

T/LZZLXH

林芝市质量协会团体标准

T/LZZLXH 071—2024

食品生产企业质量提升指南

2024 - 09 - 03 发布

2024 - 10 - 30 实施

林芝市质量协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 食品质量安全管理体制	2
5 诚信管理体制	3
6 组织机构	3
7 确认和验证	4
8 基础设施与卫生管理	4
9 设备	5
10 供应商的评估与批准	5
11 物料	5
12 生产过程管理和控制	6
13 检验	7
14 贮存运输与追溯召回	7
15 自查和不合格产品监测	8
16 投诉与服务	8
17 文件和记录管理	8
附录 A（资料性） 质量安全管理体制目录	10
附录 B（规范性） 检验管理相关要求	11
附录 C（规范性） 工艺文件要求	12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由林芝市质量协会提出并归口。

本文件起草单位：林芝市质量协会、西藏自治区产品质量监督检验所、西藏山南市隆子县三安曲林乡农牧综合服务中心、山南市市场监督管理局。

本文件主要起草人：达娃群卓、仁增罗布、扎西达瓦、范丹丹、扎西央宗、洛桑卓玛、赵明。

食品生产企业质量提升指南

1 范围

本文件规定了食品生产企业质量提升的基本要素和技术要求，包括食品质量安全管理体系、诚信管理体系、组织机构、确认和验证、基础设施与卫生管理、设备、供应商的评估与批准、物料、生产过程管理和控制、检验、贮存运输与追溯召回、自查和不合格产品监测、投诉与服务、文件和记录管理等内容。

本文件适用于林芝市质量协会成员单位中依法取得生产许可的食品生产企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 29924 食品安全国家标准 食品添加剂标识通则
- GB 31605 食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范
- GB 31647 食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范
- GB/T 33300 食品工业企业诚信管理体系
- GB/T 15496 企业标准体系要求
- GB/T 19001 质量管理体系要求
- GB/T 23779 预包装食品中的致敏原成分
- GB/T 27320 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业

3 术语和定义

GB 14881界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品欺诈

为谋取经济利益，而故意替换、添加、篡改或误传食品、食品配料、包装、标签和产品信息，或对产品做出的虚假或误导性描述。

3.2

全产业链

食品行业中，从产业链源头至食品供应的全过程，包括种植（养殖）、加工、储运、流通等各环节。

3.3

确认

获得证据，证明厂房、设施、设备、仪器及 **HACCP** 各要素能正确有效运行的过程。

4 食品质量管理体系

4.1 总则

企业应结合自身实际,建立、实施、保持和持续改进食品质量管理体系,将食品生产中的有关 质量安全管理与控制的所有要求,系统地贯彻到食品的物料采购、加工、控制、检验及贮存、运输等生 产全过程中。

4.2 食品质量管理

4.2.1 企业应以危害分析与关键控制点原理(HACCP)为基础,实施食品质量管理。

4.2.2 企业应建立食品质量安全管理制(制度可参考附录A)。质量安全管理制应与企业生产规 模、工艺技术水平 and 食品的种类特性相适应,并根据生产实际在实践中不断完善。

4.2.3 食品质量管理的基本要求如下:

- a) 企业应确定并提供所需的资源,至少包括:
 - 1) 确保食品质量管理体系有效实施、运行和控制其过程的人员;
 - 2) 确保获得合格产品所需的基础设施和设备;
 - 3) 与生产相适应的设备和维修保障;
 - 4) 与生产相适应的检验室和检验设备;
 - 5) 物料和标签;
 - 6) 工艺规程和操作规程;
 - 7) 适当的贮运条件。
- b) 生产工艺和配方应当经过确认和验证;生产工艺和配方的重大变更也应经过验证;
- c) 操作人员经过培训,能够按照操作规程正确操作;
- d) 制定产品质量标准,明确产品的质量指标;
- e) 降低食品运输过程中的质量风险;
- f) 建立能够快速、有效地对任何一批产品实施召回的食品召回系统;
- g) 调查导致食品投诉和质量缺陷的原因,并采取防止再次发生同类质量缺陷的措施。

4.3 食品质量安全文化

4.3.1 企业应建立符合质量安全管理要求的方针、目标和具有自身特点的食品质量安全文化。

4.3.2 鼓励“老字号”、特色食品、优势品牌等生产企业,打造首都特色食品质量安全文化。

4.3.3 食品质量安全文化应规范企业全体人员建立食品质量安全管理意识,并落实到食品质量安全管理全过程。

4.3.4 鼓励企业建立食品质量安全文化领导小组或专门的组织机构。对食品质量安全文化工作进行决策、实施、监督和改进。

4.3.5 鼓励企业组织实施方针、目标和食品质量安全文化年度评估,并进行持续改进。

4.4 风险管理

4.4.1 企业应开展风险识别、风险分析和风险评价等风险评估活动。

4.4.2 企业应对生产全过程开展风险识别,并根据风险评估结果进行有效控制。

4.4.3 食品质量安全风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应与风险评估级别相适应。

4.4.4 鼓励大型企业收集整理行业数据,识别、分析全产业链的潜在风险,研究、建立贯通全产业链 的食品质量安全风险预警系统。

4.4.5 鼓励企业对生产过程进行成熟度评价,探索以过程控制为重心的参数放行系统。

4.5 质量安全标准体系

4.5.1 企业可参照 GB/T 15496 建立企业标准体系。

4.5.2 鼓励企业采用国际先进标准制定本企业标准。

4.5.3 企业制定的企业标准应优于食品安全标准,其技术指标宜考虑对糖分、盐分、油脂含量和微量营养素的要求。

- 4.5.4 企业宜针对原辅料、过程产品和终产品验收,制定优于食品安全标准的质量标准。
- 4.5.5 鼓励企业参与国家、行业、地方和团体标准的制修订工作。
- 4.5.6 鼓励企业进行先进生产工艺、食品营养功能、新检验技术和方法的研究,并适时的将研究成果转化为相关标准。

5 诚信管理体系

5.1 总则

- 5.1.1 企业应明确诚信管理要求,树立诚实守信意识,不应有任何虚假、欺骗行为。
- 5.1.2 鼓励企业建立诚信管理体系,诚信管理体系应符合 **GB/T 33300** 的要求。

5.2 食品欺诈防范

- 5.2.1 企业应将防范食品欺诈纳入诚信管理要求。
- 5.2.2 应采用适宜的方法防范食品欺诈,对每类食品生产、加工、包装或存放中的每个环节、步骤和程序进行脆弱性评估,以识别和评估潜在的脆弱性,确定薄弱环节和可采取措施的工序,并制定和实施针对重大脆弱性的防范措施。
- 5.2.3 食品标签和使用说明书应符合 GB 7718 和 GB 29924 等标准要求,食品名称不应使用药品名称命名,营养信息应真实客观。
- 5.2.4 企业不应以直接或暗示性的语言、图形、符号误导消费者将普通食品或食品的某一性质与特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、保健食品或药品混淆。
- 5.2.5 企业不应应对食品进行虚假宣传,不应利用医疗机构、学术机构或者专家、医务人员、健康养生节目等名义,对食品作虚假或者引人误解的商业宣传行为。

6 组织机构

6.1 主体责任

- 6.1.1 企业应明确并执行主体责任,定期进行年度自查,形成自查报告。
- 6.1.2 企业宜持续开展新产品、新技术的研发和创新,改进生产配方。
- 6.1.3 大型企业宜延伸产业链条,建立优质原料生产基地及配套设施,鼓励企业与电商平台的深度融合。
- 6.1.4 企业应建立与食品生产相适应的管理组织,设立独立的食品质量安全管理部門,并有组织机构圖。
- 6.1.5 食品质量安全管理部門应参与所有与食品质量安全有关的活动,负责或参与审核所有与本指南有关的文件。
- 6.1.6 应指定部門或专人负责培训管理工作,应有经质量负责人或食品安全管理员审核或批准的覆盖所有人员的培训方案或计划。
- 6.1.7 除食品安全事故处置方案外,企业还应制定紧急情况应急预案,识别、确定其他潜在的紧急情况,必要时做出响应,以降低食品可能发生安全危害的影响。在食品安全事故或紧急情况发生后,企业应对应急预案予以审核和改进。

注:紧急情况包括使企业的产品受到不可抗力的因素影响的情况,如自然灾害、突发疫情、生物恐怖等。

- 6.1.8 应建立应急预案实施记录,定期开展演练并确定其有效性。

6.2 集团公司管理和委托加工

6.2.1 集团公司管理

- 6.2.1.1 依法独立承担法律责任的集团公司应对子公司、分公司或生产基地的食品质量安全进行管理。
- 6.2.1.2 集团公司应定期督查子公司、分公司或生产基地的生产经营和食品质量安全管理。
- 6.2.1.3 发生食品质量安全事件时,集团公司及子公司、分公司或生产基地应调查事件发生原因,制定行动计划。

6.2.1.4 集团公司宜建立食品质量管理体系审核制度，定期对子公司、分公司或生产基地的食品质量管理体系运行有效性进行审核。

6.2.2 委托加工

6.2.2.1 食品委托加工行为应符合法律法规要求，委托方应委托取得相应生产许可资质的生产者生产，对委托生产的产品承担质量安全责任。

6.2.2.2 受托方应依照食品安全标准及合同约定进行生产，对生产行为负责。

6.2.2.3 委托方应对受托方进行评估，评估包括但不限于：生产条件、技术水平、质量安全管理能力等要素。

6.2.2.4 委托方应对受托生产的全过程进行监督。

6.2.2.5 受托方应具备生产符合委托方要求产品所需设施、设备、人员等资源。

6.3 食品质量安全管理人員

6.3.1 企业应配备质量负责人、食品安全管理员、检验员等食品质量安全管理人員，确保其独立履行 职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

6.3.2 食品质量安全管理人員应了解相关的食品质量安全法律法规与标准要求，能够识别潜在危害与风险，提出预防和纠正措施，确保有效管理。

6.3.3 食品质量安全管理人員应定期接受培训和考核，具备相应岗位能力与资格。

6.3.4 培训应当符合 GB 14881 和 GB 31647 的相关规定。

7 确认和验证

7.1 总则

企业应策划和实施对所需资源和控制措施进行确认的过程，并验证食品质量管理体系的有效性。

7.2 资源和控制措施的确认

7.2.1 企业应对生产全过程所需资源进行确认，确认包括但不限于厂房、设施、设备（含监视测量设备）、生产工艺、操作规程和检验方法等。

7.2.2 企业应确认所选择的控制措施，能够对食品安全危害实现预期的控制。应在控制措施实施前以及变更后进行确认和再确认。

7.2.3 确认信息应予以记录。

7.3 食品质量管理体系的验证

7.3.1 企业应对其食品质量安全管理的 有效性进行验证。应制定验证方案，明确验证的目的、方法、频次和职责。验证至少包括：

- a) 企业食品质量安全管理 制度得以有效实施；
- b) 控制食品安全危害的措施得以有效实施；
- c) 过程产品和终产品符合食品质量安全标准的要求。

7.3.2 企业应对验证结果进行分析，以便证实体系运行情况，识别改进需求，发现潜在不安全产品的 风险趋势，获取证明纠正措施有效的证据。

7.3.3 验证信息应予以记录。

8 基础设施与卫生管理

8.1 基础设施

8.1.1 厂区选址、厂房设计、车间布局和辅助生产设施的设计应符合相应的法律法规与相关标准要求。

8.1.2 厂区选址应考虑区域环境中的潜在污染源，应关注潜在污染源可能造成的污染。

8.1.3 企业应按原辅料入、终产品出的单向流动，对车间的生产设备进行布局，防止交叉污染。

- 8.1.4 应合理划分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，并从人流、物流、水流和气流等因素综合考虑对清洁作业区的控制，预防和降低产品受污染的风险。
- 8.1.5 各类设施的主管线路和输送至加工、贮存区域及其周边分管线路的设计，应能够最大限度降低产品污染风险。
- 8.1.6 厂房应提供足够的空间，物料、成品和人员流动合理，原料区和加工区有有效的物理分隔或分离。
- 8.1.7 应保持厂房和车间的环境卫生清洁。厂房和车间的清洁区或产生尘操作间可保持相对压差呈清洁区向非清洁区递减的趋势，或采取专门措施，并便于清洁。
- 8.1.8 用于物料传递的通道的设计应最大限度减少异物和虫害的进入。
- 8.1.9 接收、发货区域应能够保护物料和产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区应设置可对外包装进行清洁的区域和设施。
- 8.1.10 微生物实验室的设计、选址和管理应防止人员、车间和产品间的交叉污染。
- 8.1.11 应设置单独区域存放不合格、退货、召回的物料和产品，并有明确标识。
- 8.1.12 临时或活动厂房的设计、选址和建造应避免虫害滋生和潜在的产品污染，应评估和控制与临时结构有关的其他危害。

8.2 卫生管理

- 8.2.1 企业的卫生管理制度、厂房及设施卫生管理、人员健康管理与卫生要求、虫害控制、废弃物处理、工作服管理应符合 **GB 14881** 和 **GB 31647** 的相关规定。
- 8.2.2 企业应建立从业人员健康管理档案，真实记录从业人员的健康管理状况。
- 8.2.3 从业人员每日上岗前应专人进行岗前健康检查。发现患有咳嗽、发热、腹泻、咽部炎症等病症的从业人员，宜暂停从事食品加工制造工作，待查明原因并将有碍食品安全的疾病治愈后重新上岗。
- 8.2.4 非本企业员工进入生产区域，应遵守和食品加工人员同样的卫生要求，做好人员健康登记。
- 8.2.5 企业应对进入生产区域的非本企业员工进行专人陪同，对个人卫生、更衣等事项进行指导。发生突发疫情等公共卫生事件时，应按照各相关主管部门的要求采取应对措施。

9 设备

- 9.1 应符合 **GB 14881** 和 **GB 31647** 中关于设备的相关规定。
- 9.2 主要生产和检验设备都应有明确的操作规程，并在确认的参数范围内使用。
- 9.3 设备的设计应最大限度减少作业人员手部与产品的直接接触。
- 9.4 采用线上或线内测试（检测）设备的，应采取降低产品污染风险的控制措施。
- 9.5 生产区域不应存放与生产无关的设备，不合格或闲置设备应标识设备状态并及时处置。
- 9.6 主要固定管道应标明内容物名称和流向。
- 9.7 企业宜将人工智能和智能制造技术运用在生产、包装、仓储和检验等过程中。

10 供应商的评估与批准

- 10.1 企业应建立供应商评价制度，定期按流程对与食品生产有关的供应商进行评价。评价至少包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告等。
- 10.2 供应商为经销商时，企业应要求其提供生产者的信息，并按流程进行评价。
- 10.3 变更或新增供应商时，应按流程进行评价。评价内容宜增加工艺要求对产品进行相关的验证及稳定性考察。
- 10.4 物料供应商的评价可在供应方的生产场所进行。现场观察生产者的硬件条件、管理水平和产品生产过程是否满足食品质量安全要求。
- 10.5 大型企业可发挥技术和管理等方面的优势，对包括供应商在内的全产业链各环节提供支持。

11 物料

11.1 应符合 GB 14881 和 GB 31647 对物料的相关规定。

11.2 应对食品物料中的掺杂掺假进行预防和控制，可构建预防食品掺假框架，提升食品全产业链的诚信水平。

11.3 在接收或使用前，物料应经过检查、检测或通过检测报告来验证其对规定要求的符合性。

11.4 可在物料装车前、运输和卸货中检查运输车辆（如密封完整性、虫害情况和温度记录情况等），以验证物料在运输过程中的质量安全保持情况。

12 生产过程管理和控制

12.1 一般要求

应符合GB 14881和GB 31647对生产过程管理和控制的相关规定。

12.2 危害分析和关键控制点

12.2.1 企业应结合实际情况，根据 HACCP 原理制定并组织实施食品 HACCP 计划，系统控制显著危害，确保将危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。HACCP 计划应形成文件。

12.2.2 应通过危害识别和危害评估的方法确定生产全过程中的显著危害，制定相应的控制措施，并形成危害分析工作单。危害分析工作单应包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施，并明确各因素之间的相互关系。

12.2.3 应使用适宜方法来确定关键控制点，并保持关键控制点确定的依据和文件。

12.2.4 应对每个关键控制点建立关键限值。关键限值应符合下列要求：

- a) 关键限值的建立应科学、直观、易于监测，确保终产品的安全危害不超过已知的可接受水平；
- b) 关键限值应是可测量或可观察的；
- c) 关键限值选定的理由和依据应形成文件；
- d) 基于主观信息（如对产品、过程、处理等的视觉检验）的关键限值，应有指导书、操作规范和（或）教育及培训的支持。

12.2.5 应针对每个关键控制点制定并实施有效的监控措施，保证关键控制点处于受控状态；监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员。

12.2.6 应针对关键控制点的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施，以便在偏离时实施。

12.2.7 应对关键控制点和HACCP计划进行确认和验证。

12.2.8 HACCP计划制定、关键控制点监控、纠偏措施实施、确认与验证等均应予以记录。

12.3 投料

12.3.1 投料前确保所需物料是依照其特性分类存放，特别是对温度、湿度等有要求的物料。

12.3.2 使用的原料应符合标准和（或）相关法规的要求，不应将任何危害人体健康的非食用物质添加到食品中。

12.3.3 不应使用未经国务院行政管理部门批准的物料。

12.3.4 建立和保存投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号和使用数量等，并明确记录人和审核人。

12.3.5 在食品的生产过程中使用的食品添加剂和食品相关产品应符合 GB 2760、GB 14880 和 GB 9685 等食品安全标准及其公告和相关法律法规的要求。

12.4 生产工序

12.4.1 生产过程中应避免食品交叉污染。

12.4.2 工人未经清洁和防护不应进入生产车间，低清洁区的工人未经清洁和防护不应进入高清洁区。

12.4.3 中间产品和待包装产品应在适当的条件下贮存；如不能及时形成终产品，应设置明确的标识，并至少标明产品名称、生产日期或批号、数量或重量、储存条件和储存时间等。

12.4.4 成品在检验合格前应待验贮存，贮存条件应符合标准的要求。

12.5 过敏原控制

12.5.1 过敏原控制可参考GB/T 23779或国际通行的有关要求。

12.5.2 企业应对过敏原进行管理,对所有潜在的过敏原交叉污染源进行风险评估,并采取控制措施,以减少或消除交叉污染的风险。

12.5.3 应通过HACCP原理,对过敏原的交叉污染进行危害分析,并合理设置关键控制点。

12.5.4 应通过合理的生产排班和必要的清场措施避免不同产品和班次间的过敏原交叉污染。

12.5.5 食品生产加工人员应接受特定的过敏原认知和相关生产操作的培训。

12.6 食品防护

12.6.1 应符合GB/T 27320的相关规定。

12.6.2 针对蓄意破坏、恶意破坏或恐怖活动对产品造成的危害,企业可采用先进的评估方法来发现风险点,并制定和实施针对重大风险点的防范措施。

12.6.3 对识别出的潜在敏感区,应在厂区进行图示,并对其进行入口控制。

12.6.4 企业的食品防护计划应予以保密。

12.7 包装

12.7.1 包装开始前应检查包装场所、包装设备及其他相关设备,确保设备清洁、运行准确,检查结果应有记录。

12.7.2 包装操作前,应检查所领用的包装材料正确无误,核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量和质量状态,且与工艺规程相符。包装期间,可对包装的完整性和准确性进行中间控制检查。

12.7.3 有数条包装线同时进行包装时,应根据产品性质采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

12.7.4 产品包装后应及时贴签。未能及时贴签时,应按照相关的操作规程操作,避免发生混淆或贴错标签等差错。

12.7.5 单独打印或包装过程中在线打印的信息(如生产日期或保质期)均应进行检查,确保其正确无误,并予以记录。如手工打印,应增加检查频次。

12.7.6 包装材料上印刷或模压的内容应清晰,不易褪色和擦除。

12.7.7 因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的,应经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应有详细记录。

12.7.8 在物料平衡检查中,发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时,应进行调查,未得出结论前,成品不应放行。

13 检验

13.1 应符合GB 14881和GB 31647对检验的相关规定。

13.2 检验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应,并制定检验室文件。

13.3 企业应根据产品特性,定期开展生产场所环境自我监测采样工作,重点对生产车间、库房(含冷库)、主要设施设备进行微生物沉降或涂抹实验,并保存检验记录。

13.4 企业对物料、中间产品、产品进行检验或委托检验,应建立保存检验记录或检验报告,并按规定及产品特性进行留样。

13.5 检验室文件、检验记录、留样及检验用试剂、试液、培养基和检定菌的要求应符合附录B。

13.6 企业应对食品进行储存极限状态下的质量稳定性检验或破坏性实验,以确定食品能够在标示的贮存条件下,符合食品安全标准和质量标准的各项要求。

13.7 鼓励企业实验室取得实验室认可资质。

14 贮存运输与追溯召回

14.1 应符合GB 14881和GB 31647对食品贮存、运输、追溯和召回的规定。使用冷链物流的,还应当符合GB 31605的规定。

14.2 企业外设和外租的仓库(冷库)地址应真实准确,鼓励实施全时段电子监控。

14.3 企业应定期对仓库（冷库）的贮存环境进行验证，确保仓库（冷库）内的产品能够在标签标示的储存条件下贮存。如遇紧急情况，还应符合各相关主管部门的要求。

14.4 企业可根据自身产品特性，建立全程冷链的贮存和运输体系，实施冷链贮存和运输体系的智能化、电子化监控。

14.5 企业应建立食品安全追溯体系，对其产品追溯负责，确保记录真实完整，产品来源可查、去向可追。

14.6 追。

14.7 采购、使用冷链食品原料的企业，还应使用冷链食品追溯平台及时录入冷链食品信息，落实追溯主体责任。

14.8 企业宜运用“区块链”、“大数据”等技术，建立信息化追溯体系，提高食品全产业链的透明度和追溯的准确性。鼓励企业信息化追溯体系与政府部门监管平台、重要产品追溯管理平台对接，互通共享信息。

15 自查和不合格产品监测

15.1 自查

15.1.1 食品质量安全管理部应制定计划，定期组织对企业进行自查，监控本文件的实施情况，评估企业是否符合本文件要求，并提出必要的纠正和预防措施。

15.1.2 应由企业指定人员进行独立、系统和全面的自查，也可由外部机构或专家进行独立的质量审核。

15.1.3 自查应有记录，自查完成后形成自查报告，内容至少包括自查过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建議。

15.1.4 自查情况应报告企业高层管理人员。

15.2 不合格产品监测

15.2.1 应建立不合格产品监测管理制度，设立专门机构并配备专人负责。

15.2.2 对不合格产品应详细记录、调查分析和处理，及时采取措施控制可能存在的风险。

15.2.3 发现或怀疑某批食品存在缺陷，应考虑检查其他批次的食品，查明其是否受到影响。

15.2.4 当产品因突发性影响健康的危害被召回时，应评估同样条件下生产的其他产品的安全性。应考虑发出公共预警的需求。

15.2.5 应确保不符合企业执行标准的产品在全产业链的所有必要环节得到识别、定位并消除。

16 投诉与服务

16.1 应建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查、处理和服务的程序，并规定因食品缺陷发生投诉时所采取产品召回等措施。

16.2 应有专人负责进行质量投诉的调查、处理和服务。所有投诉、调查的信息应向质量负责人通报。

16.3 所有投诉都应登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应详细记录投诉的各个细节，并进行调查。

16.4 应定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回食品的问题，并采取相应措施，实现“未诉先办”。

16.5 投诉调查和处理应有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

17 文件和记录管理

17.1 应符合GB 14881和GB 31647对文件和记录管理的相关规定。

17.2 文件管理

17.2.1 企业应有内容正确的食品安全标准、质量标准、工艺文件、操作规程以及记录等有效文件。

17.2.2 企业应建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件，签发应注明日期。

17.2.3 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

17.2.4 原版文件复制时，不应产生任何差错；复制的文件应清晰可辨。

17.2.5 每种食品均应有经批准的工艺文件。

17.2.6 工艺文件不应任意更改，如需更改，应按照相关的操作规程修订、审核、批准。

17.2.7 工艺文件的内容应符合附录C的要求。

17.3 记录管理

17.3.1 记录应保持清洁，不应撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不应销毁，应作为重新誊写记录的附件保存。

17.3.2 使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应有记录；应使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应由他人独立进行复核。

17.3.3 用电子方法保存的记录，应进行安全备份，数据资料在保存期内便于查阅。

附 录 A
(资料性)
质量安全管理制度目录

A.1 食品生产企业至少应制定以下质量安全管理制度：

- a) 从业人员健康管理制度；
- b) 食品安全自查制度；
- c) 食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度；
- d) 食品出厂检验记录制度；
- e) 食品添加剂出厂检验记录制度；
- f) 食品安全追溯制度；
- g) 生产过程控制制度；
- h) 不合格产品监测管理制度。
- i) 不安全食品召回制度；
- j) 食品安全事故处置制度；
- k) 卫生管理制度；
- l) 工作服的清洗保洁制度；
- m) 废弃物存放和清除制度；
- n) 生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度；
- o) 食品原料、食品添加剂、食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度；
- p) 虫害预防控制的管理制度
- q) 防止化学污染的管理制度；
- r) 食品添加剂和食用工业用加工助剂的使用制度；
- s) 清洁剂、消毒剂等化学品的使用制度；
- t) 防止异物污染的管理制度；
- u) 检验室管理制度；
- v) 食品生产相关岗位的培训制度；
- w) 记录和文件管理制度。

附 录 B
(规范性)
检验管理相关要求

B.1 B.1 检验室文件要求

检验室文件至少包含如下内容：

- a) 食品安全标准和质量标准；
- b) 取样操作规程和记录；
- c) 检验操作规程和记录；
- d) 检验报告；
- e) 必要的环境监测操作规程、记录和报告；
- f) 仪器校准和设备使用、维护的操作规程及记录。

B.2 检验记录要求

检验记录要求包括但不限于如下内容：

- a) 产品或物料的名称、规格、生产日期或批号；
- b) 依据的检验标准和检验操作规程；
- c) 检验所用的仪器；
- d) 检验所用的试液和培养基的配制批号；
- e) 检验过程；
- f) 检验结果；
- g) 检验日期；
- h) 检验人员的签名和日期；
- i) 检验、计算复核人员的签名和日期。

B.3 留样要求

留样要求如下：

- a) 应按照操作规程对留样进行管理；
- b) 留样应能够代表被取样批次的物料或产品；
- c) 成品的留样：成品宜按批次进行留样；留样的包装形式宜与市售包装形式相同；每批成品的留样数量应能够满足复检要求；保存期间内应对留样进行目检观察，如有异常，应进行彻底调查并采取相应的处理措施；留样观察应有记录；留样应按照贮存条件至少保存至产品保质期满；没有明确保质期的，保存期限不应少于2年。

B.4 试剂、试液、培养基和检定菌管理要求

试剂、试液、培养基和检定菌管理要求如下：

- a) 试剂和培养基应从可靠的供应商处采购，可对供应商进行评估；
- b) 应有接收试剂、试液、培养基的记录，可在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；
- c) 应按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基；
- d) 试液和已配制的培养基应标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制记录和使用记录；
- e) 应有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；
- f) 检定菌应有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；
- g) 检定菌应按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应影响检定菌的生长特性。

附录 C
(规范性)
工艺文件要求

C.1 生产配方

生产配方至少应包含如下：

- a) 产品名称；
- b) 产品规格；
- c) 所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料）；
- d) 阐明每一物料的用量。

C.2 生产操作要求

生产操作要求至少应包含如下：

- a) 对生产场所和所用设备的说明；
- b) 关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或操作规程；
- c) 详细的生产步骤和工艺参数说明；
- d) 所有中间控制方法及标准；
- e) 预期的最终产量限度，必要时，还应说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；
- f) 待包装产品的贮存要求，包括标签及特殊贮存条件；
- g) 需要说明的注意事项。

C.3 包装操作要求

包装操作要求至少应包含如下：

- a) 包装形式；
- b) 所需全部包装材料的清单，包括包装材料的名称、数量、规格等；
- c) 包装操作步骤的说明；
- d) 待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。