

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX-XXXX

航天特种医学军用级食品生产企业通用规
范

General specification for military-grade aerospace special medical
food production enterprises

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业企业管理协会

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 总则 1

5 食品配方配置 2

6 基础设施 2

7 卫生管理 3

8 食品原料、辅料及食品添加剂要求 4

9 人员要求及管理 4

10 生产过程食品安全控制 5

11 质量管理 5

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专利的责任。

本文件由北京神箭航天特种医学研究院有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：北京神箭航天特种医学研究院有限公司。

本文件主要起草人：×××

航天特种医学军用级食品生产企业通用规范

1 范围

本文件规定了航天特种医学军用级食品生产企业的术语和定义、总则、食品配方配置、基础设施、卫生管理、食品原料、辅料及食品添加剂要求、人员要求及管理、生产过程的食品安全控制和质量管理。

本文件适用于航天特种医学军用级食品的生产，对航天特种医学军用级食品生产企业建立质量管理体系并对其进行评估。

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/T 19001 质量管理体系 要求
GB 14880 食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准
GB 14881 食品企业通用卫生标准
GB 50687 食品工业洁净用房建筑技术规范
GB 14930.1 食品工具、设备用洗涤剂卫生标准
GB 14930.2 食品工具、设备用洗涤剂消毒剂卫生标准
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 2760 食品安全国家标准食品添加剂使用标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

航天特种医学军用级食品 Aerospace special medicine military-grade food

是指为了满足航天、航空、航海等特殊人群在特殊环境的特殊医学需求和营养需求，按照军用级标准设计和生产的食品。

3.2

食品提取比 Nutrient extraction ratio of space food

通常指的是在食品加工或提取过程中，从原料中提取出目标成分（如营养成分、活性成分等）的比例或效率。

3.3

采光系数 Daylight factor

用于衡量室内某一点由天空漫射光所产生的照度与同一时间该点室外无遮挡水平面上天空漫射光所产生的照度之比。

4 总则

4.1 生产企业应按照 GB/T 19001 的要求建立有效的航天特种医学军用级食品生产管理体系,形成文件,加以实施和保持,并予以持续改进。

4.2 生产企业应确定航天特种医学军用级食品生产管理体系的范围。该范围应规定所涉及的产品或产品类别、生产场所。

4.3 生产企业应做到:

- a) 识别、评估、预防和控制产品对消费者健康有可能产生的特定危害,以确保产品的食用安全;
- b) 监视、评价、防范在已放行产品中有可能产生的特定危害,以保障产品的食用安全;
- c) 在保障产品食用安全所需的食品链范围内,做好与危害预防、控制、防范过程有效性相关信息在企业内外的沟通;
- d) 实施必要的措施,以验证并保证危害的预防、控制和防范过程的持续有效性。

5 食品配方配置

5.1 配方配置

5.1.1 食品应满足航空航天以及特种人员在特殊环境下人体所缺少的营养成分及微量元素。

5.1.2 食品配方必须由两名及以上的军事医学专家参与配方配制和行业研究机构出具研究报告,研究机构和生产企业共同参与。

5.2 食品提取比

航天特种医学军用级食品中药原材料提取比应严格按照 30 : 1 的比例。

示例:例如 30 kg 药食同源原料提取 1 kg 的提取物。

6 基础设施

6.1 工厂设计与设施应符合 GB 14881 的要求。

6.2 清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区应分别达到 GB 50687 中食品工业洁净度 I 级、II 级和 III 级的要求。对于没有后续灭菌操作的工序,应在清洁作业区进行。不同洁净度级别的区域应设置有效分隔并配有缓冲设施,应分别设置与洁净度级别相适应的人流和物流通道并有防止交叉污染的措施,如设置人员更衣室更换工作服、工作鞋或鞋套,专用物流通道以及废物通道等。对于通过管道输送的粉状原料或产品进入清洁作业区,应设计和安装适当的空气过滤系统。

6.3 建筑物及各项设施应根据生产工艺卫生要求和原材料贮存等特点,相应设置有效的防鼠、防蚊蝇、防尘、防飞鸟、防昆虫的侵入、隐藏和滋生的设施,防止受其危害和污染。

6.4 一般作业区应有自然通风或安装通风设施,及时排出潮湿和污浊的空气;通风设施应防止虫害入侵。准清洁作业区和清洁作业区应安装空调系统对车间空气流通进行有效控制,应确保空气从清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。有粉尘、蒸汽、有毒有害气体产生的区域应配备适当的排除、收集或控制装置。

6.5 车间或工作地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;检验场所工作面混合照度不应低于 540 lx;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。

6.6 位于工作台、食品和原料上方的照明设备应加防护罩。

6.7 应建立多种类库房分放不同种类原料,严禁出现原料混淆以及同库房存放等情况出现。

6.8 对于需要严格把控温、湿度的原料库房,应配备温、湿度测量计。

6.9 生产设备电气、传动等系统的设计应易于维护和维持其良好的卫生状况;用于暂存物料的设备应具备良好的密封性。

7 卫生管理

7.1 制度

- 7.1.1 应制定卫生管理制度,包括环境、厂房设施、生产设备、清洗消毒、人员管理等方面的内容。
- 7.1.2 对需要保持干燥的准清洁作业区和清洁作业区的清洁应采用如下措施:
 - a) 采用适合于场所和设备的干式清洁流程;
 - b) 拆卸的零部件应拆卸后搬到专区清洁;
 - c) 不可拆卸且无法采用干式清洁的部位,应采用可控的湿式清洁,并确保清洁后能恢复环境和设备的干燥状态,防止微生物孳生和污染。
- 7.1.3 来访者应全程有专人陪同,且不应在现场生产操作造成不利影响;除非得到允许,不应参与食品加工操作。
- 7.1.4 应有完善的检查计划和考核标准,实行岗位责任制,并有完整的记录作为管理与考评的依据。

7.2 环境卫生管理

- 7.2.1 厂区内草木要定期修剪,保持环境整洁。
- 7.2.2 雨、污水分离排放,排水系统保持畅通,不应有污渍蓄积。
- 7.2.3 废弃物应委托有资质的专业单位(或符合相关条件的单位)妥善处理。
- 7.2.4 厂区内污物管理按 GB 14881 的有关规定执行。

7.3 生产设备卫生管理

- 7.3.1 设备、容器和管道(含连接的管道)根据产品加工的需要应定期清洁或清洗消毒,生产用的器具应定期清洗消毒。
- 7.3.2 生产区内应设原料(或半成品)和包装材料的暂存区。暂存区内的物品待生产结束时应及时清理出场

7.4 清洗与消毒

- 7.4.1 应制定安全、有效的清洗和消毒方法及作业程序。
- 7.4.2 应根据产品和工艺特点制定适宜的清洁和消毒程序和有效的清洁和消毒计划表,保证所有区域均被清洁;应确保清洁人员的数量能完成清洁和消毒计划的内容;所有清洁人员应保证良好的培训,清楚污染的危害性和防止污染的重要性;对关键控制环节、重点区域应保证足够的清洁和消毒频率;应对清洁和消毒计划的执行情况进行记录并存档,内容包括但不限于洗涤剂 and 消毒剂的品种、浓度、作用时间、应用范围等。
- 7.4.3 应根据产品和工艺特点选择有效的清洁和消毒方法;应对消毒剂的消毒效果进行验证。
- 7.4.4 用于清扫、洗涤和消毒的设备、用具以及清洁剂、消毒剂和杀虫剂应放置在专用场所,由专人妥善保管。
- 7.4.5 选用的洗涤剂、消毒剂应符合 GB 14930.1 和 GB 14930.2 的有关规定。与食品接触的设备及用具的清洁用水应符合 GB 5749 的规定。

7.5 除虫、灭害管理

应按 GB 14881 的规定执行。

7.6 个人卫生管理

- 7.6.1 生产操作人员应保持良好的个人清洁卫生习惯。

7.6.2 生产人员不应佩戴或携带与生产无关的饰品和物品进入生产作业区。

7.6.3 进入准清洁作业区和清洁作业区应穿戴符合卫生要求的工作服、工作帽、工作鞋(靴)、口罩,必要时戴一次性橡胶手套;工作服应能有效遮挡个人衣物和裸露皮肤,手腕、脚踝及颈部处应有束口;清洁作业区应穿连体工作服或一次性工作服;工作帽应完全包裹头发,头发较长的人员可辅以发网约束;口罩应盖住口鼻;工作服、工作帽、工作鞋(靴)等不应在指定作业区以外穿着,不应在不同洁净度级别的区域混穿。

7.6.4 进入作业区的参观人员应遵守本文件规定的个人卫生管理规定。

8 食品原料、辅料及食品添加剂要求

8.1 一般要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

8.1.2 应建立食品原料、辅料和食品添加剂的供应商管理制度,制定供应商的选择、审核、评估程序。

8.1.3 食品原料、食品添加剂和食品相关产品应有 2 家以上的合格供应商,重点产品应有 3 家以上的合格供应商;应定期考核供应商持续满足供应合格产品的能力,对考核不合格或产品在监管机构抽检中发生过不合格现象的供应商应取消合格供应商资格,并追溯可能受到影响的产品批次。

8.1.4 应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品进货查验制度,现场查验应有仓库、采购及质量三方在场,如实记录运输方信息、联系方式、品种、规格、型号、数量、外观清洁状况等。

8.2 采购及验收

8.2.1 应选择有国家鉴定机构颁发资质证明的供应商,建立合格供应商评价体系,执行索证索票的制度。定期对供应商进行跟踪评价,根据持续评价情况,适时对原辅料进行验证检验。当新增、更换供应商或检测数值出现异常或较大波动等情况时,应重新进行审核评价。

8.2.2 原辅料应符合相关国家标准或行业标准,并应具有适宜的新鲜度和成熟度。

8.2.3 应建立进口原辅料管控制度,加强对进口原辅料的管理。采购使用进口原辅料时,应按照疫情防控及其他管控要求,建立进口原辅料的防控管理制度,对进口原辅料开展预防性全面消毒管理及跟踪评价。

8.3 运输及贮存

8.3.1 装运前应对进出货用的容器、车辆等运输工具进行卫生检查。运输工具应无污染、无虫害异味。不应与原料、半成品及有毒有害物品混运。

8.3.2 应避免日光直射、雨淋和撞击,并能根据产品的特性,选择适合的车辆进行装运。

8.3.3 应按照原料特性专库存放,不同原料分区存放,并建立标识,标明出入库信息和原料质量状况;含有过敏原的原料应做好明显标识;对储存时间较长或质量容易发生变化的原料应定期抽样检验确认品质;及时清理状态不良或过期的原料。

8.3.4 仓库出货顺序应按“先进先出”的原则,并对外观品质进行检查。原辅料出库应有出货记录,内容包括批号、出货时间、地点、对象及数量等,方便发生问题时可迅速追溯。

9 人员要求及管理

9.1 人员的要求及管理

9.1.1 应设置生产、产品质量及卫生的专职管理人员。

9.1.2 生产管理负责人和质量管理负责人不应相互兼任。

9.1.3 应规定生产管理、质量管理、食品添加剂管理和卫生专职管理等人员的资质,应有相关专业学历经过相关专业的培训;检验人员应具备专业检验资格和相应的检测技能。

9.1.4 生产人员应具有从事食品生产的基本知识和操作技能并掌握加工工艺;人员的健康和卫生要求应按 GB 14881 的有关规定执行。

9.2 人员培训

9.2.1 应制定年度业务培训计划,组织各部门负责人和从业人员参加各种岗前、在职培训及有关专业知识的学习,并建立培训档案。

9.2.2 从事特种军用级食品生产操作和监管的人员应在特种食品加工技术及相关专业领域受到过培训。

10 生产过程的食物安全控制

10.1 总体要求

食品生产或制定的食品加工安全控制应符合 GB 14881 的相关规定。

10.2 食物安全控制

10.2.1 按生产工艺的先后次序和产品特点,应将原料处理、半成品处理和加工、包装材料和容器的清洗、消毒、成品包装和检验、成品贮存等工序分开设置,防止前后工序相互交叉污染。

10.2.2 各项工艺操作应在良好的情况下进行。防止变质和受到腐败微生物及有毒有害物的污染。

10.2.3 生产设备、工具、容器、场地等在使用前后均应彻底清洗、消毒。维修、检查设备时,不得污染食品。

10.2.4 成品应有固定包装,经检验合格后方可包装;包装应在良好的状态下进行,防止异物带入食品。

10.2.5 食品使用的包装、容器及材料,应无破损,符合国家卫生标准。

10.2.6 应按照 GB 2760 和 GB 14880 规定使用食品添加剂。不得使用非规定和超量使用食品添加剂。

11 质量管理

11.1 质量管理手册

应制定出相应的质量管理手册。

11.2 生产加工过程

11.2.1 军事医学专家、军事医学研究机构和生产企业应依据制定的产品生产流程中的危害性分析与危害性评估结果和确定的质量关键控制点,制定控制标准与控制措施,一旦偏离控制标准时应采取相应的纠正措施和预防措施。

11.2.2 详细制定质量关键控制点的检验项目、检验标准、抽样及检验方法等,严格执行并记录。

11.3 成品

11.3.1 应详细制定出成品的规格、检验项目、检验标准、抽样及检验方法。

11.3.2 成品应逐批抽取代表性样品实施检验分析,检验项目应不低于产品的出厂检验要求。检验结果应出具相应检验报告,不合格品应按照质量管理手册中的相关事项处理。

11.4 记录

11.4.1 所有记录管理应由执行人和负责人签名。记录应以真实、及时、填写规范为原则,不得随意更改,确需更改时应由更改人签名确认。

11.4.2 所有生产和质量管理记录应由生产和质量管理部门进行审核,以确定该作业是否符合规范;检查中发现异常应及时处理。

11.4.3 质量管理记录应以提供正确的判断或可追溯为依据。

11.4.4 所有记录按《食品安全法》的相应要求保存。
