

出口速冻方便食品生产企业注册卫生规范

1 依据

本规范根据《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》，参照国际食品法典委员会（CAC）和有关进口国食品卫生法规、标准制定。

2. 适用范围

本规范适用于出口速冻方便食品生产企业。

3. 术语和定义

3.1 速冻方便食品：是指以粮谷、果蔬、肉、水产品等为原料经调制、加热（或未经加热）后速冻、冷（冻）藏等加工工艺生产的、经简单处理即可食用的食品。

3.2 出口速冻方便食品生产企业：是指经国家认证认可监督管理委员会注册的出口速冻方便食品生产、加工、储存企业。

3.3 生区：是指有加热工艺的产品，在加热工序之前的加工区域。

3.4 熟区：是指有加热工艺的产品，在加热工序开始之后的产品加工区域。

3.5 食品接触表面：是指在正常加工过程中，直接或间接接触食品的各种器具表面，如工器具、刀具、桌面、案板、传送带、制冰机、贮冰池、手套、围裙等。

3.6 危害分析和关键控制点（HACCP）：对食品安全危害进行识别、评估以及控制的体系。

4. 卫生质量控制体系、HACCP 管理体系

4.1 企业建立卫生质量体系，包括 HACCP 手册、程序文件和作业指导书在内的体系文件应符合《出口食品生产企业卫生要求》。

4.2 列入《卫生注册需要评审 HACCP 体系的产品目录》的出口速冻方便食品生产企业，应参照国际食品法典委员会《国际食品法典委员会 HACCP 体系及其应用准则》的要求建立和实施 HACCP 体系。

5. 生产、质量管理人员的卫生要求

5.1 健康要求

5.1.1 从事食品生产、质量管理的人员每年至少进行一次健康检查，必要时作临时健康检查；新进厂人员应经体检合格后持证上岗。企业应建立员工健康档案。

5.1.2 凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病（包括病原携带者），活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病者，应调离食品加工及质量管理岗位。

5.2 卫生要求

5.2.1 生产、质量管理人员应保持个人清洁卫生，不得将与生产无关的物品带入车间；工作时不得戴首饰、手表，不得化妆。

5.2.2 进入车间时洗手、消毒并穿着工作服、帽、鞋，离开车间时换下工作服、帽、鞋；不同清洁区加工及质量管理人员的工作帽、服应用不同颜色加以区分，集中管理，统一清洗、消毒、发放；制馅、成型、加热、预冷、内包装人员应戴口罩和带有发罩的帽子。不同区域人员不准串岗。

6. 厂区环境

6.1 出口速冻方便食品生产企业不得建在有污染源、有碍食品卫生的区域；厂区周围应保持清洁卫生，交通便利，水源充足；厂区内不得生产、存放有碍食品卫生的其他产品。

6.2 厂区路面平整、无积水，主要通道应铺设水泥等硬质路面，空地应绿化。

6.3 厂区卫生间应当有冲水、洗手、防蝇、防虫、防鼠设施，墙壁及地面易清洗消毒，并保持清洁。

6.4 厂区排水系统畅通，厂区地面不得有积水和废弃物堆积，生产中产生的废水、废料的排放或者处理符合国家有关规定。

6.5 厂区建有与生产能力相适应的符合卫生要求的原料、辅料、化学物品、包装物料储存等辅助设施和废物、垃圾暂存设施。

6.6 厂区内不得有裸存的垃圾堆，不得有产生有害（毒）气体或其他有碍卫生的场地和设施。

6.7 厂区内禁止饲养与生产无关的动物。

6.8 工厂须有虫害控制计划、灭鼠图，定期灭鼠除虫。

6.9 厂区应布局合理，生产区与生活区应分开，生活区对生产区不得造成影响。锅炉房、贮煤场所、污水及污物处理设施应与加工车间相隔一定的距离，并位于主风向的下风处。锅炉房应设有消烟除尘设施。

6.10 原料肉或水产品进厂、人员进出、成品出厂相互之间应避免发生交叉污染。

6.11 必要时厂区应设有原料运输车辆和工具的清洗、消毒设施。

6.12 工厂的废弃物应及时清除或处理,避免对厂区生产环境造成污染。

7. 车间和设施设备

7.1 车间

7.1.1 车间面积应与生产能力相适应，生产车间结构和设备布局合理，并保持清洁和完好。车间出口、与外界相连的车间排水出口和通风口应安装防鼠、防蝇、防虫等设施。

7.1.2 生、熟加工区应严格隔离，防止交叉污染。进口国有特殊要求的，应符合进口国的规定。

7.1.3 不同清洁区域应分设工器具清洗消毒间，清洗消毒间应备有冷、热水及清洗消毒设施和适当的排气通风装置。

7.1.4 车间地面应采用防滑、坚固、不透水、耐腐蚀的无毒建筑材料，并保持一定坡度，无积水，易于清洗消毒。

7.1.5 车间内墙壁、屋顶或者天花板应使用无毒、浅色、防水、防霉、不脱落、易于清洗的材料修建。墙角、地角、顶角应采取弧形连接，易于清洁。

7.1.6 车间门窗用浅色、平滑、易清洗、不透水、耐腐蚀的坚固材料制作，结构严密；非封闭的窗户应装设纱窗；车间窗户不易有内窗台，若有内窗台的，内窗台台面应下斜约45°。

7.1.7 车间入口处设有洗手和鞋靴消毒设施，洗手消毒设施应与加工人员数目相适应，备有洗手用品及消毒液和符合卫生要求的干手用品。水龙头为非手动开关并应备有温水。水龙头配置比例应为每10人一个，200人以上，每增加20人，增设一个。必要时应在车间内适当位置设有适当数量的洗手消毒设施。

7.1.8 设有与车间相连接的卫生设施，卫生设施包括：更衣室、卫生间、淋浴间等，其设施和布局不得对车间造成潜在的污染。

7.1.9 卫生间的门应能自动关闭，门、窗不得直接开向车间，且关闭严密。卫生间的墙壁和地面应采用易清洗消毒、不透水、耐腐蚀的坚固材料。卫生间的面积和设施应与生产人员数量相适应，设有洗手和干手设施，每个便池设施应设冲水装置，便于清洗消毒。卫生间内应通风良好、清洁卫生。

7.1.10 不同清洁程度要求的区域应设有单独的更衣室，个人衣物（鞋、包等物品）与工作服应分别存放，不造成交叉污染。更衣室的面积和设施应与生产能力相适应，并保持通风良好。更衣室内宜配备更衣镜、不靠墙的更衣架和鞋架。更衣室内有更衣柜的，应采用不易发霉、不生锈、内外表面易清洁的材料制作，保持清洁干燥。更衣柜应有编号，柜顶呈45°斜面。更衣室应配备空气消毒设施。

7.1.11 生产工艺有要求时，在车间内适当位置设有缓化间（或区域）。

7.1.12 应分设内外包装间，内包装间应备有消毒设施。

7.2 设备和附属设施

7.2.1 车间内的设备、设施和工器具用无毒、耐腐蚀、不生锈、易清洗消毒、坚固的材料制作，其结构易于清洗消毒。

7.2.2 加工设备的安装位置应按工艺流程合理排布，防止加工过程中发生交叉污染，便于维护和清洗消毒。

7.2.3 供水设施 加工用水的管道应采用无毒、无害、耐腐蚀的材料，应有防虹吸或防回流装置，不得与非饮用水的管道交叉接触，并有标识。

7.2.4 排水设施 排水系统应有防止固体废弃物进入的装置，排水沟底角应呈弧形，易于清洗，排水管应有防止异味溢出的水封装置以及防鼠网。应避免加工用水直排地面。任何管道和下水道应保证排水畅通，不积水。不允许由低清洁区向高清洁区排放加工污水。

7.2.5 通风设施 宜采用正压通风方式。进气口应远离污染源和排气口。进风口应有过滤装置，过滤装置应定期消毒。气流宜由高清洁区排向低清洁区。

蒸、煮、油炸、烟熏、烘烤设施的上方应设有与之相适应的排油烟和通风装置。排气口应设有防蝇、虫和防尘装置。

7.2.6 照明设施 车间内位于食品生产线上方的照明设施应装有防护罩，工作场所以及检验台的照度符合生产、检验的要求，光线以不改变被加工物的本色为宜。检验岗位的照明强度应不低于 540Lux；生产车间的照明强度应不低于 220Lux；其他区域照明强度不低于 110Lux。

7.2.7 温度显示装置 有温度要求的工序和场所应安装温度显示装置，车间温度按照产品工艺要求控制在规定的范围内。

7.2.8 车间供水、供汽、供电应当满足生产需要。

7.2.9 加热设施 应符合热加工工艺要求，配置符合要求的温度计、压力表。密闭加热设施还应有热分布图和温度显示装置，必要时配备自动温度记录装置。加热设施设备应有产品合格证，并按规定定期实施计量检定和校准。

7.2.10 高清洁区应配备空气消毒设施。

8. 原、辅料及加工用水（冰）

8.1 原、辅料

8.1.1 供加工出口速冻方便食品的原料肉类应符合出入境检验检疫机构有关要求，有兽医卫生检疫合格证书和厂检合格证明。

8.1.2 水产品原料应符合有关卫生安全要求。

8.1.3 果菜类原料应为新鲜或冷藏的，成熟适度，风味正常，无病虫害，无腐烂。[农药残留](#)应符合有关限量要求。

8.1.4 其他原、辅料和进口原、辅料应当符合国家有关标准和进口国家的有关卫生安全要求。

8.1.5 原、辅料经验收合格后方可使用。

8.2 水、蒸汽的供应

8.2.1 加工用水和制冰用水应符合国家生活饮用水卫生规范的要求。企业应备有供水网络图，并标注水质监测取样点编号。

8.2.2 企业在加工前应对加工用水（冰）的余氯含量进行检测，并定期对加工用水（冰）进行微生物项目检测，以确保加工用水（冰）的卫生质量。每年对水质的公共卫生检测不少于两次。

8.2.3 加工过程中不得使用静止水解冻原料。

8.2.4 需要使用蒸汽的操作应保证足够的压力和蒸汽供应。

9. 生产过程的卫生控制

9.1 有毒有害物品的控制

9.1.1 应建立有毒有害物品的专用储存库。清洗、消毒剂与食品添加剂等专库（或柜）存放，标识清楚。

9.1.2 严格执行有毒有害物品的储存和使用管理规定，确保厂区、车间和化验室使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃油、润滑油和化学试剂等有毒有害物品得到有效控制，避免对产品、食品接触表面和包装物料造成污染。

9.1.3 应列出有毒有害物品清单，建立使用记录。

9.2 防止污染

9.2.1 在生产过程中应按照生产工艺的先后次序和产品特点，将原料前处理、半成品、成品、包装等不同清洁卫生要求的区域有效分开设置，各加工区域的产品应分别存放，防止人流、物流交叉污染。

9.2.2 加工过程所用设备、操作台、工具、容器等应定时清洗消毒，与肉接触的刀具、绞肉机、搅拌器等设备应用 82℃ 以上的热水清洗消毒。清洗消毒后的工器具应当妥善存放，避免再次污染。

9.2.3 应定期对直接接触产品的器具、加工环境和加工人员的手做微生物检验。

9.2.4 班前、班后应对生产设备、工具、容器、场地等进行彻底的清洗消毒，班前检查合格后，方可生产。

9.2.5 对加工过程中产生的不合格品、跌落地面的原料、产品及废弃物，应收集到固定地点的、有明显标志的专用容器中，并在卫生检验人员的监督下及时处理。

9.2.6 废弃物容器和可食产品容器不得混用，并有明显标识。废弃物容器应防水、防腐蚀、防渗漏，避免对产品造成污染。

9.2.7 禁止使用竹木工器具，对于传统工艺必须使用的，在保证食品安全卫生的前提下可以使用。

9.3 加工过程控制

9.3.1 原料肉和水产品等的缓化应在缓化间（或区域）内进行。

9.3.2 肉类、水产品、蔬菜等原料，在加工前应经充分挑选、清洗等处理。

9.3.3 有腌制工艺要求的，腌制间温度应控制在 0—4℃。

9.3.4 蒸、煮、油炸、烟熏、烘烤等工序，应保持良好的通风，防止冷凝水污染产品。应制订明确的操作规程避免生熟交叉污染，并得到有效监控，保持完整的记录。进口国对加热工艺有特殊要求的，按进口国规定进行。

9.3.5 加热后的产品，速冻前应在符合卫生要求的预冷设施内进行预冷处理。

9.3.6 预冷后的产品应立即速冻，产品在冻结时应以最快速度通过食品的最大冰晶区（大部分食品为-1 至-5℃）。产品冻结后的中心温度应低于-18℃。

9.3.7 产品的内包装应在温度受控且卫生的专用包装间内进行。根据产品工艺要求，必要时对成品进行金属探测检验。

9.3.8 对原料的处理、产品的成型、加热、预冷、速冻、包装等工序应控制在规定的时间内。

9.3.9 同一条生产线生产不同品种的产品时，在更换品种前应彻底清洗消毒。

10. 标识、包装、运输与储存

10.1 标识

预包装、大包装的标志应符合 GB7718《食品标签通用标准》、《[进出口食品](#)标签管理办法》和进口国的要求。应在外包装标注卫生注册编号、批号和生产日期等内容。

10.2 包装

10.2.1 用于包装食品的物料符合卫生标准并且保持清洁卫生，不得含有有毒有害物质，不易褪色。

10.2.2 包装物料间通风干燥，有垫板，设有防鼠防虫设施。内、外包装物料分别存放，不得有污染。

10.3 运输

应使用配备冷藏、保温等设施的运输工具运输，并保持清洁卫生。

10.4 储存

10.4.1 冷藏库的温度应当保持在 -18°C 以下，温度波动范围控制在 2°C 以内。配备温度显示装置和自动温度记录装置，并定期校准。

10.4.2 库内保持清洁卫生、无异味，定期消毒，有防霉、防鼠、防虫设施。库内物品与地面距离至少 10 厘米，与墙壁距离至少 30 厘米，堆码高度适宜，并分垛存放,标识清楚。

10.4.3 库内不得存放有碍卫生的物品；同一库内不得存放可能造成相互污染或者串味的食品。

10.4.4 应设有肉类（或水产）原料专用储存库。

11. 检验要求

11.1 检验机构

11.1.1 企业应设立与加工能力相适应的、独立的检验机构，能进行常规项目的检测。检验机构应具备检验工作所需要的检验设施和仪器设备，仪器设备应按规定定期实施计量检定和校准并有记录。

11.1.2 检验机构应对原料、辅料、半成品按标准取样检测，并出具检测报告。

11.1.3 成品出厂前应按生产批次进行检验，出具检验报告。检验报告应按规定的程序签发。

11.1.4 对检验不合格的产品应及时隔离，反馈信息，并在加工过程中及时采取纠正措施。

11.1.5 检验机构对产品质量有否决权。

11.2 检验人员

企业应配备足够数量的、具备相应资格的专业人员从事卫生质量管理工作。质量管理人员应经过培训，考核合格后持证上岗；企业还应对检验人员定期组织培训。

11.3 有关检验技术资料

企业实验室应具备常规检验工作所需要的原、辅料和成品检验的标准、技术要求、试验方法等有关检验技术资料。

11.4 委托检验

委托社会实验室承担企业卫生质量检验工作的，该实验室应当具备国家规定的资格，并且应当签有委托检验的合同。

12. 培训

企业应制定培训计划，定期对全体员工进行食品安全卫生知识培训。新进厂的人员须经过卫生知识培训，考核合格后方可上岗。

13. 记录

对反映产品卫生质量情况的有关记录，应制定其标记、收集、编目、归档、存储、保管和处理的程序，并贯彻执行；所有质量记录应真实、准确、规范，并保存2年。

14. 建立产品召回制度

企业应制定产品标识、质量追踪和产品召回制度，以保证出厂产品在出现安全卫生质量问题时能够及时召回。