**郑州市鲜湿类大米制品生产许可审查方案（征求意见稿）**

**一、适用范围**

（一）本方案许可管理的鲜湿大米制品是指以大米（或糙米）为主要原料，添加（或不添加）食用淀粉类产品等为辅料，通过相应工艺加工后，在低温条件下，且物料中心温度达到15℃下包装、贮运，保质期不超过48h的鲜湿类大米制品，包括：鲜湿米粉（米皮）、鲜湿米线。

鲜湿米粉（米皮）是指以大米（或糙米）为主要原料，添加（或不添加）食用淀粉类原料为辅料，经清洗、浸泡、制浆（粉碎）、混浆（或不混浆）、发酵(或不发酵)、熟化、成型、冷却、包装等生产工艺加工的产品。

鲜湿米线是指大米为主要原料，添加（或不添加）食用淀粉类原料为辅料，经清洗、浸泡、磨粉、拌粉、挤丝、老化、复水松丝、包装等工艺加工的产品。

（二）鲜湿类大米制品生产的申证类别为：其他方便食品，生产许可类别编号为：0702，品种明细为其他主食类：鲜湿米粉（米皮）和鲜湿米线。

（三）本方案仅适用于郑州市鲜湿类大米制品生产许可审查工作，应与GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《食品生产许可审查通则》和相关标准结合使用。

（四）本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

**二、生产许可条件核查**

（一）**生产场所**

1.应符合GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》和相关规范、标准的规定。

2.生产车间的面积和空间应与生产能力相适应，单品种生产车间总面积应不低于500 平方米；生产设备之间及与墙壁、地面之间应保持适当距离，便于设备安装、维修、保养、使用及清洁消毒。

3.生产车间作业区分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

鲜湿米粉（米皮）生产车间一般作业区包括外包装、库房等场所；准清洁作业区包括清洗、浸泡、制浆（粉碎）、配料、发酵、熟化、工器具清洗消毒等场所；清洁作业区包括冷却、成型、内包装等场所。

鲜湿米线生产车间一般作业区包括外包装、库房等场所；准清洁作业区包括清洗、浸泡、磨粉、配料、拌粉、工器具清洗消毒等场所，清洁作业区包括挤丝、老化、复水松丝、内包装等场所。

4.生产车间布局应避免生、熟交叉污染。应根据不同洁净度要求的作业区分别设置操作人员的卫生控制设施。清洁作业区入口应设置风淋设施，车间应设置合理的通风设施。工器具清洗消毒和保洁工具消毒应根据不同清洁区域分别设置，冷却、内包装、工器具清洗消毒和保洁工具消毒等生产场所应设置为独立房间，其面积应满足实际操作要求。应根据产品储存要求设置成品冷库。

5.清洁作业区静态时洁净度应至少达到10万级洁净生产车间的要求,企业每年应不少于6次对清洁作业区进行空气质量监测，其中企业每年应委托有资质的检测机构进行不少于2次的空气洁净度检测。日常运行中，清洁作业区的空气洁净度检测和监测按照表1进行。

**表1清洁作业区动态控制表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 检测方法 | 控制要求 | 监控频次 |
| 微生物最大允许数 | 浮游菌 | GB/T 16293 | ≤200 cfu/m3 | 1次/月 |
| 沉降菌 | GB/T 16294 | ≤100cfu/皿.30min  （*φ*90mm） | 1次/周 |
| 表面微生物 | 参照GB 15982采样，按GB 4789.2计数 | ≤50cfu/皿.30min  （*φ*90mm） | 1次/周 |

**（二）设备设施**

1.根据生产工艺的需要，应配备相应的原料清洗设备、浸泡设施、制浆设备、发酵设备、熟化设备、成型设备、冷却设施、包装设备、生产日期和批号标注设施等。

2.必备的检验设备、设施

原则上，企业应具备自行检验能力，其检验仪器设备、设施应满足对原料检验、半成品检验及成品出厂检验等食品安全风险控制的要求，并按规定定期检定或校准。必备的出厂检验设备包括但不限于：分析天平(0.1mg)、天平(0.1g)、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜、无菌室或超净工作台、滴定管、水浴锅等。采用快速检测应每年不少于２次与标准方法进行比对，以确保检验数据的准确可靠。出厂检验项目采用快速检测方法，其结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。企业应每年与有资质的检测机构至少进行2次实验室比对。

3.必备的运输车辆

企业应配备带有温度记录仪的冷链运输车辆，保证运输途中的温度处于15℃以下的条件，并能有效溯源。

**（三）设备布局和工艺流程**

1. 设备布局

生产设备的布局应当符合产品生产工艺的需要。

2.基本生产工艺流程

添加（或不添加）淀粉等辅料

（1）鲜湿米粉（米皮）：原料→清洗→浸泡→制浆（或和粉）→发酵（或不发酵）→熟化→成型→冷却→包装→冷藏贮存→冷藏运输

添加（或不添加）淀粉辅料

（2）鲜湿米线：原料→清洗→浸泡→磨粉→拌粉→挤丝→老化→复水松丝→包装→冷藏贮存→冷藏运输

3.关键控制环节

鲜湿米粉（米皮）：

（1）原辅料采购；

（2）熟化工艺参数控制；

（3）包装、冷藏、运输：温度控制，确保食品在15℃的条件下进行包装、贮存、运输。

鲜湿米线：

（1）原辅料采购；

（2）挤丝工艺参数控制；

（3）包装、冷藏、运输：温度控制，确保食品在15℃的条件下进行包装、贮存、运输。

**（四）人员管理**

1.企业应建立人员管理制度，设立与生产能力相适应的食品安全管理机构，配备经专业培训的专职食品安全管理人员和专职研发人员。

原则上，企业质量安全负责人和食品安全管理人员，应有食品或相关专业本科以上学历，或具有8年以上食品相关工作经历，并通过相关培训考核；生产管理人员、技术人员应有食品或相关专业专科以上学历，并具有3年以上相关工作经历；从事产品检测的人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有5年以上食品检测工作经历，并通过相关培训考核。

2.实行每日岗前从业人员健康声明和检查制度，从业人员应保持良好个人卫生，每日上岗前由班组长逐一检查从业人员个人卫生、健康状况，并按相关规定真实记录。

**（五）管理制度**

1.进货查验记录制度

企业应制定相关的进货检验制度，确保选用的原辅料符合食品安全国家标准及相关规定。企业对采购的粮食类原料应逐批查验包含真菌毒素、污染物限量的合格证明材料，或实施检验。

2.生产过程控制制度

（1）应制定加工前原辅料感官检验制度，若发现原辅材料有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得使用。成品、半成品、原料应分开存放，熟制与未熟制的半成品应分开存放，避免交叉污染。

（2）应制定生产设备、工器具清洗消毒制度，规定清洗消毒的方式、方法、频率及验证，避免造成交叉污染。

（3）应制定各工序温度控制制度，规定温度控制限值、检测频次，并记录。

（4）应制定储存、运输、交付控制制度，规定成品交付储运的温度，并进行记录。

（5）应制定生产过程微生物监控制度，依据GB 14881附录A《食品加工过程的微生物监控程序指南》，规定监控的范围、方法、频次、指标（至少包括菌落总数、大肠菌群），并进行记录。

3.检验制度

（1）应制定检验制度，明确鲜湿类大米制品检验项目至少应包括：感官、净含量、标签、大肠菌群、菌落总数、致病菌、重金属污染物等；出厂检验项目按产品适用的相关标准进行检验，至少应包括：感官、净含量、标签等。

企业应对每批产品进行大肠菌群、菌落总数等项目检测，每日至少对1批次产品进行致病菌项目检测。菌落总数、大肠菌群和致病菌项目的快速检测应在24小时内完成，快速检测结果呈阳性或不符合标准要求时，应停止销售、下架产品。每月至少对2批次产品进行重金属污染物等项目检测,每年至少进行4次型式检验。

企业可以采用国家规定的快速检测方法对产品进行检测，但应保持检测结果准确。企业使用的快速检测方法及设备应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。快速检测结果呈阳性或不符合标准要求时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行复检。

（2）应制定留样观察制度，每批成品均应留样（留样量应满足检验需要），留样食品应按品种、批号分别盛放于清洗消毒后的密闭专用容器内，放置在专用冷藏设施中。留样应保存至保质期届满之后48小时。留样记录应包括食品名称、留样量、留样时间、留样人员、审核人员等项目。

4.食品追溯及问题食品召回管理

（1）应对被召回的食品进行无害化处理或予以销毁，并将食品召回和处理情况向相关部门报告。

（2）应建立食品追溯制度，确保对食品从原料采购到贮存运输的所有环节都可进行有效追溯。

5.自查制度

企业应建立自查制度，定期对质量安全管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行。质量安全管理体系的自查内容至少包括：企业资质、产品变化情况；进货查验落实情况；生产过程控制情况；出厂检验落实情况；不合格品管理情况；安全生产情况；研发管理情况；标签标注符合性情况；信息化追溯系统建立情况；投诉举报处理情况；食品安全隐患排查及食品安全事故处置情况。

（六）试制产品检验合格报告

企业按所申报鲜湿类大米制品的品种和执行标准，提供试制产品检验合格报告，企业应对提供的检验报告真实性负责。

**三、其他要求**

鲜湿类大米制品的保质期限一般为24小时至48小时。企业在取得充分、可靠、科学的食品安全依据的基础上，科学制定保质期。

保质期限起始时间从形成最终销售单元的时间开始，起始时间和期限时间要求精确到小时、分钟。

本类产品不允许分装，不允许委托加工。没有完整生产条件的，不予生产许可。

**四、附则**

（一）本方案由郑州市市场监督管理局负责解释。

（二）本方案自2021年××月××日起施行。