陕西省其他食品（饼干、糕点）预拌粉

生产许可审查方案

（征求意见稿）

1. **总则**

**第一条** 本方案适用于陕西省内其他食品（饼干、糕点）预拌粉食品生产许可条件审查。本方案应与《食品生产许可审查通则》、《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）结合使用。

**第二条** 实施食品生产许可证管理的饼干、糕点预拌粉产品是指以谷物粉等为主要原料（如饼干预拌粉、蛋糕预拌粉、面包预拌粉、年糕预拌粉、冰皮预拌粉等），添加或不添加食品添加剂、营养强化剂，经原料预处理、配料、混合、包装等工艺制成的用于制作饼干、糕点的粉末和（或）颗粒状产品。

**第三条** 饼干、糕点预拌粉的食品类别为其他食品（饼干预拌粉、热加工糕点预拌粉、冷加工糕点预拌粉），类别编号为3101。热加工糕点预拌粉指调制后用于热加工（烘烤、油炸、蒸煮、炒制等为最终熟制工艺）的产品；冷加工糕点预拌粉指调制后在常温或低温条件下用于不再经过加热的产品。

**第四条** 不得以分装方式生产饼干、糕点预拌粉。

**第五条** 本方案正文中引用的文件、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。

**第二章 生产场所核查**

**第五条** 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当能够避免污染、交叉污染、微生物孳生，便于清洁、操作和维护。人流、物流走向应当合理，有效避免人员、设备和物料流动造成的污染。

**第六条** 生产车间及辅助场所应与企业生产能力相适应,设置应按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。

生产车间一般包括原辅料预处理车间、配料车间、混合车间、成品内包装车间及成品外包装车间等。辅助场所包括工器具清洗消毒间、原辅料脱包缓冲间、内包材消毒间、原辅料仓库、包材仓库、成品仓库等。

**第七条** 饼干预拌粉、热加工和冷加工预拌粉生产车间应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。清洁作业区入口应设置二次更衣室。冷加工预拌粉应设专门加工车间，车间应为封闭式，室内装有空调器、紫外线灭菌灯等灭菌消毒设施，并设有冷藏柜。企业生产车间及作业区洁净度具体划分见表1。

表1企业生产车间及作业区洁净度划分表

| 产品名称 | 清洁作业区 | 准清洁作业区 | 一般作业区 |
| --- | --- | --- | --- |
| 热加工糕点预拌粉、饼干预拌粉 | 原辅料预处理间、脱包缓冲间、配料车间、混合车间、内包装车间、内包材消毒间等 | | 外包装间、原辅料仓库、包材仓库、成品仓库等 |
| 冷加工糕点预拌粉 | 配料车间、混合车间、内包装车间、内包材消毒间等 | 原辅料预处理间、脱包缓冲间等 | 外包装间、原辅料仓库、包材仓库、成品仓库等 |

**第八条** 生产车间地面应平整、便于清洗、消毒及保持清洁。清洁作业区内部隔断、地面应采用符合生产卫生要求的材料制作。清洁作业区的温度、相对湿度应与生产工艺相适应。清洁作业区内的空气应进行杀菌消毒或净化处理，并保持正压，确保空气由高清洁区向低清洁区流动。企业的质量检验部门需定期对空气洁净度进行监测。

不得采用甲醛、高锰酸钾熏蒸方式对环境场所进行消毒杀菌。

**第九条** 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施，并有通风和照明设施，必要时设有温、湿度控制设施（空调、冷库），满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求。

**第十条** 应建立仓储管理制度，原辅料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识；不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同贮存，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产品应分区存放并明确标示。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，应与原辅料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

**第十一条** 食品添加剂的使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）的规定，由专人负责管理，设置专库或专区存放，使用专用称量工具，记录食品添加剂名称、进货时间、进货量和使用量等。

**第三章 设备设施**

**第十二条** 企业应具有与申证产品品种相适应的生产设备设施、计量称重设备，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。

**第十三条** 与原辅料、半成品、成品直接或间接接触的所有设备与用具，应使用安全、无毒、无臭味或异味、耐磨损、防吸收、耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制造，直接接触面的材质应符合食品相关产品的有关标准。

**第十四条** 生产设备根据实际工艺需要配备，一般包括：1.配料设备；2.混合设备；3.包装设备4.生产日期和批号标注设备设施。

**第十五条** 生产用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。有合理的排水设施和废水处理设施，排水流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，排水系统入口应安装带水封的地漏，以防止固体废弃物进入及浊气逸出，并有防止废水逆流的设计。

**第十六条** 有固定管道设施的应标明内容物名称和流向。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，确保准确有效。

**第十七条** 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原料的容器混用，车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰

**第十八条** 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。

**第十九条** 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，更衣室的空气洁净度应符合清洁作业区的要求，更衣室对应不同洁净区两边的门应防止同时被开启。应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等。

**第二十条** 清洁作业区的员工应着清洁工作服，并配备帽子、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

**第二十一条** 清洁作业区应满足相应空气洁净度要求，必须安装初效和中效空气净化设备。

**第二十二条** 应制定检验管理制度，包括对原辅料、半成品、成品的出厂检验管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。企业应具备满足半成品、成品检验所需的检验设备、设施和试剂。如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、干燥箱、微生物培养箱、无菌室或超净工作台、灭菌锅、生物显微镜等。企业委托出厂检验的项目可不配备相应项目的检验设备。

饼干、糕点预拌粉生产企业的出厂检验能力至少应满足感官、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量的测定。

**第二十三条** 检验设备的数量应与企业生产能力相适应，精度应满足检验需要。检验仪器设备和检验用计量器具应按照相关规定定期进行校验。

**第四章 设备布局与工艺流程**

**第二十四条** 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。

**第二十五条** 生产设备的配备应与产品加工工艺相符。

**第二十六条** 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。

**第二十七条** 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键点可设为：原料验收、配料、混合。建立生产过程管理制度，对生产过程中配料、混合、成型包装、清洗消毒、储运和交付等环节质量安全进行管控。

配料应有复核，防止投料种类和数量有误。

**第五章 人员管理**

**第二十八条** 企业应设置独立的食品质量安全管理部门，负责食品质量安全管理制度的建立、实施和持续改进，确保各项制度落实到位。

**第二十九条** 企业应建立人员管理制度，各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应设置岗位责任。

**第三十条** 企业负责人和食品安全管理人员，应具有食品或相关行业工作经历，掌握饼干、糕点预拌粉的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应有食品、营养学或相关专业大专以上学历，并经过培训和考核，经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。企业主要负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全管理人员应确保每批产品符合食品安全国家标准和国家相关法律法规的要求，承担原辅料进厂查验和成品出厂的放行责任。

**第三十一条** 生产管理人员应有食品、营养学或相关专业教育经历，或具有食品生产的工作经历和生产管理经验；生产操作人员应掌握生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施。

**第三十二条** 从事检测的人员应具有食品检测工作经历，熟悉相关产品检验方法标准，熟练掌握相关检验技术。应经专业培训合格，持证上岗。

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 企业应建立食品加工人员健康管理制度，食品加工人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可从事食品加工。建立人员健康检查记录，保证食品加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

**第六章 管理制度**

**第三十五条** 制定原辅料的采购管理制度，保证原辅料符合国家法律法规和标准要求，并经质量安全管理部门批准后方可采购。主要原辅料供应商应相对固定并签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量责任。

**第三十六条** 制定原辅料供应商审核制度和审核办法，对原辅料供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。采用进口原辅料的生产企业，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准、每批原辅料检验检疫合格证明。

**第三十七条** 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定，包装材料在特定贮存和使用条件下不应影响饼干、糕点预拌粉的安全和产品特性，包装材料不得重复使用。

**第三十八条** 应当建立食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

**第三十九条** 原辅料的验收标准和检验方法应符合国家法律法规和标准的要求，饼干、糕点预拌粉生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准见附件一。

**第四十条** 建立生产过程安全管理制度，合理划分生产批次和生产过程中的关键控制环节，鼓励采用危害分析与关键控制点体系（HACCP）对生产过程进行食品安全控制。对生产过程中调配、混合、包装、储运和交付等环节进行管控。

**第四十一条** 制定食品生产的卫生管理制度及相应考核标准。应制定有效的清洗、消毒方法和管理制度，保证生产场所、生产设备、包装容器、工作服和人员的清洁卫生和安全，防止产品及包装在生产过程中被污染。

**第四十二条** 应制定工作服的清洗保洁制度，生产中应注意保持工作服干净完好，必要时及时更换。生产人员在未消毒和更换工作服前，不得进入生产车间进行饼干、糕点预拌粉的加工、生产。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不得在指定区域以外的地方穿着。

**第四十三条** 建立生产设备管理制度，设备台账、说明书、档案应保管齐全；制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除并记录。维修后的设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。

**第四十四条** 按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881），建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。应对生产过程的半成品进行过程监测，控制产品质量稳定性。

**第四十五条** 企业应建立产品追溯制度，产品从原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录，保障各个环节可有效追溯。

**第四十六条** 所有物料应规定适当的贮存期限，遵循“先进先出”或“近有效期先出”的原则制定物料的使用计划，定期检查质量和卫生情况，及时清理且不得使用变质或超过保质期的食品原辅料和食品添加剂。

物料的发放和使用应当有可追溯的清晰的发放记录，经收发双方核实并在相应的记录上签字确认。产品放行前应当有明确的待检标识，经检验合格后方可批准放行。

有毒有害物质有安全的独立包装，明确标识，并与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学制剂。使用的清洗消毒剂符合国家相关规定，建立和保存使用记录。

**第四十七条** 建立产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工过程、原辅材料及产品储存、运输环节中受到污染、损坏或变质。

确保采购的不合格原辅材料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制。制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。

用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气应经过滤净化处理，小型制氮机制取氮气应取得食品生产许可。用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油，应当是食用油脂或能保证食品安全要求的其他油脂。

**第四十八条** 应建立运输管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温度、湿度等）。物料进入仓储前应对外包装进行必要的清洁。

**第四十九条** 建立检验管理制度，检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的出厂检验项目进行每批次检验，并按执行标准规定的型式检验频率进行所有项目的检验。

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并保存至保质期满，并有记录。

**第五十条** 建立产品召回制度，应对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，记录召回和处理情况，并应当向所在地县级人民政府市场监管部门报告。

**第五十一条** 制定原辅料、半成品和成品的不合格品管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

**第五十二条** 企业应当按照卫生规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，防范风险。

**第五十三条** 建立食品安全事故处理制度，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除食品安全事故隐患。应有食品安全事故处置记录。

**第五十四条** 建立检验设备管理制度，应有检验设备台账及设备使用记录，定期校准、维护检验设备和设施，保持检验设备的准确有效运行。

**第五十五条** 建立文件管理制度，企业质量管理部门应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名或电子流程审核，并注明日期。

具备生产过程中所需的各种产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件。工艺文件齐全、内容合理。配方中使用的原辅材料符合相关法律法规及标准的要求。

产品配方应列明配方中使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料的使用依据和规定使用量；所使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料应符合相应产品标准及国家卫生健康委员会相关公告的规定。

**第五十六条** 建立记录管理制度。记录应当覆盖食品生产全过程，做到真实、准确、规范并具有可追溯性，记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存期不少于2年。

食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品采购记录：包括供应商评价记录、合格供应商名单、采购合同、进货台账、采购查验记录、供应商证明。

生产过程及安全防护记录：包括人员培训及考核、人员健康检查、人员卫生、环境场所清洁、除虫灭害、设备设施维护保养、设备设施清洗消毒、生产投料及各关键控制点记录、食品添加剂（含加工助剂和酶制剂）使用、调配、物料出入库、成品出入库、不合格原辅材料处置、不合格产品处理、停产复产等记录。

检验记录：建立和保存出厂检验原始记录、检验报告和出厂查验记录。如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，检验批次号和检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。

其他记录：包括成品生产、成品销售、产品召回、退货处置、消费者投诉受理、食品安全事故处置等记录。

**第五十七条** 建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应作记录，并查找原因，妥善处理。

**第五十八条** 鼓励企业建立电子追溯系统，提供原辅料、生产记录、产品标签标识、质量标准、检验结果等信息。

**第七章 试制产品检验合格报告**

**第五十九条** 企业提供试制产品的检验合格报告。试制产品检验合格报告可以由申请人自行检验，或者委托有资质的食品检验机构出具。试制产品检验合格报告按所申报的产品明细（饼干预拌粉、热加工糕点预拌粉、冷加工糕点预拌粉）和执行标准，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。企业应对提供的检验报告真实性负责，检验项目应包含标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。试制产品的检验项目及检验方法见附件二。

**第八章 附则**

**第六十条** 本方案自发布之日起实施。

**附件一**

饼干、糕点预拌粉生产涉及的主要标准

| 序号 | 标准号 | 标准名称 |
| --- | --- | --- |
| 1 | GB/T 191 | 包装储运图示标志 |
| 2 | GB /T 317 | 白砂糖 |
| 3 | GB/T 1354 | 大米 |
| 4 | GB/T 1355 | 小麦粉 |
| 5 | GB 2721 | 食品安全国家标准 食用盐 |
| 6 | GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 |
| 7 | GB 2761 | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 |
| 8 | GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
| 9 | GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 |
| 10 | GB 4806.7 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 |
| 11 | GB/T 5461 | 食用盐 |
| 12 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| 13 | [GB 9](http://www.csres.com/detail/127175.html" \t "_blank)683 | 复合食品包装袋卫生标准 |
| 14 | 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 |
| 15 | GB/T 10004 | 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合 |
| 16 | GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 |
| 17 | GB 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| 18 | GB 19644 | 食品安全国家标准 乳粉 |
| 19 | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 |
| 20 | GB 31639 | 食品安全国家标准 食品加工用酵母 |
| 21 | LS/T 3210 | 小麦胚（胚片、胚粉） |
| 22 | GB/T 20706 | 可可粉 |
| 23 | LS/T 3244 | 全麦粉 |
| 24 | NY/T 892 | 绿色食品 燕麦及燕麦粉 |
| 25 | NY/T 1884 | 绿色食品 果蔬粉 |
| 26 | NY/T 2672 | 茶粉 |

本表为饼干、糕点预拌粉生产涉及的主要标准，仅供参考。

**附件二**

饼干、糕点预拌粉规定的检验项目与方法

| 序号 | 检验项目 | 方法标准 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 水分 | GB 5009.3 |
| 2 | 总砷 | GB 5009.11 |
| 3 | 铅 | GB 5009.12 |
| 4 | 镉 | GB 5009.15 |
| 5 | 总汞 | GB 5009.17 |
| 6 | 铬 | GB 5009.123 |
| 7 | 黄曲霉毒素B1 | GB 5009.22 |
| 8 | 赭曲霉毒素A | GB 5009.96 |
| 9 | 脱氧雪腐镰刀菌烯醇 | GB 5009.111 |
| 10 | 玉米赤霉烯酮 | GB/T 5009.209 |
| 11 | 苯并[a]芘 | GB 5009.27 |
| 12 | 标签 | GB 7718 |
| GB 28050 |
| 13 | 菌落总数\* | GB 4789.2 |
| 14 | 大肠菌群\* | GB 4789.3 |
| 15 | 致病菌\* | GB 29921中规定的检验方法 |

本表规定了饼干、糕点预拌粉检验项目和方法标准，仅供参考。冷加工糕点预拌粉必检\*项。具体检验项目和检验方法以产品执行标准为准。