

食品安全管理体系（FSMS）专项技术规范

营养保健品制造企业前提方案

业务范围分类：CIV-14

浙江公信认证有限公司

发布日期：2021-12-16

实施日期：2021-12-20

1 范围

本文件规定了建立、实施和保持营养保健品生产企业前提方案的具体要求,以帮助控制食品安全危害。

本文件配合 ISO 22000 以适用于营养保健品(包括保健食品、营养素固体饮料、特殊医学用途配方食品和特殊膳食食品等)生产企业建立、实施与自我评价其食品安全管理体系,也可用于此类食品生产企业食品安全管理体系的外部评价和认证。

若发生某些例外情形或执行了替代措施,则需要按照 ISO 22000:2018 中 8.5.2 条款的要求,通过进行危害分析来证明其合理性并形成文件。任何例外情形或采用的替代措施均不应影响组织满足这些要求的能力。

本文件规定了 ISO 22000:2018 中 8.2.4 条款的具体要求,内容包括:

- a) 建筑物和相关设施的构造与布局;
- b) 包括区域划分、工作空间和员工设施在内的厂房布局;
- c) 空气、水、能源和其他设施的供给;
- d) 虫害控制、废弃物和污水处理及支持性服务;
- e) 设备的适宜性及其清洁和保养的可实现性;
- f) 供应商的批准和保证过程(如原料、辅料、化学品和包装);
- g) 进料接受、产品的储存、分配、运输和处置;
- h) 交叉污染的预防措施;
- i) 清洁和消毒;
- j) 个人卫生;
- k) 产品信息和消费者的意识;

此外,本部分还考虑了其他与生产加工相关的方面,包括:

- 1) 返工;
- 2) 产品召回程序;
- 3) 食品防护、生物预警和生物恐怖。

注:恶意污染的具体预防措施不在本文件规定的范围之内。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品

GB 17405-1998 保健食品良好生产规范

GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 4789.1-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

ISO 22000:2018 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

ISO/TS 22002-1:2009 食品质量控制前提方案第 1 部分

3 术语和定义

ISO 22000:2018、GB 16740-2014、GB 50073-2013、GB 17405-1998 确立的术语和定义适用于本文件。

4 厂区设计与选址

4.1 总要求

厂区设计与选址的总体要求应符合 GB14881-2013 中 3 的规定。厂区的设计、建造和维护应与要进行的加工操作、与加工操作相关的食品安全危害及车间周围的潜在污染源相适应。建筑物的构造应坚固，不会给食品带来危害。

4.2 环境

4.2.1 营养保健品生产企业应建在无碍食品卫生的区域，应在大气含尘和有害气体浓度较低、自然环境较好的区域。

4.2.2 厂区内不得兼营、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，绿化植物应对产品无影响。

4.2.3 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，暂存过程中不对厂区环境造成污染。

4.2.4 厂区不应选择有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源不能有效清除的地址。

4.2.5 厂区不宜选择易发生地质灾害的地区，难以避开时应设计必要的防范措施。

4.2.6 厂区周围不宜有虫害大量孳生的潜在场所，难以避开时应设计必要的防范措施。

4.2.7 应定期评审预防潜在污染的控制措施的有效性。

4.3 厂区选址

4.3.1 应明确界定厂址边界，厂区与外部环境应有明显的物理分隔措施，如围墙。

4.3.2 厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。

4.3.3 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青、或者其他硬质材料；空地应采取必要措施，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式，保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象的发生。

4.3.4 厂区绿化应与生产车间保持适当距离，植被应定期维护，以防止虫害的孳生。

4.3.5 道路、停车场、露天区域等应有排水系统并加以维护，保持畅通，以防积水。

5 厂房和工作空间的布局

5.1 总要求

厂房和工作空间的设计、建造和保持应便于实施良好卫生操作和生产加工。原料流、产品流、人流等的设计和布局应能够防止可能的污染。其中保健品企业洁净厂房还应符合 GB17405-1998 中 5.2 的要求。

5.2 内部设计、布局和流动方式

5.2.1 应符合 GB/T 14881-2013 中 4.1 的规定。