



中华人民共和国国家标准

GB 31603—2015

食品安全国家标准

食品接触材料及制品生产通用卫生规范

2015-09-21 发布

2016-09-21 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

食品安全国家标准

食品接触材料及制品生产通用卫生规范

1 范围

本标准规定了食品接触材料及制品的生产,从原辅料采购、加工、包装、贮存和运输等各个环节的场所、设施、人员的基本卫生要求和管理准则。

本标准适用于各类食品接触材料及制品的生产,如确有必要制定某类食品接触材料及制品的专项卫生规范,应当以本标准作为基础。

2 基本要求

- 2.1 生产全过程及最终产品不应危害人体健康和造成食品特性的改变。
- 2.2 生产全过程应符合国家相关法律法规及标准的要求,并在可以达到预期目的前提下尽可能降低原辅料的使用量。为达到以上目的企业应制定相应的具体要求。
- 2.3 企业应建立、实施并遵守有效的安全控制体系,以确保原辅料、半成品和成品符合相应的食品安全要求。
- 2.4 产品的标识应符合国家相关法律法规及标准的要求。

3 厂区环境

- 3.1 厂区应与有毒有害污染源保持相应的距离。
- 3.2 厂区道路应硬化,内外环境应整洁、卫生,生产区的空气、水质、场地应符合相应生产要求。
- 3.3 企业的生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理,避免交叉污染。
- 3.4 企业应根据情况制定和执行虫害控制措施,防止虫害的孳生。

4 厂房

- 4.1 厂房应按生产工艺流程及卫生要求进行合理布局,并根据不同生产区域的洁净度要求合理划分作业区,对厂区内的生产车间和公共场所实行分级卫生管理。
- 4.2 厂房面积应与生产能力相匹配,有足够的空间和场地放置设备、物料和产品,并满足生产操作需要。
- 4.3 生产车间与库房的墙壁、地面表面应平整光滑,以减少灰尘积聚且便于清洁;对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品,其生产车间顶棚应易于清洁、消毒,在结构上不利于冷凝水垂直滴下。
- 4.4 同一生产车间内以及相邻生产车间之间的生产操作不应造成交叉污染。不同卫生要求的产品在同一生产区域内生产时,应保证各产品自身的卫生性能。生产车间内设备与设备间、设备与墙壁间,应有适当的空间,便于相关操作。
- 4.5 生产车间应按需建立人员通道、参观通道和物流通道,并保持通道畅通,无杂物堆积。

5 设施和设备

5.1 设施

- 5.1.1 应具备与生产能力和卫生要求相匹配的卫生、通风、搬运、输送等设施,并维护完好。
- 5.1.2 应按需配备适当的供水设施和排水设施。
- 5.1.3 生产场所设置的水池、地漏等不应对产品造成污染。
- 5.1.4 应配备足够的清洁设施,有特殊卫生要求的车间应配备适宜的消毒设施并定期消毒。对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品,其生产车间、库房应设置消毒、防尘、防虫害等设施,且不应对产品造成污染。
- 5.1.5 应配备废弃物处理设施,防止对产品造成污染。废水、废气、废料的排放,噪声污染及卫生要求等应符合国家有关规定。
- 5.1.6 对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品,应符合以下要求:
 - 应在生产车间入口处设置更衣室,更衣室大小应与生产人员数量相适应,并保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。
 - 应在生产车间入口处按需设置换鞋(穿戴鞋套)设施或工作鞋靴消毒设施。如设置工作鞋靴消毒设施,其规格尺寸应能满足消毒需要。
 - 应在生产车间入口处设置洗手、消毒、除尘设施。
- 5.1.7 鼓励其他产品的生产车间采取 5.1.6 中规定的措施。
- 5.1.8 生产车间内的更衣室和换鞋、洗手、消毒、除尘等设施应由专人管理,并及时清洗和消毒,保持清洁状态,避免给产品带来污染。
- 5.1.9 应为员工提供适当、方便的卫生间和洗手设施,卫生间应与生产车间分隔并保持清洁。
- 5.1.10 厂房内应有充足的自然采光或人工照明,对照明度有特殊要求的生产区域可设置局部照明。
- 5.1.11 生产工艺对温度、湿度有要求的生产车间,应配备温湿度调节及监控设施。

5.2 设备

- 5.2.1 应配备与生产能力相适应的生产设备和必要的检验设备。
- 5.2.2 生产设备的设计、选型、布局、安装应符合生产要求,便于使用和保养、维修,并易于清洁。
- 5.2.3 应正确使用和维护生产设备及工具,避免生产过程中对产品造成污染,并定期进行保养和维修。
- 5.2.4 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等物的适用范围和精度应符合生产和检验的要求,应有明显的状态标识,并定期校验和记录。
- 5.2.5 影响产品安全的生产和检验设备(包括备品、备件)应建立设备档案,记录其使用、保养、维修的实际情况,并由专人管理。

6 人员

- 6.1 应建立产品安全相关岗位的培训制度,对相关岗位的从业人员进行相应的食品安全知识培训。
- 6.2 企业负责人应了解其在食品安全管理中的职责与作用,以及相关的专业技术知识等。
- 6.3 企业应有专人负责与食品安全相关的工作,相关人员应具有产品安全管理的知识和经验,有能力对产品生产过程中出现的食品安全问题做出正确处理。
- 6.4 生产操作人员应熟悉自己的岗位职责,具有与其职责相适应的基础理论知识和实际操作技能,能熟练地按工艺文件进行生产操作。
- 6.5 检验人员应熟悉产品检验规定,具有与工作相适应的食品安全知识、技能和相应的资格。

6.6 生产车间人员应严格遵守有关卫生制度,保持个人清洁、卫生,按规定穿戴工作衣帽、鞋,不应佩戴饰物,不应将与生产无关的物品带入车间;来访者进入车间时应遵循同等的卫生要求。

7 原辅料要求

7.1 原辅料应符合国家相关法律法规和标准的要求,其使用应保证生产的产品符合食品安全要求。

7.2 应建立原辅料的采购、验收、运输和贮存管理制度。

7.3 应建立原辅料供应商管理制度,规定供应商的选择、审核、评估程序。应对供应商进行评价,选择合格供应商。

7.4 原辅料运输应符合规定的运输条件,不应与有毒有害物料混装、混运,避免变质和污染。

7.5 应按规定对采购的原辅料进行验收,查验合格证明文件。无法提供有效文件的,应按照相应的食品安全标准或企业验收标准进行检验或验证,并保存相关记录。

7.6 应将待验、合格、不合格原辅料分区、按批次存放,并有明显标识。

7.7 原辅料贮存应根据原辅料的物理特性和化学特性,选择合适的贮存条件分别储存。有毒有害物料、易燃易爆物料应单独存放,明确标识,并由专人负责保管,使用时应由经过培训的人员按照使用方法进行操作。

7.8 设备使用的清洁材料、润滑剂、粘合剂、脱模剂、清洗剂和消毒剂等化学物品应按用途分类、标识,安全存放使用,避免对产品造成污染。

7.9 原辅料的使用应遵循“先进先出”的原则。不应使用不合格的原辅料,应及时处理并记录在案。

7.10 应建立完善的出入库记录制度,保存相应的采购、验收、贮存、使用及运输记录。

8 生产过程的产品安全控制

8.1 生产加工卫生要求

8.1.1 生产工艺应保证最终产品不危害人体健康,不造成食品特性的改变;应避免使用或产生有毒有害物质,如无法避免应采取有效措施消除或降低其危害,确保产品符合国家相关法律法规和标准的要求。

8.1.2 企业应依据相关要求对首次使用的原辅料、配方和生产工艺进行安全评估并验证,检测主要控制指标并记录。试制品经检测合格后,方可投入批量生产。如原辅料及工艺等发生变更,应重新进行评估并记录。

8.1.3 应通过危害分析方法明确生产过程中影响产品安全的关键环节,并建立相应的控制措施。应对关键控制环节实施严格监控,落实控制措施的相关文件,如配料(投料)表、岗位操作规程等,并建立可追溯性记录。

8.1.4 对有特殊生产要求的区域(如无菌包装产品、无菌消毒控制区域),应设置环境控制的整体范围,监测区域内的空气质量,避免受到化学品和微生物的污染,并将监测结果记录存档。

8.1.5 生产过程中应采取措施识别、防止和消除外来异物的污染风险并防止交叉污染,外来异物包括但不限于刀片、非生产性玻璃、易碎塑料、木头及其他易与包装材料相混淆的材料等。

8.2 印刷卫生要求

8.2.1 用于食品接触材料及制品的印刷油墨应符合国家相关法律法规和标准的要求。

8.2.2 用于食品接触材料及制品非食品接触面的印刷油墨层不应与食品直接接触。

8.2.3 在印刷油墨的配方设计、涂覆过程以及印刷半成品或成品的处理、贮存过程中,应确保印刷油墨不易从食品接触材料及制品上脱落。

8.2.4 在印刷油墨的配方设计、涂覆过程以及印刷半成品或成品的处理、贮存过程中,应严格控制通过渗透过基材、因堆叠或卷绕引起的黏粘等方式造成的从印刷面转移到食品接触面的物质,确保其最终迁移到食品中的物质浓度符合食品安全要求,即不应危害人体健康和造成食品特性的改变。

8.3 包装、贮存、运输卫生要求

8.3.1 用于包装、贮存和装卸的容器、工具和设备应保持清洁,不对产品造成污染;包装方式应能有效防止二次污染。

8.3.2 应根据产品的物理特性和化学特性,选择合适的贮存和运输条件,并采取有效措施防止有毒有害物品的污染。在贮存和运输过程中应加强防护,防止成品出现损伤和污染。

8.3.3 应按照产品特点,根据国家相关法律法规和标准的要求制定产品的保质期。

8.3.4 成品应标明检验状态,不合格品应单独存放,并明显标识。

8.3.5 仓库中贮存的产品应定期检查,必要时应有温湿度记录,如有异常应及时处理。

8.3.6 运输工具(如车辆、集装箱等)应清洁、干燥,且有防雨措施。

9 管理机构

9.1 企业应设立相应的卫生管理部门,对企业的卫生工作进行全面管理。该部门负责宣传和贯彻有关法规和制度,并监督、检查本企业的执行情况;编制修订本企业的各项卫生管理制度和规划;组织卫生宣传教育工作,培训有关人员。

9.2 企业应设立相应的安全性和合规性管理部门,负责原料以及产品生产全过程的安全性及合规性管理和验证。该部门对原料和产品安全性及合规性具有否决权,如有必要可委托有资质的第三方机构进行确认或检验。判断产品是否符合标准时,应保证产品种类与相应标准的适用范围相匹配。原辅料、产品在出现不合规情况时,应复核具体原因并采取纠正措施。

10 检验

10.1 应通过自行检验或委托具备相应资质的检验机构对产品进行检验,确保产品符合其所执行的标准。自行检验应具备与所检项目相适应的检验场所和检验能力;由具有相应资格的检验人员按规定的检验方法检验;检验仪器设备应定期校验;各项检验记录和检验报告应保存完整。

10.2 应根据工艺规程的有关参数要求,对产品按规定进行过程检验,并记录。

10.3 应根据相关标准要求对每批产品随机抽样,进行出厂检验,建立出厂检验记录制度。

10.4 应根据相关标准要求对产品进行型式检验。

10.5 应建立不合格品管理制度,对检验结果不合格的产品进行相应处置。

10.6 应按需制定成品留样保存制度,保存时间应不短于成品标示的保质期,无保质期要求的由企业规定保存期限。

11 产品追溯和召回

11.1 应建立产品追溯制度,保证产品从原辅料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

11.2 应建立产品召回制度。当发现某一批次或类别的产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时,应按照国家相关规定启动产品召回程序,及时向相关部门通告,并作好相关记录。

11.3 对被召回的产品应进行相应处置。对因标签、标识或说明书不符合食品安全标准而被召回的产品,在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售;销售时应当向消费者明示补救措施。

11.4 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统一作记录并查找原因,妥善处理。

12 文件管理和记录

12.1 应建立并执行系统有效的文件管理程序,对所有文件进行控制管理,确保文件保存完好并便于查找追溯。

12.2 应规定并执行有关建立和修订各种文件的程序与职责,必要时予以修订并由授权人员确认其适用性。

12.3 应按规定保存原辅料合规性文件、生产记录等并将其归档,归档方式应便于检索。

12.4 应如实记录产品信息,包括但不限于产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、检验结果、购货者名称及联系方式、销售日期等内容。

12.5 对出于法律和保留信息的需要而留存的失效文件应予以标识。

12.6 所有文件应字迹清晰,注明日期,标识明确,妥善保存,并在规定期间内予以留存。各相关记录的保存期限应不低于相应产品的保质期,至少不应少于2年。
