陕西省市场监督管理局

关于印发《陕西省速冻调制食品生产许可

审查方案》的通知

陕市监发〔2019〕274号

各设区市、韩城市、杨凌示范区、西咸新区、神木市、府谷县市场监管局：

为进一步加强陕西省速冻调制食品生产监督管理，规范速冻调制食品生产许可审查工作，省市场监管局制定了《陕西省速冻调制食品生产许可审查方案》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省市场监督管理局

2019年12月30日

（公开属性：主动公开）（40-84〔2019〕11号）

陕西省速冻调制食品生产许可审查方案

第一节 总 则

1. 为了做好陕西省速冻调制食品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等有关法律法规、规章，制定陕西省速冻调制食品生产许可审查方案（以下简称方案）。
2. 本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于陕西省速冻调制食品生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有合理的设备布局和工艺流程的，不予生产许可。
3. 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，其最新版本适用于本方案。

第二节 许可范围

1. 实施食品生产许可管理的速冻调制食品，是指以谷物或豆类或薯类及其制品、畜禽肉及其制品、水产品及其制品、植物蛋白及其制品、果蔬及其制品、蛋及其蛋制品、食用菌及其制品等为主要原料，配以辅料和/或食品添加剂，经调味制作加工，采用速冻工艺，在低温状态下贮存、运输和销售的预包装食品。

速冻是使产品迅速通过其最大冰晶区域，当中心温度达到-18℃时，完成冻结加工工艺的冻结方法。

　　速冻调制食品根据加工方式的不同，可分为生制品和熟制品；根据原料的不同，可分为花色面米制品、裹面制品、调味水产制品、肉糜类制品、菜肴制品、汤料制品及其他制品。

生制品是产品冻结前未经加热或轻度加热尚未至熟的制品；熟制品是产品冻结前经加热至熟不能即食的制品。

1. 速冻调制食品申证食品类别为速冻食品，其类别名称为速冻调制食品，类别编号1102，包括生制品和熟制品。在生产许可证上应当注明产品相应的食品类别、类别编号、类别名称及品种明细，即速冻食品｛速冻调制食品[生制品（品种明细）]、[熟制品（品种明细）]｝。企业具备了生产熟制品的能力，也可以生产同种产品的生制品。

第三节 生产场所核查

1. 生产场所一般应设置原料预处理区、配料区、生料加工区、熟制区、冷却区、包装区、速冻区，原料常温/冷藏/冷冻仓库、辅料仓库、包装材料仓库、成品冷冻仓库。
2. 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。用于速冻的半成品，需要冷却的，应在适合加工要求的环境中尽快冷却，冷却后应立即速冻；熟制品熟制后应具有独立的冷却、内包装区域，其清洁程度应为清洁作业区。
3. 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，应配置足够数量的非手动式洗手设施、干手设施、消毒设施、换鞋或穿戴鞋套设施或工作鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应设置二次更衣区；临近洗手设施的显著位置应标示简明易懂的洗手方法。
4. 设立的解冻、熟制、冷却区域应采取有效的分离或分隔，配备必要的加热设施或冷却设施，确保通风、排气良好。熟制加工区域应与其他加工区域进行有效分隔，防止交叉污染。
5. 车间应保持适宜的温度。应控制速冻后区域和内包装区域的环境温度，控制产品在该区域的停留时间，以保证产品在包装过程中不因环境温度或湿度影响而降低品质。
6. 产品应在冷冻仓库贮存，冷库温度应不高于-18℃，温度波动应控制在±2℃以内。具有特殊温度和湿度要求的产品应在贮存、运输及销售过程中满足相应的温度和湿度要求。

第四节 设备设施核查

1. 企业应配备与生产能力相适应的生产设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。
2. 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。设备、工器具等与食品接触的表面应使用光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒的材料制成，在正常生产条件下不会与食品、清洁剂和消毒剂发生反应，并应保持完好无损。
3. 用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期检定、校准、维护，确保准确有效。应对温度有控制要求的生产过程和生产环境，严格进行温度控制和记录。
4. 食品加工用水的水质应符合 GB 5749 的规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应以完全分离的管路输送，避免交叉污染。各管路系统应明确标识以便区分。
5. 生产设备和设施根据实际工艺需要配备，一般包括：原辅料预处理设备、设施；生制加工设备、设施；熟制加工设备、设施；速冻设备、设施；自动或半自动包装设备、设施等。
6. 产生油烟的设备上方，设置机械排风及油烟过滤装置，过滤器便于清洁、更换。产生大量蒸汽的设备上方，设置机械排风排汽装置，并做好凝结水的引泄。排气口设有易清洗、耐腐蚀并且能够防止虫害侵入的网罩。
7. 污水在排放前应经适当方式处理，以符合国家污水排放的相关规定。
8. 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，并配有盖子，防止有害生物侵入、不良气味或污水溢出；车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。
9. 产品的运输设备应具备制冷能力，确保运输期间厢体内温度不高于-12℃。产品运输过程及装卸过程中最高温度不得高于-12℃，但装卸后应尽快降至-18℃或以下。有特殊温度要求的产品按相关要求执行。
10. 检验设备一般应具有：无菌室（或超净工作台）、灭菌设备、微生物培养箱、干燥箱、0.1mg精度分析天平、0.1g精度天平、旋转蒸发仪，出厂需检特征性指标项目时配备相应检测特征性指标的设备及相关的计量器具等。

第五节 设备布局和工艺流程核查

1. 设备布局应按工艺流程设计，工艺流程一般包括：原料预处理、配料、生制、熟制（有该工艺的）、冷却（有该工艺的）、包装、杀菌（有该工艺的）、速冻（或先速冻后包装）、外包装。

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。

1. 应明确影响产品质量的关键工序和环节，并对生产过程中的质量安全关键点进行控制。
2. 食品原料必须经过验收合格后方可使用。冷冻原料解冻应具备与生产能力相适应的专用解冻区域，根据每日或每批投料量确定原料解冻量，并根据原料的不同特性、形态确定适宜的解冻方法，同时对温度和时间进行控制。
3. 对时间和温度有控制要求的工序，如漂烫、蒸煮、冷却、灭菌、贮存等，应严格按照产品工艺要求进行操作。
4. 食品添加剂的使用范围和使用量应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）的规定。
5. 加热后的产品，如需进行冷却处理，应在符合食品安全要求的环境下进行，冷却过程应防止污染，同时应采取有效措施避免冷凝水接触食品。
6. 根据所生产的产品的特点，确定环境、生产过程进行微生物控制的关键环节，特别是对速冻熟制食品，应按照GB 31646附录A《速冻熟制食品加工过程微生物监控程序》的要求进行监控。
7. 包装后的产品应在速冻机或速冻库中冻至产品中心温度达到-18℃以下。速冻后产品的包装操作应在温度可控的环境中进行，应严格控制速冻后产品进入冷库前的周转停留时间。包装段应设置金属监测装置，并保持有效。

第六节 人员核查

1. 企业应配备食品安全专业技术人员、管理人员。企业应当加强对食品安全管理人员的培训和考核，食品安全管理人员应当掌握与其岗位相适应的食品安全法律、法规、标准和专业知识，具备食品安全管理能力。
2. 企业应建立食品加工人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。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。

第七节 管理制度审查

1. 企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。
2. 应建立进货查验记录制度，企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。如实记录食品原料、食品添加剂和食品包装材料等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。

企业生产速冻调制食品所使用的畜禽肉等主要原料还应查验动物产品检疫合格证明。进口原料肉必须提供出入境检验检疫部门的合格证明材料。不得使用非经屠宰死亡的畜禽肉及非食用性原料。

从食用农产品个体生产者直接采购食用农产品的，查验其有效身份证明；从食用农产品生产企业和农民专业合作经济组织采购食用农产品的，查验其社会信用代码和产品合格证明文件；从集中交易市场采购食用农产品的，索取并留存市场管理部门或经营者加盖公章或负责人签字的购货凭证。

1. 应建立食品添加剂管理制度，应列明配料中使用的食品添加剂的使用依据和规定使用量；所使用的食品添加剂应符合相应产品标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定。应指定专人采购、专人保管食品添加剂，并在符合食品添加剂贮存要求的场所设立专库或专柜存放食品添加剂，专柜上锁，并有明显标识。做好相应的采购、贮存及使用记录。
2. 应建立生产过程管理制度，对生产过程中原料预处理、配料、生制、熟制（有该工艺的）、冷却（有该工艺的）、杀菌（有该工艺的）、速冻、包装等环节质量安全进行管控，并做好相应记录。
3. 应建立检验管理制度，包括对原辅料检验、过程检验、出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求，并妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。

速冻调制食品生产企业的检验能力至少满足感官要求、净含量、过氧化值（以动物性食品或坚果类为主要原料的产品及使用食用油熟制的产品）、熟制品还应满足菌落总数和大肠菌群的测定。

企业可以对原辅料及半成品使用快速检测方法及设备，但应保证检测结果准确。使用快速检测方法及设备做检验时，应定期与国家标准规定的检验方法比对或者验证。快速检测结果不合格时，应使用国家标准规定的检验方法进行确认。

1. 应建立不合格管理制度，制定原辅料、半成品和成品的不合格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。
2. 应建立产品召回管理制度，对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。
3. 应建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。
4. 应制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。
5. 应建立记录管理制度，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。记录内容应完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。鼓励企业采用先进技术手段如电子计算机信息系统进行产品追溯。

第八节 试制产品检验

1. 企业按所申报速冻调制食品的品种和执行标准，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。
2. 企业应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。

第九节 附 则

1. 本方案由陕西省市场监督管理局负责解释。
2. 本方案自2020年2月1日起施行，有效期5年。在有效期内，如国家局发布《速冻调制食品生产许可审查细则》，则本方案自行废止。

附件：1.速冻调制食品生产企业记录清单

2.速冻调制食品涉及的主要标准

3.速冻调制食品规定的检验项目与方法