

ICS 67.040
X 82



中华人民共和国国家标准

GB/T 23790—2009

婴幼儿配方粉企业良好生产规范

Good manufacturing practice for powdered formulae
for infants and young children

2009-05-18 发布

2009-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
婴幼儿配方粉企业良好生产规范
GB/T 23790—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 33 千字
2009年7月第一版 2009年7月第一次印刷

*

书号: 155066·1-37908 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准由全国特殊膳食标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国食品发酵工业研究院。

本标准主要起草人：涂顺明、陈岩、仇凯、柴秋儿。

婴幼儿配方粉企业良好生产规范

1 范围

本标准规定了婴幼儿配方粉生产企业在原材料采购,产品加工、包装及贮运等过程中,有关人员、建筑、设施、设备的设置,以及卫生、生产过程、产品品质等管理应达到的条件和要求,以确保提供安全、可靠、健康的产品。

本标准适用于婴幼儿配方粉企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB 2760 食品添加剂使用卫生标准
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 12693 乳制品企业良好生产规范
- GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则
- GB 14880 食品营养强化剂使用卫生标准
- GB 14881 食品企业通用卫生规范
- GB/T 18204.1 公共场所空气微生物检验方法 细菌总数测定
- GB 19301 鲜乳卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

婴儿 infants

0月龄~12月龄的人。

3.2

较大婴儿 follow-up infants

6月龄~12月龄的人。

3.3

幼儿 young children

12月龄~36月龄的人。

3.4

婴幼儿配方粉 infant formula

以牛乳(或其他可食用的动物乳类)及其加工制品、大豆及其加工制品为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和其他成分,仅用物理方法生产加工制成的粉状产品。产品包括粉状婴儿配方食品以及粉状较大婴儿和幼儿配方食品。

3.5

原材料 raw materials and packaging materials for food

婴幼儿配方粉生产过程中使用的所有原料及包装材料。原料指加工食品时使用的原始物料,包括

主料、辅料、食品添加剂、食品营养强化剂、水及加工助剂等；包装材料指内包装及外包装材料。

3.6

产品 product

包括半成品、最终半成品及成品。

3.6.1

半成品 semi-finished product

任何成品生产过程中所得的产品，此产品经随后的加工过程，可制成成品。

3.6.2

最终半成品 finally semi-finished product

经过完整的加工过程但未包装标示的产品。

3.6.3

成品 end product

经过完整的加工过程并已包装标示的产品。

3.7

厂房 plant

用于食品的加工、包装、贮存等或与之相关的全部或部分建筑或设施。

3.8

清洁作业区 cleaning work area

加工时清洁度要求高的作业区域，如：湿法工艺中的最终半成品裸露贮存、充填及内包装车间和干法工艺中裸露的半成品贮存、混合、充填及内包装车间等作业场所。

3.9

准清洁作业区 quasi-cleaning work area

清洁度要求较高、且清洁度次于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间及内包装材料处理区等作业场所。

3.10

一般作业区 commonly work area

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如收乳间、原辅材料仓库、外包装车间及成品仓库等场所。

3.11

非生产作业区 non-work area

品管(检验)室、办公室、洗手消毒室、厕所等非直接生产作业的区域。

3.12

虫害 pest

会直接或间接污染食品或传染疾病的小动物或昆虫，如老鼠、蟑螂、蚊、蝇、臭虫、蚤、虱等。

3.13

清洗 cleaning

去除尘土、食品残渣、污垢、油污或其他可能污染食品的不良物质的处理作业。

3.14

消毒 disinfecting

使用符合食品卫生要求的化学药剂和(或)物理方法，使微生物控制在不影响食品品质和安全的较低水平的适当处理作业。

3.15

清洁剂 cleaning agent

直接用于清洁食品设备、器具、容器和包装材料，且不得危害食品安全及卫生的物质。

3.16

食品接触面 food contact surfaces

直接或间接与食品接触的表面,包括器具及与食品接触的设备表面。间接的食品接触面是指在正常作业情形下,由其流出的液体会与食品或食品直接接触面接触的表面。

3.17

验证 verification

证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

4 原材料**4.1 原材料的采购与处理**

4.1.1 对婴幼儿配方粉生产用的原材料应严格管理和控制,应符合企业制定的相关质量管理文件中的规定及相应标准(规格)的要求。外购或自产的半成品作为原料使用时,该原料的生产环境、生产过程、贮存、运输及品质控制等亦应符合相关良好生产规范的要求。

4.1.2 生产所用物料的购入、贮存、发放、使用等应制定管理制度。各种原料应按待验、合格与不合格原料分别存放,并有明确醒目的标识或等效的自动化管理措施(如自动化仓库系统控制物料的状态)。合格备用的还应按不同批次分开存放,同一库内不得贮存相互影响风味的原料。对不合格或过期原料应加注明显的标识并及时处理,实施隔离措施。

4.1.3 原料使用前应进行外观检查,必要时进行挑选,去除不符合要求的部分及外来杂物。凡内袋被虫、鼠咬坏的原料不得投入使用。规定有贮存期限的原料,过期不得使用。

4.1.4 原料的保管应避免污染及损坏,并将品质的劣化降到最低程度;对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件贮存;固体、液体原料应分开贮存;挥发性物料应注意避免污染其他物料;有毒有害物质不得与原料贮存在同一场所或仓库;一般原料的贮存场所或仓库,应地面平整,便于通风换气,有防鼠、防虫设施。

4.1.5 原料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查,按验收制度的规定填写入库账、卡,入库后应向质检部门申请取样检验。外包装有破损的原料应单独存放并有标示,在检验合格后方可使用。

4.1.6 选用的原材料应符合国家相关法律法规及标准的要求,进口原料应符合国家进出口食品的相关规定。

4.1.7 生产用水水质应符合 GB 5749 的规定,对于特殊规定的工艺用水,应按工艺要求进一步纯化处理。应对水质定期检验,并保存检验记录。

4.1.8 包装材料或容器,其材质应无毒无害,不受污染,符合食品卫生要求。重复使用的包装物或容器,其结构应便于清洗、消毒。要加强检验,被污染的包装材料或容器不得使用。

4.1.9 对使用的维生素和微量元素等食品营养强化剂应进行定期检验,以确保其符合原料规定的要求。食品营养强化剂的使用应符合 GB 14880 及相关产品标准的规定。

4.1.10 车间按生产需要领取原料,应根据配方正确计算、称量和投料,配方原料的计算、称量及投料须经复核,记录备查。

4.2 原材料的卫生与质量管理

4.2.1 在企业的质量管理文件中应详细制定原材料的品质要求、产品规格、验收标准、检验项目和检验方法,制定取样、计量、检验、判定、审核、处理、领用等作业程序,并严格执行。

4.2.2 应按国家规定的卫生标准或相关规定,对原料及包装材料进行检验,并签发检验结果单,合格后方可使用,进货时应要求供应商提供检验合格证或化验单;属食品新资源的原料应符合国家相关规定;原料乳应符合 GB 19301 及相关的规定。

4.2.3 原料可能含有农药、兽药、重金属或霉菌毒素残留时,应确认其残留量符合国家相关标准后方可

使用。

- 4.2.4 原材料入厂时应建立唯一性标识,作为可追溯信息。如根据其生产日期、供应商的编号或运货车别及时间等编制批号,以便于追溯。
- 4.2.5 对已判定拒收的原材料应予以标示(不合格或禁用),并分别存放。
- 4.2.6 对判定合格并正常使用的原材料应按先进先出的原则进行管理。
- 4.2.7 对存放时间长,品质有可能发生变化的原材料,应定期或使用前抽样确认品质。
- 4.2.8 质量管理部门应定期会同有关部门对主要原材料供应商进行评估,包括卫生、生产条件、管理等方面,以确保原材料的质量和稳定性。
- 4.2.9 要检查和管理原材料的存放场所,存放条件不符合要求的场所不得使用。
- 4.2.10 原材料禁止含电离辐射处理的成分,产品中严禁使用非食用原料。
- 4.2.11 食品添加剂应由专人负责管理,设置专库或专区存放,并使用专用登记册记录添加剂的名称、进货时间、进货量和使用量等,还应注意正确的领料方法及有效期限等。食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。
- 4.2.12 原材料贮运方式应避免太阳直射、雨淋、强烈的温度、湿度变化与撞击等;不得与有毒有害物品混装、混运,防止污染食品。

5 厂区环境

应符合 GB 14881 的规定。

6 厂房及设施

6.1 设计

- 6.1.1 凡新建、扩建、改建的工程项目(生产厂、车间等)有关食品卫生要求均应按本标准和 GB 14881 以及相关行业规定进行设计和施工。
- 6.1.2 要将选址情况及其他有关材料(总平面布置图、平面图、剖面图、立面图,原材料、半成品、成品的质量和卫生标准,生产工艺流程等)报相关管理部门审查、备案。
- 6.1.3 厂房设计应符合相关的行业管理政策和规范。
- 6.1.4 厂房的各项建筑物应坚固耐用、易于维修、维持干净,其结构应能防止食品、食品接触面及内包装材料遭受污染。

6.2 区域设置与布局

- 6.2.1 区域设置应包括生产区域和辅助区域,生产区域包括原料接受间、原料预处理车间、加工制作车间、半成品贮存及成品包装车间等。辅助区域应包括检验室、原材料仓库、成品仓库、更衣室及洗手消毒室、厕所和其他为生产服务所设置的必需场所。
- 6.2.2 为了避免交叉污染,区域设置应按生产工艺流程需要及卫生要求等,有序而整齐地布局,不同洁净区之间的人员及物料出入,应有防止交叉污染的措施。
- 6.2.3 建筑物、设备布局与工艺流程三者应衔接合理,能满足生产工艺和质量卫生要求;厂房应有足够的空间和场所,以安置设备、物料;最终半成品的贮存间应与生产要求相适应;原料与半成品和成品应杜绝交叉污染。
- 6.2.4 建筑物和设备布置还应考虑生产工艺对温度、湿度和其他工艺参数的要求,防止毗邻车间、工段受到干扰。
- 6.2.5 婴幼儿配方粉分湿法生产和干法生产等两种不同的生产工艺,企业应按照生产工艺和卫生、质量要求,划分作业区洁净级别,原则上分为非生产作业区、一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统,并保持正压,达到净化车间(表 1)的要求。
- 6.2.6 各作业区净化级别应满足婴幼儿配方粉加工对空气净化的需要。清洁作业区的温度、湿度、空

气洁净度应有符合生产需要的明确控制要求。企业的质量检验部门每星期均应对清洁区的空气质量进行检测,可按 GB/T 18204.1 中的自然沉降法测定,各生产作业区空气中的菌落总数应控制在表 1 规定之内:

表 1

作 业 区		每平皿菌落数/(CFU/皿)
清洁作业区	≤	30
准清洁作业区	≤	50

6.2.7 洁净级别不同的区域之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道,应有防止交叉污染的措施。

6.2.8 更衣室及洗手消毒室应与加工车间相连接,或设置在员工进入加工车间入口处附近。

6.2.9 车间入口处应设置无法跨越的消毒池或其他保洁措施(如更换工作鞋等),以防止鞋靴对车间的污染。

6.2.10 检验室应有足够空间,以安置试验台、仪器设备等,并进行感官、理化和(或)微生物等检验工作。微生物检验场所应与其他场所有效隔离。

6.3 安全设施

6.3.1 厂房内的电源应有接地线与漏电、断电保护装置,不同电压的插座应明显标示。

6.3.2 高湿度作业场所的配电设备(设施)应能防水,插座和电源开关宜采用具防水功能的装置。

6.3.3 按照消防法规的规定,厂房内应安装火警警报系统,并配备有人员疏散指示标识。

6.3.4 在适当且明显的地点应设有急救器材和设备,这些器材应严格管理,防止污染食品。

6.4 屋顶

6.4.1 屋顶或天花板应选用不吸水、表面光滑、耐腐蚀、无毒无异味的浅色材料建造,若喷涂油漆应使用防霉、不易脱落且易于清洗的漆料,屋顶要有适当坡度,结构上要减少凝结水滴落,防止虫害和霉菌孳生,便于洗刷和消毒。

6.4.2 加工、包装、贮存场所的室内屋顶应易于清扫,防止灰尘积聚,避免结露、长霉或脱落等情形发生。清洁作业区、准清洁作业区及其他食品暴露场所(收乳间除外)的屋顶,若为易于藏污纳垢的结构,应加设平滑易于清扫的天花板;若为钢筋混凝土结构,其室内屋顶应平坦无缝隙,顶角(或拐角)处应有适当的弧度,屋顶要配有排水道。

6.4.3 蒸汽、水、电等配管不得设置于食品暴露的正上方,否则应安装防止灰尘及凝结水掉落的设施。

6.5 墙壁与门窗

6.5.1 生产车间墙壁应采用非吸收性、无毒、无异味、平滑、易清洗、不透水的浅色防腐材料构造。其墙角与柱角应有适当的弧度,曲率半径应在 3 cm 以上,以便于清洗及避免藏污纳垢。

6.5.2 生产车间和贮存场所的门、窗应装配严密,如有需要,应设有易于清洗的纱窗、纱网。清洁作业区内在作业中不得打开窗户。窗户不宜设窗台,若有窗台则应高于地面 1 m 以上,台面内侧应向下倾斜一定角度,如 45°。

6.5.3 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口,应装设能自动关闭的门(如安装自动感应器或闭门器等)或空气幕。

6.6 地面与排水

6.6.1 车间地面应采用无毒、无异味、不透水、易清洗消毒的材料铺设。清洁作业区原则上不设置地漏,如必须设置地漏,则只能采用能防虫、防鼠、防异味的专用洁净地漏。

6.6.2 生产中有排水或废水流至地面、须用水洗方式清洁的场所或环境经常潮湿的区域,其地面应能耐酸耐碱,可用水冲洗,并具有一定的排水坡度(如大于 1.5%)及排水系统。

6.6.3 排水系统应有坡度,保持通畅、便于清洗,排水应有适当的过滤或废弃物排除装置,排水出口处

应有防止有害动物侵入的装置,排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度,曲率半径应大于 3 cm。

6.6.4 排水系统内及下方不得有其他管路,避免交叉污染。

6.6.5 室内排水的流向应由高清洁区流向一般清洁区,并有防止废水逆流的设计。废水最终应排至废水处理系统。

6.7 供水设施

6.7.1 应能提供工厂各部用水所需的充足水量,水压、水温、水质等应符合生产需要;工厂应有合格的水质化验报告单,生产用水水质应符合 GB 5749 的规定。

6.7.2 贮水槽(塔、池)以及与水直接接触的供水管道、器具等应采用无毒、无异味、防腐的材料构造。管道的设计和安装应避免死角、盲管。贮罐和管道要定期清洗、消毒。

6.7.3 供水设施出入口应增设安全卫生设施,防止有害动物及其他有害物质进入导致食品污染。

6.7.4 直接与食品或食品表面接触的蒸汽不应含危害健康或污染的物质。

6.7.5 不与食品接触的非饮用水(如冷却水、废水或污水等)的管道系统与食品加工用水的管道系统之间应以不同颜色或标识明显区分,并以完全分离的管路输送,不得有逆流或相互交接现象。

6.7.6 纯化水的制备、贮存和分配应能防止微生物的孳生和污染,实施定期监控。

6.7.7 使用自备水源,应根据当地水质特点增设水质净化设施,保证水质符合 GB 5749 的规定。

6.7.8 自备地下水源地址应与污染源保持 30 m 以上距离,且应设置卫生防护带,并有专人负责。

6.8 照明设施

6.8.1 生产场所应有充足的自然采光或人工照明,车间采光系数不应低于标准Ⅳ级,质量监控检验场所工作面的混合照度不应低于 540 lx(对光敏感测试区域除外),加工场所工作面不应低于 220 lx,其他场所一般不应低于 110 lx。光源应不至于改变食品的颜色。

6.8.2 车间照明设施应使用安全型照明设施,以不安装在生产线上有食品暴露的正上方为原则,防止灯具破裂或掉下时污染食品。

6.8.3 生产车间的灯具,灯罩应有安全保护装置。厂房应有应急照明设施。

6.9 通风和供风设施

6.9.1 加工、包装及半成品贮存等场所应保持通风良好,必要时应安装空气调节设施,以防止室内温度和湿度过高、蒸汽凝结,并保持室内空气新鲜。清洁作业区应安装空气调节设施,通常控制室内温度在 27℃ 以下,相对湿度在 70% 以下,并维持适当正压;一般生产车间应安装足够的通风设施,及时排除潮湿和污浊的空气。空气调节、进排气时,其空气流向应由高清洁区流向低清洁区,防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。

6.9.2 排气口应安装易清洗、耐腐蚀的网罩,防止有害动物侵入;进气口应距地面 2 m 以上,远离污染源和排气口,并设有空气过滤设备。通风排气装置应易于拆卸清洗、维修或更换。

6.9.3 在有异味及气体(蒸汽及有毒有害气体)或粉尘产生而有可能污染食品之处,应有适当的排除、收集或控制装置。

6.9.4 工厂应有足够的供风能力,以保证干燥、输送、冷却和吹扫等工序正常用风。

6.9.5 关键工序和接触产品或生产原材料表面的压缩空气应采取措施滤除油、水分、灰尘、微生物、昆虫和其他杂物。

6.10 更衣室、厕所等设施

6.10.1 工厂应配有足够的、合适的和方便的更衣室、厕所、淋浴室等设施。为车间员工提供的厕所宜设置在车间外侧适当而方便的地点,且应设洗手消毒室,使厕所与车间相隔离,应防止厕所对车间的污染。

6.10.2 更衣室、厕所等场所应明亮、洁净,厕所门窗不得直接朝向生产车间。

6.10.3 更衣室应设在车间入口处,并独立隔间,男女分设,并与洗手消毒室相邻;更衣室内更衣柜和鞋柜应按不少于操作人员的数目配备;更衣室还应备有可照全身的更衣镜,供工作人员自检用。

6.10.4 厕所的地面、墙壁、便槽等应采用不透水、易清洗、不积垢且其表面可进行清洗消毒的材料构造,厕所内应有冲水装置和有效排气(臭)装置;厕所排污管道应与车间排水管道分设,且应有可靠的防臭气水封。

6.10.5 以上设施附近应有非手动开关的洗手设施和洗手用的清洗剂、消毒剂。

6.10.6 清洁作业区的入口应设置二次更衣室,进入清洁作业区前设有手消毒设施。

6.10.7 工厂应配备洗衣房与工作服烘干消毒间或等效的第三方洗衣服务,以确保进入清洁区的工作服的洁净度,检验室定期对消毒效果进行验证。

6.11 生产区域的洗手和消毒设施

6.11.1 应在车间对外总出入口和加工场所内适当而方便的地点设置足够数量的洗手及干手设备,必要地点有消毒设施。清洁作业区及准清洁作业区对外总出入口处应设置独立的洗手消毒室。

6.11.2 洗手消毒室内应有足够数量的洗手及干手设备,并应设置鞋靴消毒池或同等功能的清洁鞋底设施或其他有效的保洁措施,应保持干燥的清洁作业场所应设置换鞋设施。

6.11.3 在洗手设施附近应备有液体清洁消毒剂及通俗易懂的洗手和消毒方法标示。

6.11.4 干手设备应采用干手器或符合卫生标准的一次性干手用品。若采用干手器,应定期清洗、消毒杀菌,避免污染。

6.11.5 洗手设施的排水应安装防止逆流、有害动物侵入及臭味产生的装置,下水管线应封闭后接入排水系统,废水不得外溢。

6.11.6 洗手台应采用不锈钢或陶瓷等不透水材料构造,其设计和构造不易藏污纳垢且易于清洗消毒。

6.11.7 洗手水笼头宜采用脚踏式、肘动式或感应式等开关方式,以防止已清洗消毒过的手部再度受到污染。

6.12 防虫灭鼠的控制设施

6.12.1 整个工厂应有完善、有效的防虫、防鼠设施,防止虫、鼠进入厂房内。

6.12.2 原材料或其他物料应先经检查确认无虫、鼠污染后才能进入仓库。

6.12.3 厂房和周围的环境应保持清洁、干净以防止滋生虫、鼠。

6.13 废弃物临时存放设施

6.13.1 应在远离加工车间的适当地点,设置废弃物临时存放设施。

6.13.2 采用便于清洗或消毒的材料制作,结构应严密,防止昆虫侵入和废弃物污染周围环境。

6.14 污物处理设施

6.14.1 工厂应按照环保排放标准要求,设置三废(废水、废气和废渣)处理系统。

6.14.2 净化和排放设施不得位于生产车间主风向的上方。

6.14.3 吹入干燥塔的空气应经过净化处理达到供风要求,排出的气体应进行适当处理,以符合国家相关的排放标准。

6.15 仓库

6.15.1 应依据原料、包装材料、半成品、成品等性质的不同分设贮存场所,必要时应设有冷(冻)藏库。

6.15.2 原材料仓库及成品仓库应独立分开设置或有等效的自动化管理系统,同一仓库贮存性质不同物品时,应适当隔离(如分类分架存放)。

6.15.3 仓库构造应能防止污染,且应以无毒、坚固的材料建成,其大小应足以使作业顺畅进行并易于维持整洁,并应有防止有害动物侵入的装置(如库门口可设防鼠板或防鼠沟等有效措施)。

6.15.4 仓库应设置数量足够的栈板(物品存放架),并使储藏物品距离墙壁 20 cm 以上、地面 10 cm 以上,以利空气流通及物品的搬运。在高温和潮湿的地区,仓库还应有良好的通风设施和采取有效的隔热措施。

6.15.5 仓库应有可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪,还应设置湿度计。

7 设备和器具

7.1 材质

7.1.1 生产车间内接触产品及原料的设备、工器具和容器,应采用无毒、无异味、抗腐蚀、不吸水、易清洗、易消毒的材料制成。

7.1.2 接触产品及原料的设备、工器具和容器材质应表面光滑、无凹坑、无裂缝、不易积垢,不得使用竹、木材质的器具和容器。

7.2 设计和安装

7.2.1 所有生产车间的设备、工器具的结构,固定设备的安装位置都应有利于保证食品卫生,便于彻底清洗、消毒,并容易检查。

7.2.2 用于盛非食用性材料和废弃物的容器应该由不易渗漏的金属材料或其他不易受到影响的材料制成,这些材料应易于清洗、使用并能够安全关闭。

7.2.3 直接接触生产原材料的易损设备,如玻璃温度计等,应有安全护套。

7.2.4 湿法工艺中清洁消毒设备和物料输送管路宜采用就地清洗(CIP)系统。

7.2.5 安装应符合工艺卫生要求,与屋顶(天花板)、墙壁等应有足够的距离,设备宜采用脚架固定,与地面保持一定距离。传动部分应有防水、防尘罩,以便于清洗和消毒。

7.3 生产设备

7.3.1 设备设置应根据工艺要求,布局合理。上、下工序衔接要紧凑,排列应有序,使生产作业顺畅进行并避免引起交叉污染,而各个设备的能力应能相互配合。

7.3.2 测定、控制或记录的各种仪器仪表应保持准确,并定期校正;用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气、惰性或气体或其他气体应进行过滤净化处理,以防止造成间接污染。

7.3.3 就地清洗(CIP)装备系统应包括清洗液贮罐、喷洗头、清洗液输送泵及管路管件、过滤装置、过程控制装置等。清洗回液管路应安装单向止回阀。

7.3.4 生产设备应有明显的状态标识,并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。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。不合格的设备应搬出生产区,未搬出前应有明显标识。

7.3.5 生产婴幼儿配方粉分湿法和干法两种不同的生产工艺,湿法生产其必备的主要生产设备有:储奶设备、净乳机(或过滤装置)、配料设备、高压均质机、杀菌设备、浓缩设备、高压泵、喷雾干燥设备、空气净化系统、包装设备、清洗设备、制冷设备等;干法生产必备的主要生产设备有:原料、半成品和成品计量设备、封闭式混料混合设备、包装物杀菌设备或设施(如紫外杀菌或其他杀菌)、包装设备、空气净化系统等。

7.4 品质管理设备和仪器

7.4.1 婴幼儿配方粉生产企业应依原材料、半成品及成品检验的应配置适当的检验仪器、设备。

7.4.2 产品出厂检验必备的主要仪器装置有:分析天平、干燥箱、离心机、杂质度过滤器、不溶度指数搅拌器、蛋白质测定装置、灭菌装置、生化培养箱、分光光度计、显微镜、无菌室或超净工作台、高温灰化炉、阪崎肠杆菌测定装置等。

7.4.3 工厂应有足够的检验设备供例行的质量检验和原料、半成品及成品的卫生质量检验所需。必要时可委托具权威性的研究和检验机构代为检验工厂无法检测的项目。

7.4.4 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等,其适用范围和精密度应符合生产和检验要求,有明显的合格标识,并定期校验。

7.4.5 生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录,并由专人管理;仪器和控制器不能调整到参考标准时,应进行修理和更换。

7.4.6 对有特殊要求的仪器、仪表,应安放在专门的仪器室内,并有防止静电、震动、潮湿或其他外界因

素影响的设施。

8 卫生管理

8.1 卫生制度的制定和执行

8.1.1 各厂应制定严格的卫生管理制度和标准,作为本企业卫生管理与考评的依据,其内容应包括本章各条的规定。

8.1.2 工厂卫生管理应落实到人,实行岗位责任制,每天有专人检查,对未能履行卫生职责的人员,应依据卫生管理岗位责任制进行处理。

8.1.3 工厂应制定卫生检查计划,规定检查时间和项目,确实执行并对检查结果完整记录并存档。

8.2 (厂区)环境卫生管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

8.3 厂房设施和生产设备的卫生管理

8.3.1 设施和设备的维护管理

8.3.1.1 应建立厂房设施、设备和器具的维修保养制度,并按规定定期对其进行维护与保养或检修,使其保持良好的卫生状况。

8.3.1.2 厂房内各种设施应随时保持清洁及良好维修,厂房屋顶、天花板及墙壁有破损时,应立即修补,地面及排水设施不得有破损或积水。

8.3.1.3 设备档案、台账应齐全。

8.3.1.4 设备维护保养完好,其性能与精度符合生产规程要求。

8.3.1.5 设备维修计划,维修记录齐全。

8.3.2 设施和设备的清洗和消毒

8.3.2.1 用于加工、包装、贮运等的所有设备和工器具、生产用管道应根据工艺要求定期清理或消毒;生产用管道等清洗消毒宜采用 CIP 方法;接触干物料的表面使用后应采用干法清扫(必要时采用湿法清洗)。

8.3.2.2 所有食品接触面,包括器具及设备与食品接触的表面,应采用适当方法及时予以消毒。

8.3.2.3 不宜采用金属材料的钢丝绒用于清洗设备和器具。

8.3.2.4 在 CIP 清洗时,对喷嘴应进行周期性的检查,以确保洗涤剂或消毒剂喷洒均匀。所有的过滤器都要进行周期性的检查确保有效过滤。

8.3.2.5 已清洗和消毒过的可移动设备和器具,应放置在能防止其食品接触面再受污染的适当场所,并保持适用状态。

8.3.2.6 进入干燥塔进行清洗或维护的工作人员应着特殊的工作服、穿合适的鞋套,同时进行必要的防护措施。

8.3.2.7 应采取预警措施防止洗涤剂和消毒剂污染食品。使用的洗涤剂和消毒剂应符合食品卫生法规,其残留不污染食品。

8.3.2.8 应定期对地面、排水沟、灯具、辅助设备及生产作业区域的墙壁进行充分的清洗。

8.3.2.9 原料接收和预处理车间、加工车间、厕所等(包括地面、水沟、墙壁等),每天开工前及下班后应及时清洗,必要时应进行消毒。

8.3.2.10 生产结束后,根据工艺要求对使用过的设备及用具等应进行彻底的清洁或消毒。

8.3.2.11 生产设备及用具的清洗用水应符合 GB 5749 的规定。

8.3.2.12 所有生产车间应制定清洗(或清洁)和消毒的周期表,保证所有区域都能得以清洁,对重要区域、设备和器具应进行特殊的清洁;应保证清洁人员的数量并根据需要明确每个人的责任;所有的清洁人员应接受良好的培训,清楚污染的危害性和防止污染的重要性;应对清洗和消毒做好记录。

8.3.3 废弃物及有害物的存放和处理

8.3.3.1 有毒有害、易燃、危险的固体、液体的废弃物,应设置专门区域用专门的容器分类存放,存放的容器应有明确的标识;盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原料的容器混用。

8.3.3.2 对有毒有害、易燃、危险的固体、液体的废弃物的处置,应按国家相关环保要求进行处理。

8.3.3.3 废弃物放置场所不得有不良气味或有害(毒)气体溢出,应避免其污染食品和饮用水,防止虫害侵入,并及时将废弃物清除出生产场所及其他区域。

8.3.3.4 杀虫剂或其他具有健康危险的物质应标明其毒性及使用方法,应将其锁在柜子里,由经过专门训练的人员管理;使用前应取得管理人员的同意,并填写领用记录,经双方复核确认。

8.3.3.5 加工作业场所严禁存放有毒、有害物品。

8.3.4 虫害控制

8.3.4.1 应制定有效的控制虫害的计划,应定期检查厂房及其周围环境虫害存在的迹象。

8.3.4.2 如果生产厂区发现虫害,应及时采取措施加以控制;控制措施包括使用物理、化学或生物试剂处理,由专业人员负责管理,这些措施应符合国家相关规定。

8.3.4.3 使用杀虫剂前,在生产车间应对食品、设备及器具等采取合适的保护措施,使用后可能被杀虫剂污染的设备及器具应及时进行彻底清洗和消毒、消除污染。

8.3.5 辅助设施卫生管理

供水站、锅炉房等辅助设施的卫生管理应符合 GB 12693 的规定。

8.4 人员的卫生管理

8.4.1 卫生培训

应对新参加工作及临时参加工作的人员进行卫生知识培训,取得培训合格证书后方可上岗工作。在职员工应定期(至少每年一次)进行个人卫生及食品加工卫生等方面的培训。

8.4.2 健康检查

8.4.2.1 生产人员应有健康档案。全体工作人员(包括临时工)在聘用前应进行健康检查,之后每年至少进行一次体格检查,没有取得卫生监督机构颁发的体检合格证者,一律不得从事婴幼儿配方粉的生产工作。

8.4.2.2 对直接接触婴幼儿配方粉的人员还应进行粪便培养和病毒性肝炎带毒试验。

凡体检确认患有:

- a) 肝炎(病毒性肝炎和带毒者);
- b) 活动性肺结核;
- c) 肠伤寒和肠伤寒带菌者;
- d) 细菌性痢疾和痢疾带菌者;
- e) 化脓性或渗出性脱屑性皮肤病;

及其他有碍食品卫生的疾病或疾患的人员均不得从事婴幼儿配方粉生产工作。

8.4.2.3 进入清洁作业区的人员应进行定期或不定期的体表微生物检查。

8.4.3 疾病通报

当发现与产品接触的工作人员已经患有或怀疑携带某种疾病,此疾病很可能通过产品进行传播,导致致病微生物直接或间接地污染产品时,应将此情况上报给企业管理部门,采取有效措施,防止产品污染。

8.4.4 受伤

有皮肤切口或伤口的工作人员不得进行食品处理或接触食品和原料,伤口经过治疗包扎并可确保食品安全(如戴上防护手套)后,方可参加不直接接触食品的工作。

8.4.5 洗手

婴幼儿配方粉加工人员在上岗前应洗手消毒,操作期间要勤洗手。有下述情况之一时,应洗手消

毒:上厕所以后;处理被污染的原料、物品之后;从事与生产无关的其他活动之后。

8.4.6 个人清洁卫生

8.4.6.1 婴幼儿配方粉加工人员应保持良好个人卫生,应勤理发、勤剪指甲、勤洗澡、勤换衣。

8.4.6.2 工作人员进入生产车间前,应穿戴好整洁的工作服、工作帽、工作鞋靴。工作服应盖住外衣,头发不得露出帽外,必要时佩戴口罩。

8.4.6.3 清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工衣(或一次性工衣),并配备帽子、口罩和工作鞋。准清洁作业区、一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工衣,并配备帽子和工作鞋。指定区域使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

8.4.6.4 与加工食品直接接触的生产工作人员不得穿生产作业区的工作服、工作鞋靴进入厕所或离开相应的生产加工场所。

8.4.6.5 与加工食品直接接触的生产工作人员,不得涂指甲油,不得配戴手表及饰物,不得使用香水和化妆品。

8.4.7 个人行为

食品生产过程中,不能出现任何可能导致食品污染的行为,如吃东西、吸烟、咀嚼(如口香糖、棒棒糖等)或不卫生的行为(如吐痰等)。

8.4.8 手套

在加工作业中,操作人员戴的手套应干净、卫生,并符合相应的操作要求。

8.4.9 来访者

与生产无关人员不得进入生产车间。如有必要参观及来访者应符合现场操作人员卫生要求才能进入生产车间。

8.4.10 监督管理

为确保符合 8.4.1~8.4.9 中的规定,应安排专业管理人员负责。

9 生产过程管理

9.1 生产操作规程的制定与执行

9.1.1 工厂应制定《生产操作规程》(以下简称《规程》),由生产部门负责,同时应征得品质(质量)管理部门及相关部门或组织的认可。生产操作规程一般由如下几部分组成:

——生产工艺规程。内容包括:产品品名;生产工艺的操作要求;贮存注意事项;成品容器、包装材料的要求等;加工过程的主要技术条件及关键工序的质量和卫生监控点,例如,温度、压力、时间、pH 值、中间产品的质量指标、微生物控制指标等。

——岗位操作规程,即对各生产主要工序规定具体操作要求,明确各车间、工序和个人的岗位职责。内容包括:生产操作方法和要点,重点操作的复核、复查,半成品、成品的质量标准及控制,安全和劳动保护,设备维修、清洗,异常情况处理和报告,工艺卫生和环境卫生等。

9.1.2 《规程》中应详细制定规范的生产操作程序、生产过程管理点控制方法与标准(至少应包括生产工艺流程、控制点或控制对象、控制项目、控制标准或控制目标、控制措施及注意事项),以及机械设备操作与维护标准。

9.1.3 各生产车间的生产技术和管理人员,应按照生产过程中各关键工序控制项目及检查要求,进行管理和检查。

9.2 原材料处理

应符合 4.1 的规定。

9.3 加工操作管理

9.3.1 加工操作步骤应符合安全卫生原则,并在尽可能降低微生物的生长及食品污染的控制条件下进行。控制措施包括时间、温度、水分、pH 值、压力、流速等工艺条件的科学制定和执行。湿法工艺严格

控制原材料验收、配料、均质、杀菌、浓缩、喷雾干燥、包装等操作过程,以确保不致因机械故障、时间延滞、温度变化及其他因素使产品腐败或遭受污染;干法工艺严格控制原材料验收、拆包装的清洁、称量、杀菌、混合、包装等操作过程。

9.3.2 对于输送或装载食品的设备和容器的使用与维护,应避免其对加工或贮存的食物造成污染。与原料或污染物接触过的设备和容器,应彻底清洗和消毒,否则不可用于处理食品成品。所有盛放加工中食品的容器不可直接放在地面,以防溅水污染或由容器底和外壁污染所引起的间接污染。

9.3.3 加工中与食品直接接触的冰块,其用水应符合 GB 5749 的规定,并在卫生条件下制成。

9.3.4 应采取有效措施(如筛网、捕集器、磁铁、电子金属检查器等)防止尘埃的产生和扩散,并防止金属或其他外来杂物混入产品中。

9.3.5 湿法工艺杀菌处理时,应严格控制杀菌温度和杀菌时间,必要时应对杀菌或灭菌装置内温度的均一性、可重复性等定期做可靠性验证,对温度、压力等检测仪器定期校验,在杀菌操作中应准确记录温度、压力及必要的关键参数。同时定期清洗该设备,防止耐热性细菌的生长与污染,使其污染降至最低程度。加工中冷却水如果与产品接触,应符合 GB 5749 或相关工艺用水的规定。

9.3.6 内包装材料应是在正常贮运、销售中能适当保护产品,防止有害物质移入产品,并符合卫生标准,一般使用过的不得再用。应选购与产品接触面干净、未遭受污染的内包装材料,且在贮运中应避免其再受污染,使用前应有有效控制方法。

9.3.7 在生产过程中不得进行电焊、切割、打磨等工作,以免产生异味或碎屑污染。

9.3.8 产品配料前应检查容器和管道是否清洗干净、符合工艺所要求的标准,每一班次都应做好设备和器具清洁、消毒记录。

9.3.9 生产操作应衔接合理,传递快捷、方便,防止交叉污染。应将原料处理、中间产品加工、包装材料和容器的清洁、消毒、成品包装和检验等工序分开设置。

9.3.10 原辅料进入生产区,应经过物料通道进入。凡进入清洁作业区、车间的物料应除去外包装,若外包装脱不掉则要擦洗干净或换成室内包装桶。

9.3.11 干法工艺生产中裸露的原料粉及半成品或湿法工艺生产中裸露的最终半成品应保持在清洁作业区内。

9.3.12 调配、混合步骤严格按照操作要求进行,并准确控制时间。最终半成品干混合搅拌设备设置和操作参数变化时,应进行混合均匀度试验,并编写试验报告。

9.3.13 对食品添加剂(营养强化剂等)的称量与投料应建立重复核对制度,严格操作并进行记录,对有粉尘产生的作业场所应采取局部排气等措施。

9.3.14 保证充氮包装及封口等操作正确完整,应经常检查其包装良好和充填的准确性。

9.3.15 终产品应加工处理至标准规定的水分含量之内;使用防水包装或其他方法,防止成品吸收水分,使水分含量符合控制标准的要求。

10 质量管理

10.1 质量管理体系

10.1.1 企业应制定专用的质量管理文件,由质量管理部门负责,经生产部门认可后严格遵照执行,以确保生产的婴幼儿配方粉符合质量管理文件的规定。实际作业如与质量管理文件规定不符,应加以记录并做适当处理。

质量管理文件应包括 10.2~10.5 的规定及下列内容:

- a) 原材料、半成品及成品的采样方法;
- b) 采样场所注意事项;
- c) 检验计划实施过程中的有关事项;
- d) 检验结果的判定;

- e) 质量管理部门根据判定结果,对生产部门、仓管部门通报的有关事项;
- f) 样品的贮存;
- g) 检验设备点检有关事项;
- h) 保存实验检验方法、样品的有关事项;
- i) 有必要重新化验时取样的有关事项。

以上管理制度应切实可行、便于操作和检查。

10.1.2 卫生和质量检验室应具备与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备,并定期鉴定,使其经常处于良好状态,以保证检验数据的准确。并有健全的检验制度和检验方法,原始记录应齐全,并应妥善保存,以备核查。

10.1.3 由工厂相关部门制定的标准、采样计划、检验规程或本章所规定的检验管理措施及其相关内容有任何变更时,均须经相关职能部门审查后方可执行,品质管理的实际检测值如与上述规定有所偏差时,应加以记录并进行合理判断。

10.1.4 样品检验方法若采用修改过的简便方法,则应定期与标准方法核对。

10.1.5 计量管理:

- a) 计量器具和设备应设专人管理。有条件的单位可设立计量室,负责计量器具和设备的管理,包括日常校准、保养维修、登记等工作。
- b) 生产中重要的计量器(如温度计、压力计、称量器等)应制定年度校正计划,定期校正并做记录。与婴幼儿配方粉的安全卫生有密切关系的加热杀菌设备所安装的温度计与压力计应至少每年委托国家认可的计量部门校正1次,并做检修记录。

10.1.6 应定期对生产和质量进行全面检查,对检查中发现的问题进行调整;质量管理记录应以适当的统计方法处理,以提供正确的判断依据。

10.1.7 对不合格品的管理制度,有不合格品的控制程序,包括不合格品的鉴别、文件记录、评审、隔离、处理文件等。

10.1.8 对GMP有关管理措施,企业应建立有效的内部监督检查制度,严格执行并做记录。

10.2 原材料的质量管理

应符合4.2的规定。

10.3 加工过程的质量管理

10.3.1 婴幼儿配方粉生产企业宜采用危害分析与关键控制点(HACCP)方法管理,对影响产品质量的关键工序或关键点在工艺流程图中明确标出,并制定控制标准与控制措施以及一旦偏离控制标准时应采取的纠正措施。质量管理文件中应详细制定控制点的检验项目、检验标准、抽样及检验方法等,在关键工序或关键工段的工人应严格操作,认真记录。至少要监控以下几个环节,并做好记录:

- a) 投料的名称与重量(或体积);
- b) 工艺流程中的温度、压力、时间、pH等技术参数;
- c) 中间产品的内控指标;
- d) 成品的质量指标;
- e) 直接接触产品的内包装材料的卫生状况。

10.3.2 严格执行生产操作规程,其配方及工艺条件非经核准不得随意更改。如需更改,应按制定的程序办理修订、审批手续。

10.3.3 各工序应连续生产,防止原料和半成品积压变质而导致致病菌腐败菌的繁殖;因设备或其他原因中断生产时,应严格检查该批产品,如不符合标准按不合格产品处理。

10.3.4 为掌握生产全过程的质量及方便产品追溯,工厂应在生产过程中的关键控制点抽检半成品,督查记录情况,制作品质记录表及生产记录表等管理报表。

10.3.5 应具备对生产环境进行监测的能力,并定期对关键工艺环境的温度、湿度、空气净化度等指标

进行监测。

10.3.6 对质量管理过程中发现的异常情况,应迅速查明原因做好记录,并加以纠正。

10.4 包装的质量管理

10.4.1 包装材料

所有包装材料的存放环境应清洁、卫生;包装材料应符合国家相关食品包装卫生要求;包装材料应安全可靠,不易破裂;应采用适当的封口技术进行包装封口;内包装材料应定期由供应商提供安全卫生的检验报告,当改变供应商或规格时,应重新由供应商提供检验报告。

10.4.2 包装检查

包装材料的使用不应污染产品,使用前应进行检测确保包装材料的安全可靠。

10.4.3 包装过程

应在清洁作业区进行产品包装,防止污染。

10.4.4 标志

对每一包装容器,应能清晰地识别生产厂家和生产批号。同一个批号表明产品在同一生产条件下生产,在同一时间段来自同一生产线或生产单元。

10.5 成品的质量管理

10.5.1 在质量管理文件中应详细制定成品的质量标准要求、检验项目、检验标准、抽样及检验方法。质量标准的下限不得低于国家标准,检验方法原则上应以国家标准方法为准,如用非国家标准方法时应定期与国家标准方法核对。

10.5.2 工厂应逐批抽取代表性成品样品,包括每天包装后的第一个成品及其他抽样成品,按国家相关法规和标准的规定进行检验。

10.5.3 对各项分析结果应填写《成品质量检验记录表》,结合生产记录来判定成品是否合格,同时作为核准出库的依据。

10.5.4 成品包装完毕,按批次入库、贮存,成品入库后应注意仓库贮存条件的管理与记录。

10.5.5 成品出库检查:检查生产日期及保质期、对外观品质再做检查、禁止运输过程中无法维持成品品质的车辆出货等。

10.5.6 成品的稳定性要求:成品应做保存检验:每批成品应留样保存,并将抽取代表性样品贮存于该类产品的正常保存条件下至保质期满后两个月为止,以供必要的产品品质检验及产生质量纠纷时之用。

10.6 产品贮存与运输的管理

10.6.1 产品贮运方式及环境应避免太阳直射、雨淋、激烈的温度、湿度变动与强烈的撞击等,轻拿轻放,以防止损伤成品外形,使成品的成分含量、品质受到不良影响。

10.6.2 检查和管理产品库房存放条件,不符合存放条件的库房不得使用。仓库应地面平整,便于通风换气,要有防鼠、防虫等设施,定期清扫、消毒,保持卫生,并经常整理。

10.6.3 产品贮存时,不得直接放置在地面上,应离地、离墙并与屋顶保持一定距离,垛与垛之间也应有适当间隔,便于通风。要留出通道,便于人员、车辆通行,要设有湿度、温度监测装置,定期检查和记录。

10.6.4 仓库中的产品应定期检查,如有异常应及时处理,并应有温度和湿度记录。对包装破损或经长时间贮存品质可能有较大劣化的产品,应重新检验,确保其品质处于良好状态。

10.6.5 仓库应有收、发货检查制度。经质量部门判定合格后,产品出厂应执行“先产先销”的原则。

10.6.6 有造成污染原料、半成品或成品的可能的物品禁止与原料、半成品一起贮运。不得与有毒有害物品混装、混运,作业终了,搬运人员应撤离工作场地,防止污染食品。

10.6.7 运输工具(包括车厢、船仓和各种容器等)应符合无污染、无虫害、无异味等卫生要求。要根据产品特点配备防雨、防尘、冷藏、保温贮存设施。各种运输车辆一律严禁进入成品库内。

10.6.8 检验合格的成品应贮存于成品库,且应按品种、批次分类存放,并有明显标识或等效的自动管理系统来区分,防止相互混杂。成品库严禁贮存有毒有害、易腐、易燃以及可能引起串味的物品。

10.6.9 不合格产品应单独隔离存放,并有明显标识或等效的自动管理系统进行控制,以防止混杂。

10.6.10 仓储的原料和产品等应有存量记录,成品出库应有出货记录,内容至少包括批号、出货时间、地点、对象、数量等,以便发现问题及时回收。

10.7 记录管理

10.7.1 记录

10.7.1.1 工厂应任命专职的卫生管理负责人,卫生管理负责人除记录定期检查结果外,还应填报卫生管理日志,内容包括当日执行的清洗消毒工作及人员卫生状况,并详细记录异常处理及防止再度发生的措施等。

10.7.1.2 质量(品质)管理部门应详细记录原料、加工及成品中品质管理的结果,并与确定的目标值进行比较和核对,还应记录异常处理及防止再度发生的措施。

10.7.1.3 生产部门应填报生产记录及生产管理记录,详细记录异常处理结果及防止再度发生的措施。

10.7.1.4 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整,并由操作人及复核人签名。批生产记录应按批号归档,保存至产品保质期后1个月以上(不少于两年)。

10.7.1.5 产品应有批包装记录。批包装记录的内容应包括:

- a) 待包装产品的名称、批号、规格;
- b) 待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名;
- c) 已包装产品的数量;
- d) 本次包装清场记录;
- e) 本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名;
- f) 生产操作负责人签名。

10.7.1.6 每批产品的每一生产阶段完成后应由生产操作人员清场,填写清场记录。清场记录内容包括:工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

10.7.1.7 每一位生产商都须登记和保持销售记录,并保留所有关于婴幼儿配方粉的投诉记录。

10.7.1.8 上述各项记录均应由执行人员和有关督导人员复核签名或签章,记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改;更改时,在更改处签名或签章,并使原数据仍可辨认。

10.7.2 记录核对

所有生产和品质管理记录应分别由生产和品质管理部门审核,以确定所有处理均符合规定,如发现异常现象,应立即处理。

10.7.3 记录保存

工厂对本规范所规定的有关记录,至少应保存至该批产品保质期后1个月;销售记录应保存至保质期后一年。

10.8 文件管理

10.8.1 婴幼儿配方粉生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外,不得在工作现场出现。

10.8.2 制定生产管理文件和质量管理文件的要求:

- a) 文件的标题应能清楚地说明文件的性质;
- b) 各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期;
- c) 文件使用的语言应确切、易懂;
- d) 填写数据时应有足够的空格;
- e) 文件制定、审查和批准的责任应明确,并有责任人签名。

10.8.3 产品质量管理文件主要有:

- a) 产品的申请和审批文件;

GB/T 23790—2009

- b) 物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；
- c) 产品质量稳定性考察；
- d) 批检验记录。

10.8.4 应建立完整的质量管理档案,设有档案柜和档案管理人员,各种记录分类归档,保存2年~3年备查。

11 产品追溯及召回

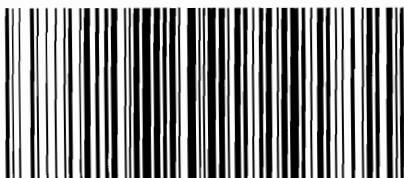
11.1 工厂应建立产品追溯制度,确保整个产品追溯及回收体系的有效性。产品售后管理应指定专门机构或人员负责,每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批产品的售出情况,必要时应能及时全部收回。销售记录内容应包括:品名、型号、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期等。

11.2 工厂应建立客户投诉处理与单件产品快速收回的成品收回机制,内容包括收回判定、收回产品的鉴定、收回产品的处理、防止不合格再度发生的措施等。对顾客提出的书面或口头意见、投诉,企业相关部门应立即追查原因,妥善处理。顾客意见(包括书面或口头意见和投诉)及收回的产品,应做记录备查,内容包括收回产品名称、批号及生产日期、数量和收回日期、收回理由、处理日期和最终处理方法等。该记录应定期统计和分析,并分送相关部门参考和改进。记录应保存至少三年。

11.3 工厂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,应立即按照国家相关规定启动产品召回,并及时向相关部门通告召回进程。产品召回应据实记录,记录内容应包括产品召回的批次、数量、比例、原因、结果等。召回记录应保存至少三年。

12 标签和标识

产品标签和标识应符合 GB 13432、婴幼儿配方粉国家标准及国家其他有关法规的规定。



GB/T 23790—2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-37908

定价: 21.00 元