

食品安全管理体系认证专项技术要求

CCAA/CTS 0018-2008

CNCA/CTS 0018-2008

食品安全管理体系 营养保健品生产企业要求

Food safety management system

Requirements for health food production establishments



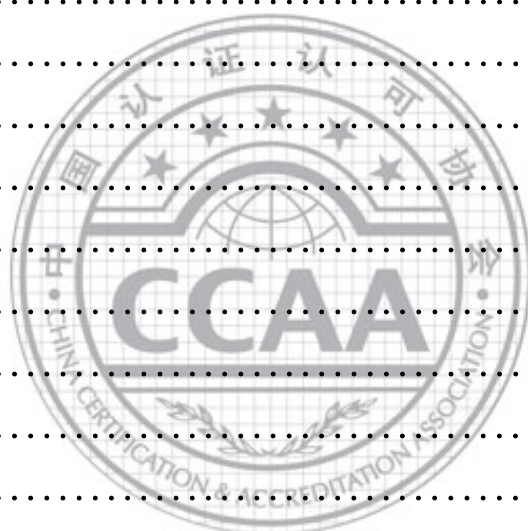
2008年9月11日发布

2008年9月11日实施

中 国 认 证 认 可 协 会 发 布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 人力资源.....	2
4.1 食品安全小组.....	2
4.2 人员能力、意识与培训.....	2
4.3 人员健康和卫生要求.....	3
5 前提方案.....	3
5.1 基础设施及维护.....	3
5.2 其他前提方案.....	7
6 关键过程控制.....	7
6.1 原辅材料.....	7
6.2 生产过程.....	9
6.3 产品杀菌.....	9
6.4 产品灌装或装填.....	10
6.5 产品标识.....	10
7 检验.....	10
8 产品追溯与撤回.....	11
附录 相关法律法规和标准.....	12



前 言

本技术要求是 GB/T 22000-2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》在营养保健品生产企业应用的专项技术要求，是根据营养保健品食品行业的特点对 GB/T22000 相应要求的具体化。

本技术要求的附录均为资料性附录。

本技术要求由中国认证认可协会提出。

本技术要求由中国认证认可协会归口。

本技术要求主要起草单位：中国认证认可协会、北京大陆航星质量认证中心、北京中大华远认证中心、中国质量认证中心、上海质量体系审核中心、杭州万泰认证有限公司、长城(天津)质量保证中心、深圳鹏程国际认证有限公司、北京五洲恒通认证有限公司等。

本技术要求系首次发布。

引 言

为提高营养保健食品食品安全水平、保障人民身体健康、增强我国食品企业市场竞争力，本技术要求从我国营养保健食品食品安全存在的关键问题入手，采取自主创新和积极引进并重的原则，结合营养保健食品企业生产特点，针对企业卫生安全生产环境和条件、关键过程控制、检验等，提出了建立我国营养保健食品企业食品安全管理体系的专项要求。

鉴于营养保健食品生产企业在生产加工过程方面的差异，为确保食品安全，除在食品控制中所应关注的一些通用要求外，本技术要求还特别提出了针对本类产品特点的“关键过程控制”要求。



食品安全管理体系 营养保健品生产企业要求

1 范围

本文件规定了营养保健品生产企业建立和实施食品安全管理体系的专项技术要求，包括人力资源、前提方案、关键过程控制、检验、产品追溯与撤回。

本标准配合GB/T 22000以适用于营养保健品生产企业建立、实施与自我评价其食品安全管理体系，也适用于对此类食品生产企业食品安全管理体系的外部评价和认证。

本标准用于认证目的时，应与GB/T22000一起使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是标注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版本均不适用于本文件，然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用上述文件的最新版本。凡是未标注日期的引用文件，使用其最新版本。

卫生部 卫法监发 [2002] 51 号 关于进一步规范保健食品原料管理的通知

GB 13432 预包装食品特殊膳食食品标签通则

GB 14881 食品企业通用卫生规范

GB 16740 保健(功能)食品通用标准

GB 17405 保健品良好生产规范

GB J73 洁净厂房设计规范

GB/T22000-2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

3 术语和定义

本文件中未注释的术语和定义同 GB/T22000、GB16740 中相关术语。

4 人力资源

4.1 食品安全小组

食品安全小组应由多专业的人员组成，包括从事卫生质量控制、生产加工、工艺制定、检验、设备维护、原辅料采购、仓储管理等工作的人员。

4.2 人员能力、意识与培训

影响食品安全的人员应具备相应的能力。

4.2.1 食品安全小组应理解 HACCP 原理和食品安全管理体系标准。

4.2.2 保健品生产企业应具有满足需要的熟悉营养保健品生产基本知识及加工工艺的人员，专职技术人员的比例应不低于职工总数的 5%。

4.2.3 从事营养保健品工艺制定、卫生质量控制、实验室检验工作的人员应具备相关知识，质检人员应具有中专以上学历；生产和质检负责人应具有大专以上学历，还应接受卫生监督部门有关保健品的专业培训，并取得培训证书。

4.2.4 采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。

4.2.5 从事配料、灌装、填充、杀菌等工序的操作人员应经过培训上岗。

4.2.6 从业人员应按 GB 17405 的要求做好个人卫生。

4.3 人员健康和卫生要求

4.3.1 从业人员应进行健康检查，取得健康证后方可上岗，以后每年须进行一次健康检查，必要时做临时健康检查。

4.3.2 直接从事食品生产、检验和管理的人员，凡患有影响食品卫生疾病者，应调离本岗位。

4.3.3 生产、检验和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；进入车间时应洗手、消毒并穿着工作服、帽、鞋，离开车间时应换下工作服、帽、鞋；工作服、帽应集中管理，统一清洗、消毒，统一发放。不同卫生要求的区域或岗位的人员宜穿戴不同颜色或标志的工作服、帽，以便区别。不同区域人员不应串岗。

5 前提方案

从事营养保健品生产企业，应依据 GB17405、GB14881 的要求建立前提方案，出口营养保健品生产企业还应满足相关出口食品生产企业注册卫生规范和进口国的相关法规要求。

5.1 基础设施及维护

5.1.1 厂区

5.1.1.1 营养保健品生产企业应建在无有碍食品卫生的区域，厂区内不应兼营、生产、存放有碍食品卫生的其他产品和物品。厂区路面应平整、无积水、易于清洁；厂区应适当绿化，无泥土裸露地面。生产区域应与生活区域隔离。

5.1.1.2 厂区内污水处理设施、锅炉房、贮煤场等应远离生产区域，并位于主风向的下风处。

5.1.1.3 废弃物暂存场地应远离生产车间。应有防污染设施，定期清洗消毒。废弃物应及时清运出厂，暂存过程中不对厂内环境造成污染。

5.1.2 厂房

a) 厂房应结构合理，牢固且维修良好，其面积应与生产能力相适应；应有防止蚊、蝇、鼠、其他害虫以及烟、尘等环境污染物进入的设施。

b) 应按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别，原则上分为一般生产区、10万级洁净区；10万级洁净区应安装具有过滤装置的相应的净化空调设施。净化级别应满足生产加工保健品对空气净化化的需要。生产片剂、胶囊、丸剂以及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品应采用10万级洁净厂房。洁净厂房的设计和安装应符合GB J73的要求。厂房洁净级别及换气次数见表1。

表1 厂房洁净级别及换气次数

洁净级别	尘埃数/m ³		活微生物/m ³	换气次数/h
	≥0.5 μm	≥5 μm		
10000级	≤350000	≤2000	≤100	≥20次
100000级	≤3500000	≤20000	≤500	≥15次

5.1.3 布局

车间面积应与生产能力相适应，生产设施及设备布局合理，便于生产操作，应有有效措施防止交叉污染。原辅材料、加工品、成品以及废弃物进出车间的通道应分开。

5.1.4 基础设施

- a) 车间地面、墙壁、天花板的覆盖材料应使用浅色、无毒、耐用、平整、易清洗的材料。地面应有充足的坡度，不积水；墙角、地角、顶角应接缝良好，光滑易清洗；天花板应能防止结露和冷凝水滴落。
- b) 车间的门窗应用浅色、易清洗、不透水、耐腐蚀、表面光滑而且防吸附的坚固材料制作，结构严密，必要部位应有防蚊虫设施；内窗台应有倾斜度或采用无窗台结构。
- c) 应设置与车间相连的更衣室、卫生间，必要时设淋浴室；其面积和设施能够满足需要。更衣室、卫生间、淋浴室应保持清洁卫生，门窗不得直接开向车间，不得对生产车间的卫生构成污染。
- d) 卫生间内应设有洗手、消毒设施；便池均应设置独立的冲水装置；应设置排气通风设施和防蚊蝇虫设施。
- e) 车间入口处和车间内的适当位置应设置足够数量的洗手、消毒、漂洗以及干手设施（必要时），配备有清洁剂和消毒液。洗手水龙头应为非手动开关，生产含有动物性原料或者动植物脂肪原料时宜供应热水洗手。

5.1.5 生产设施

- a) 车间内接触加工品的设备、工器具应使用化学性质稳定、无毒、无味、耐腐蚀、不生锈、易清洗消毒、表面光滑而且防吸附、坚固的材料制作，不得使用竹木工器具及棉麻制品。根据生产工艺需要，如果确需使用竹木器具，应制定防止产生危害的控制措施。
- b) 车间内应设置清洗生产场地、设备以及工器具用的移动水源，加工原料中含有动物性原料或者动植物脂肪时应有热水供应。车间内移动水源的软质水管上设置的喷头或者水枪不得落地。
- c) 车间内不同用途的容器应有明显的标识，不得混用。

d) 废弃物容器应选用适合的材料制作，需加盖的应配置非手工开启的盖。

e) 内包装封口处应设有非手动式的洗手消毒设施。

5.1.6 灯具及照明

车间内的照明设施应装有防护罩、照度满足操作要求。

5.1.7 温湿度控制

需要时，应控制车间的温湿度，按照设定的要求进行控制。

5.1.8 排水

车间内应有畅通的排水系统，水流应从高洁净区域流向一般生产区；排水沟底部为圆弧形，应有适当的坡度。

5.1.9 通风

洁净区应安装具有过滤装置的相应的净化空气调节设施，空气清洁。车间内空气应由洁净区向一般生产区流动，换气次数每小时不低于 15 次。

5.1.10 附属设施

应有与生产能力相适应的、符合卫生要求的原辅材料、化学物品、包装物料、成品的储存等辅助设施。

5.1.11 动力能源

应确保充足的电力和热能供应。

5.1.12 维护保养



应制定设备、设施维修保养计划，保证其正常运转和使用。对于关键部件应制订强制保养和更换计划。洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修，检修过程中应采取适当措施，不得对营养保健品的生产造成污染。

5.2 其他前提方案

其他前提方案至少应包括以下几个方面：

5.2.1 生产用水、冰、汽应符合安全、卫生要求。

5.2.2 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全；

5.2.3 确保食品免受交叉污染；

5.2.4 保证操作人员手的清洗消毒，保持洗手间设施的清洁；

5.2.5 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其它化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害；

5.2.6 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质；

5.2.7 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生；

5.2.8 清除和预防鼠害、虫害；

5.2.9 控制包装、储运卫生，必要时应考虑温湿度。

6 关键过程控制

6.1 原辅材料

企业应编制原辅材料采购控制文件，明确原辅材料采购与验收要求。对使用非普通

食品作为原料生产保健品的，非普通食品原料的使用应符合卫生部卫法监发〔2002〕51号《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》的要求。

6.1.1 保健品生产所需要的原料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度，并由专人负责。

企业应制定选择、评价和重新评价供方的准则，对原料、辅料、容器、包装材料的供方进行评价、选择。企业宜建立合格供方名录。

6.1.2 采购原料应按有关规定索取有效的检验报告单；属食品新资源的原料需索取卫生部批准证书(复印件)。

6.1.3 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物的混合物及微生态类原料应索取菌株鉴定报告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。

6.1.4 以藻类、动物及动物组织器官等为原料的，应索取品种鉴定报告。从动、植物中提取的单一有效物质或以生物、化学合成物为原料的，应索取该物质的理化性质及含量的检测报告。

6.1.5 含有兴奋剂或激素的原料，应索取其含量检测报告；经放射性辐射的原料，应索取辐照剂量的有关资料。

6.1.6 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

6.1.7 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。

6.1.8 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生物类为原料的应严格控制菌株保存条件，菌种应定期筛选、纯化，必要时进行鉴定，防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。

6.2 生产过程

企业应编制监控文件，明确监控项目及限值、监控频率、监控人员、纠正和预防措施等，并形成记录，定期由有资格的人员复核。

6.2.1 原辅料的领取和投料

6.2.1.1 投产前的原料应进行严格的检查，核对品名、规格、数量，对于霉变、生虫、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的，不得投产使用。凡规定有储存期限的原料，过期不得使用。液体的原辅料必要时应过滤除去异物；固体原辅料需粉碎、过筛的应粉碎至规定细度。

6.2.1.2 车间按生产需要领取原辅料，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，并记录备查。

6.2.2 配料与加工过程控制

a) 配制过程原、辅料应混合均匀，物料需要热熔、热取或浓缩(蒸发)的应严格控制加热温度和时间。中间产品需要调整含量、pH值等技术参数的，调整后须经对含量、pH值、相对密度、防腐剂等重新测定复核。

b) 配制好的物料须放在清洁的密闭容器中，及时进入灌装、压片或分装胶囊等工序，需储存的不得超过规定期限。

6.3 产品杀菌

对需要杀菌的产品，企业应编制控制文件，对杀菌过程实施有效控制，并形成记录。

6.3.1 各类产品的杀菌应选用有效的杀菌或灭菌设备和方法。

6.3.2 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。在杀菌或灭菌操作中应准确记录温度、压力及时间等指标。必要时，对有问题的产品实施隔离，由有资格的人员进行评价、处理。处理结果应经过食品安全小组的评估、确认。

6.4 产品灌装或装填

6.4.1 液体产品灌装、固体产品的造粒、压片及装填应根据相应要求在洁净区内进行，应控制操作室的温度、湿度。除胶囊外，产品的灌装、装填须使用自动机械装置，不得使用手工操作。手工分装胶囊应在具有相应洁净级别的空间内进行。

6.5 产品标识

产品标识应符合 GB 13432 及相关法律法规的规定。保健品标识与产品说明书的标示内容应包括：保健品名称、保健品标志与保健品批准文号、净含量及固形物含量、配料、功效成分、保健作用、适宜人群、食用方法、日期标示、贮藏方法、执行标准、生产企业名称与地址、特殊标识内容等。

7 检验

7.1 应有与生产能力相适应的内设检验机构和具备相应资格的检验人员。

7.2 内设检验机构应具备检验工作所需要的标准资料、检验设施和仪器设备；检验仪器应按规定进行校准或检定。

7.3 应详细制定原料及包装材料的品质规格、检验项目、验收标准、抽样计划(样品容器应适当标示)及检验方法等，并认真执行。

7.4 成品应逐批抽取代表性样品，按国家标准或企业产品标准进行出厂检验(查)，凭检验合格报告入库和放行销售。不合格者不得出厂，应以适当方式处理；必要时，可以选取具备资质机构委托检测本单位无法检测的项目。

7.5 每批产品均应有留样，留样应存放于专设的留样库(或区)内，按品种、批号分类存放，并有明显标志。必要时，应做成品留样观察试验，以检验其保存期的品质稳定性。

7.6 各项检验原始记录保存三年，备查。

8 产品追溯与撤回

8.1 企业应建立并实施可追溯性系统，确保能够识别终产品所使用原料的直接供方及终产品初次分销的途径。

8.2 企业应建立产品撤回程序，规定撤回的方法、范围，并进行演练。

8.3 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。记录保存期限应符合相关要求。



附录 相关法律法规和标准

(资料性附录)

保健品管理办法

辐照食品卫生管理办法

卫生部 卫监发[1996]第 38 号 保健品标识规定

卫生部 卫法监发 [2002] 51 号 关于进一步规范保健食品原料管理的通知

GB 2760 食品添加剂使用卫生标准

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 4789.2 食品卫生微生物检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品卫生微生物检验 大肠菌群测定

GB 4789.4 食品卫生微生物检验 沙门氏菌检验

GB 4789.5 食品卫生微生物检验 志贺氏菌检验

GB 4789.10 食品卫生微生物检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.11 食品卫生微生物检验 溶血性链球菌检验

GB 4789.15 食品卫生微生物检验 霉菌和酵母计数

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 预包装食品标签通则

GB 14882 食品中放射物质限制浓度标准

GB 15266 运动饮料

GB/T 5009.11 食品中总砷的测定方法

GB/T 5009.12 食品中铅的测定方法

GB/T 5009.17 食品中总汞的测定方法

