

# 宇航级食品生产企业通用规范

（征求意见稿）

## 目次

1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语与定义.....	3
4 管理体系要求.....	3
5 基础设施.....	3
6 卫生管理.....	4
7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品.....	5
8 生产过程的食物安全控制.....	6
9 检验.....	7
10 不合格品和召回管理.....	7
11 培训.....	7
12 管理制度和人员.....	8
13 记录和文件管理.....	8
参考文献.....	8

## 1 范围

本标准规定了宇航级食品生产企业的通用要求，包括原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节以及场所、设施、人员的基本要求和准则。

本标准适用于宇航级食品的生产，以及对宇航级食品生产企业建立的食品安全和质量管理体系进行评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求

GB 50687 食品工业洁净用房建筑技术规范

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

## 3 术语与定义

### 3.1 宇航级食品

是指按照宇航食品的质量标准和管理要求生产的食品。

## 4 管理体系要求

4.1 应按照 GB/T 19001 的要求建立质量管理体系，提高整体绩效，推动可持续发展。

4.2 应按 GB/T 27341 的要求建立、实施和保持危害分析与关键控制点体系，将食品安全风险预防、消除或降低到可接受水平。

## 5 基础设施

5.1 选址及厂区环境、厂房和车间、设备与设施应符合 GB 14881 的规定。

5.2 清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区应分别达到GB 50687中食品工业洁净度I级、II级和III级的要求。对于没有后续灭菌操作的工序，应在清洁作业区进行。不同洁净度级别的区域应设置有效分隔并配有缓冲设施，应分别设置与洁净度级别相适应的人流和物流通道并有防止交叉污染的措施，如设置人员更衣室更换工作服、工作鞋或鞋套，专用物流通道以及废物通道等。对于通过管道输送的粉状原料或产品进入清洁作业区，应设计和安装适当的空气过滤系统。

5.3 一般作业区应有自然通风或安装通风设施，及时排出潮湿和污浊的空气；通风设施应防止虫害入侵。准清洁作业区和清洁作业区应安装空调系统对车间空气流通进行有效控制，应确保空气从清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。有粉尘、蒸汽、有毒有害气体产生的区域应配备适当的排除、收集或控制装置。

5.4 厂房内应有充足的自然光或人工照明，车间采光系数应不低于标准IV级。质量监控场所工作面的混合照度不应低于 540lx，加工场所工作面不应低于 220lx，其他场所不应低于 110lx，对光敏感的区域除外；车间所用光源应不改变食品的颜色。

### 5.5 仓储设施

5.5.1 应依据物料性质的不同分隔出不同的贮存场所，如原辅料库、食品添加剂库、内包材库、外包材库、半成品

库、成品库、阴凉库、冷藏库、冷冻库、化学品库等；仓库内应根据需要标识待检区、不合格品区、合格品区；

5.5.2 合格备用的物料应按不同批次分开存放；同一库房内不得存放相互影响风味的物料。

5.5.3 存储物品对温、湿度有要求的，应配备适宜的温、湿度控制和监控装置。

## 5.6 设备

5.6.1 与原料、半成品、成品直接接触的设备和工器具表面的材料应符合食品级要求。

5.6.2 用于生产设备、清洁食品接触面的压缩空气或其他气体应经过除油、除味、除水等过滤净化处理；直接用于充填食品内包装的压缩空气或其他气体还应经过除菌处理。

5.6.3 用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。对于杀菌、混合等关键设备应有运行状态监控和故障报警功能。

5.6.4 生产设备电气、传动等系统的设计应易于维护和维持其良好的卫生状况；用于暂存物料的设备应具备良好的密封性。

5.6.5 应有专门的区域贮存设备备件，以便设备维修时能及时获得必要的备件；应保持备件贮存区域清洁干燥。

5.6.6 应避免使用螺丝固定与食品直接接触的零件；需要润滑的部位应使用食品级润滑油，且应有防止润滑油混入食品的设计。

5.6.7 设备保养和维修期间，应暂停设备所处区域的生产活动；保养和维修后的设备，在使用前，应再次验证或确认，确保保养和维修的行为不会影响产品的质量以及设备的各项性能继续满足工艺要求；不合格的设备应及时移出车间，不能及时移出的应有明显标识。

5.6.8 每次生产前应对设备状态进行确认；生产期间发生设备故障的，应及时排出故障并记录故障发生时间、故障现象、原因分析及可能受到影响的产品批次。

5.6.9 用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期校准、维护，并有明显标识，确保准确有效。

## 6 卫生管理

应符合 GB14881 的相关规定。

### 6.1 卫生管理制度

6.1.1 应制定班前、班后及生产过程的卫生监控程序，监控对象包括但不限于生产环境、人员、设备设施、工器具、物料等，记录并存档监控记录。

6.1.2 应根据产品和工艺特点制定适宜的清洁和消毒程序和有效的清洁和消毒计划表，保证所有区域均被清洁；应确保清洁人员的数量能完成清洁和消毒计划的内容；所有清洁人员应保证良好的培训，清楚污染的危害性和防止污染的重要性；对关键控制环节、重点区域应保证足够的清洁和消毒频率；应对清洁和消毒计划的执行情况进行记录并存档，内容包括但不限于洗涤剂 and 消毒剂的品种、浓度、作用时间、应用范围等。

6.1.3 应根据产品和工艺特点选择有效的清洁和消毒方法；应对消毒剂的消毒效果进行验证。

6.1.4 对需要保持干燥的准清洁作业区和清洁作业区的清洁应采用如下措施：

a) 采用适合于场所和设备的干式清洁流程；

b) 可拆卸的零部件应拆卸后搬到专区清洁；

c) 不可拆卸且无法采用干式清洁的部位，应采用可控的湿式清洁，并确保清洁后能恢复环境和设备的干燥状态，防止微生物孳生和污染。

6.1.6 使用就地清洗操作（CIP）时，应对清洗效果进行验证。

6.2 进入准清洁作业区和清洁作业区应穿戴符合卫生要求的工作服、工作帽、工作鞋（靴）、口罩，必要时戴一次性橡胶手套；工作服应能有效遮挡个人衣物和裸露皮肤，手腕、脚踝及脖颈处应有束口；清洁作业区应穿连体工作服或一次性工作服；工作帽应完全包裹头发，头发较长的人员可辅以发网约束；口罩应盖住口鼻；工作服、工作帽、工作鞋（靴）等不应在指定作业区以外穿着，不应在不同洁净度级别的区域混穿。

6.3 来访者应全程有专人陪同，且不应现场生产操作造成不利影响；除非得到允许，不应参与食品加工操作。

### 6.4 虫害控制

6.4.1 不应在作业区内设置虫害捕捉装置；虫害捕捉装置附近 2m 范围内不应存放食品、原料、设备、工器具、包

装材料等，防止污染。

6.4.2 虫害控制应有相应的记录，内容包括但不限于日期、时间、气温、位置、虫害种类、数量等，以供分析虫害发生趋势和来源，从而采取措施进一步加强预防。

6.4.3 应尽量避免使用杀虫剂，优先使用物理方法或生物制剂驱除虫害。

## 7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

### 7.1 一般要求

7.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

7.1.2 应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商管理制度，制定供应商的选择、审核、评估程序。

7.1.3 食品原料、食品添加剂和食品相关产品应有 2 家以上的合格供应商，重点产品应有 3 家以上的合格供应商；应定期考核供应商持续满足供应合格产品的能力，对考核不合格或产品在监管机构抽检中发生过不合格现象的供应商应取消合格供应商资格，并追溯可能受到影响的产品批次。

7.1.4 应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品进货查验制度，现场查验应有仓库、采购及质量三方在场，如实记录运输方信息、联系方式、品种、规格、型号、数量、外观清洁状况等。

### 7.2 食品原料

#### 7.2.1 原料采购与验收

7.2.1.1 原料的供应商应依据 GB/T 19001 和危害分析与关键控制点（HACCP）原理为基础，参照相应的国际标准（如 ISO9001、ISO22000、良好农业规范、BRC）等建立有效的管理体系；进口食品原料的境外生产商和进口商应在海关定期公布的备案名单中；

7.2.1.2 供应商资质审核的材料包括但不限于营业执照、生产许可证（生产商适用）、经营许可证、产品执行标准、产品合格证明（当批企业自检报告和第三方检验报告全项目）、当批出入境检验检疫证明等）、授权委托书（经销商适用）等，检验报告应涵盖执行标准或企业内控标准的全部内容；

7.2.1.3 应与原料供应商签订质量安全协议，明确双方的质量安全责任；

7.2.1.4 卫生指标查验应按相应的食品安全标准或企业内控标准执行；

7.2.1.5 直接添加到产品中无后续灭菌工序的原料应确保其微生物指标达到终产品的要求；

#### 7.2.2 原料运输与贮存

7.2.2.1 原料运输条件应符合产品质量安全要求；运输车辆应为封闭式，避免阳光直射、雨淋、强烈温湿度变化与撞击等；原料对温度有要求的，应采用具备保温、冷藏或冷冻功能的运输方式；有其他特殊要求的原料，应按规定条件运输；不应与非食品原料混运，原则上应采用食品专用运输车辆；应有运输车辆卫生检查记录。

7.2.2.2 应按照原料特性专库存放，不同原料分区存放，并建立标识，标明出入库信息和原料质量状况；含有过敏原的原料应做好明显标识；对储存时间较长或质量容易发生变化的原料应定期抽样检验确认品质；及时清理状态不良或过期的原料。

7.2.2.3 合格原料应按照“先进先出”或“效期优先”的原则，合理安排使用，必要时可根据原料特性确定出货顺序；应建立原料出入库记录，内容包括但不限于出入库日期、品名、规格、型号、生产日期/批号、有效期、出入库数量、领用人等，鼓励企业使用计算机软件管理原料出入库。

### 7.3 食品添加剂

#### 7.3.1 食品添加剂采购与验收

7.3.1.1 食品添加剂的供应商应依据 GB/T 19001 和 HACCP 原理为基础建立有效的管理体系。

7.3.1.2 供应商资质审核的材料包括但不限于营业执照、生产许可证（生产商适用）、产品执行标准、产品合格证明（该批次企业的自检报告或第三方检验报告、该批次出入境检验检疫证明等）、授权委托书（经销商适用）等。

7.3.1.3 应与食品添加剂供应商签订质量安全协议，明确双方的质量安全责任。

7.3.1.4 未验收完成的食品添加剂放在待检区，验收合格的食品添加剂放在合格品区，不合格的食品添加剂放在不合格品区，不同状态的食品添加剂应做好相应标识；验收不合格的食品添加剂，应及时通知供货方做进一步处理，处理结果应有记录。

### 7.3.2 食品添加剂运输与贮存

7.3.2.1 食品添加剂运输条件应符合产品质量安全要求；运输车辆应为封闭式，避免阳光直射、雨淋、强烈温湿度变化与撞击等；食品添加剂对温度有要求的，应采用具备保温、冷藏或冷冻功能的运输方式；有其他特殊要求的原料，应按规定条件运输；不应与非食品混运，原则上应采用食品专用运输车辆；应有运输车辆卫生检查记录。

7.3.2.2 食品添加剂专库存放，专人保管，不同食品添加剂分区存放，并建立标识，标明出入库信息和食品添加剂质量状况；含有过敏原的食品添加剂应做好明显标识；对储存时间较长或质量容易发生变化的食品添加剂应定期抽样检验确认品质；及时清理状态不良或过期的食品添加剂。

7.3.2.3 合格食品添加剂应按照“先进先出”或“效期优先”的原则，合理安排使用，必要时可根据食品添加剂特性确定出货顺序；应使用食品添加剂专用登记簿，内容包括但不限于出入库日期、品名、规格、型号、生产日期/批号、有效期、出入库数量、领用人等。

### 7.4 食品相关产品

7.4.1 应采购食品级内包材和食品用具，对其供应商资质审核的材料包括但不限于营业执照、生产许可证、产品执行标准、产品合格证明（材质证明、当批企业自检报告和第三方检验报告）等；对运输和储存有特殊要求的内包材和食品用具应按规定运输和储存；内包材和食品用具不应与外包材混放，防止交叉污染；内包材和食品用具在运输和储存过程中的防护包装应至少有 2 层，且最内层包装为食品级材料，每层均应密封，防止受到污染。

7.4.2 包装材料和标签应有专人保管，每批产品标签凭指令发放、领用，报废的包装材料应采取适当措施确保不能被误用，销毁的包装材料应有记录。

7.4.3 车间使用的洗涤剂、消毒剂应符合食品安全国家标准，并设专区放置。

7.4.4 食品相关产品应按照“先进先出”或“有效期优先”的原则，合理安排使用，必要时可根据各自特性确定出货顺序；应建立食品相关产品出入库记录。

## 8 生产过程的食品安全控制

应符合 GB14881 的相关规定。

### 8.1 产品污染风险控制

8.1.1 应制定与产品相适应的工艺流程和操作规程。规程应包括产品配方、各组分的制备、成品加工过程的主要技术条件、关键工序的质量和卫生监控点、物料平衡计算方法和标准等。

8.1.2 不应在同一个生产区域同时生产不同类型的产品，尤其是产品中存在过敏原时，应制定防止交叉污染的措施。

### 8.2 生物污染的控制

#### 8.2.1 清洁和消毒

8.2.1.1 进入准清洁作业区和清洁作业区的物料应脱除外包装，对内包装表面进行消毒；无法脱除外包装的，应先对外包装清洁再进行彻底消毒。

8.2.1.2 出现以下情况时，应按照清洁程序全面或局部清场：

- a) 当天生产结束应全面清场；
- b) 更换品种应全面清场；
- c) 设备故障维修完成，应对设备及其周边局部清场，必要时全面清场；
- d) 其他可能对车间环境造成污染的情况。

#### 8.2.2 防止微生物污染

8.2.2.1 应根据原料、产品和工艺的特点制定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法，如脱水干燥、加热灭菌、冷冻冷藏等；对需要严格控制时间的加工环节，应建立实时监控措施，并保留监控记录。

8.2.2.2 应对接触原料、食品添加剂、内包材和食品用具的设备、工器具和容器有效防护，防止交叉污染。

8.2.2.3 应对食品加工的全过程采取必要的措施，防止微生物污染。

8.2.2.4 应结合产品生产工艺，对生产过程制定微生物监控计划，并实施有效监控；当监控结果表明有偏离时，应采取适当纠偏措施。

### 8.3 化学污染的控制

应符合 GB 14881 的相关规定

#### **8.4 物理污染的控制**

应符合 GB 14881 的相关规定

#### **8.5 食品添加剂的控制**

8.5.1 应按照 GB 2760 和 GB 14880 规定的品种、范围、用量，慎重、合理的使用食品添加剂。

8.5.2 应严格按照经审核通过的配料表进行食品添加剂的配料操作；应有第二人复核；保留食品添加剂使用记录。

#### **8.6 包装**

8.6.1 包装材料的性能应能在食品贮存、运输和使用过程中充分保护食品免受污染、防止食品变质或损坏且不会影响食品的安全和产品特性。

8.6.2 产品外包装上应注明储存和运输注意事项，如防雨、防震、最大承受压力（重量）等。

8.6.3 产品标签采用粘贴方式的应确保标签信息与产品一致，位置符合要求，在储存、运输和使用中不会与产品分离。

#### **8.7 贮存和运输**

产品的贮存与运输应有相应的记录；产品出库应有出库记录，内容包括品名、型号、数量（或重量）生产日期/批号、检验合格证号、出库日期、地点以及购货者名称、地址、联系方式等，以便发现问题及时回收。

### **9 检验**

9.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

9.2 应在每批产品出厂前进行检验验证，检验项目应涵盖产品执行标准和客户要求。每年应对全部出厂检验项目的检验能力进行验证；不能自检的项目可以委托具备相应资质的检验机构进行检验；应完整保存各项检验记录和检验报告；经检验后的产品应标识其质量状态；应对每批产品留样，留样数量应能满足全项目复检要求，留样场所应能满足产品的贮存条件，留样应保存至保质期满，并有留样和销毁记录。

9.3 应加强实验室质量管理，确保检验结果的准确性和真实性。

9.4 每个检验项目应至少有 2 名具备检验资格和独立检验能力的人员。

### **10 不合格品和召回管理**

10.1 应建立文件和的产品放行要求，确保产品符合放行准则，并得到授权人批准后才能交付。

10.2 发现不合格品后，企业应根据不合格的性质及其对产品质量和安全的影响采取适当的纠正措施，并对纠正后的效果进行验证。

10.3 应根据国家有关规定建立产品召回制度。当发现生产的食品不符合食品安全标准或存在其他不适于食用的情况时，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，报告相关政府监管部门，并记录召回和通知情况。

10.4 对被召回的食品，应当进行无害化处理或者予以销毁，防止其再次流入市场。对因标签、标识或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，应采取能保证食品安全、且便于重新销售时向消费者明示的补救措施。

10.5 应建立产品追溯机制，对产品从原料采购到产品销售的所有环节进行有效追溯。

10.6 应建立客户投诉处理机制，对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应做记录并查找原因，妥善处理。

### **11 培训**

11.1 当产品、工艺、设备、法规、标准、人员、岗位、客户要求等发生变化时，应及时开展培训并考核。

11.2 应保持培训记录，内容包括但不限于培训主题、授课人、参加人员签到、考核方式、评价结果等。

11.3 特殊工种应持证上岗。

## 12 管理制度和人员

12.1 应建立健全的食品安全管理制度，实施从原料进厂到成品出厂全过程的质量安全控制，确保产品的合规性。食品安全管理制度应至少包括以下内容：

- a) 从业人员健康管理制度；
- b) 记录和档案管理制度；
- c) 采购管理制度；
- d) 进货查验、过程检验、出厂检验的管理制度；
- e) 生产过程控制管理制度；
- f) 成品贮存、运输和销售管理制度；
- g) 留样管理制度和实验室管理制度；
- h) 不合格品处置管理制度；
- i) 不安全食品召回管理制度；
- j) 食品安全事故处置管理制度；
- k) 食品安全自查管理制度。

12.2 应建立食品安全管理机构，由最高管理者、企业法人或质量负责人担任负责人，负责企业的食品安全管理；机构中的各个部门应有明确的管理职责，并确保与质量、安全相关的管理职责落实到位；各部门应有效分工，避免职责交叉、重复或缺位；对产区内外环境、厂房设施和设备的维护和管理、生产过程质量安全管理、卫生管理、品质追踪等制定相应管理制度，并明确管理负责人与职责。

12.3 食品安全管理机构中各部门应配备经专业培训的专职食品安全管理人员，宣传贯彻食品安全法规及有关规章制度，负责督查执行情况并做好有关记录。

12.4 应建立内部审核制度，定期对建立的管理体系运行情况进行内部审核。

## 13 记录和文件管理

### 13.1 记录管理

13.1.1 应符合 GB14881 的相关规定

13.1.2 各项记录均应有执行人员和有关督查人员的签名或签章，记录填写应及时、规范，记录内容应真实、完整，对记录内容的涂改应能辨识原内容，涂改人员应在涂改内容附近签字或签章。

13.1.3 所有生产和品质管理记录应由相关部门审核，以确定所有处理均符合规定，如发生异常现象，应立即处理。

13.1.4 应保持质量管理体系和 HACCP 体系建立、运行、验证的记录。

13.1.5 记录应及时归档管理，并妥善保存。记录保存期限不少于 3 年。

### 13.3 文件管理

13.3.1 应建立完整的质量管理档案，各种文件应分类归档、保存；分发、使用的文件应为批准的现行文本，受控文件应加盖受控章；已废除或失效的文件应加盖作废章，除留档备查外，不应在工作现场出现。

13.3.2 对文件的修改应组织评审，并保留评审记录。

## 参考文献

- [1] GB/T 19080-2003/ISO15161:2001 食品与饮料行业GB/T 19001-2000应用指南
- [2] GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求
- [3] GB/T 19012-2019 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南
- [4] BRC食品安全全球标准中英文版（第八版）