

中国认证认可协会社会团体标准

CCAA 0012-2014(CNCA/CTS 0018-2008A)

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 product establishments



2014年4月1日发布

2014年4月1日实施

中 国 认 证 认 可 协 会 发 布

目 录

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	1
4 人力资源.....	1
4.1 食品安全小组.....	1
4.2 人员能力、意识与培训.....	2
4.3 人员健康和卫生要求.....	2
5 前提方案.....	3
5.1 基础设施及维护.....	3
5.2 其他前提方案.....	4
6 关键过程控制.....	4
6.1 总则.....	4
6.2 原料.....	4
6.3 配料.....	5
6.4 加工.....	5
6.5 杀菌.....	5
6.6 灌装或装填.....	6
6.7 标识.....	6
6.8 成品贮存与运输.....	6
7 检验.....	6
8 产品追溯与撤回.....	6
附录(资料性附录) 相关法律法规和标准.....	7

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，是根据营养保健品行业的特点对GB/T22000要求的具体化。本标准在编制过程中充分考虑了相应法律法规要求。

本技术要求替代了CNCA/CTS 0018-2008《食品安全管理体系 营养保健品生产企业要求》，CNCA/CTS 0018-2008 同时废止。

本技术要求本次为技术性修订，与CNCA/CTS 0018-2008相比较，主要变化如下：

——规范性引用文件，依据正文中引用文件的变化进行相应调整。

——第4章节，对4.1进行了增补，对4.2、4.3进行了修改和增补。

——第5章节，对“5.1基础设施及维护”增加了与营养保健品企业有关的特殊性要求，简化了食品企业的一般性要求。

——第6章节，增加了“6.1总则和6.8成品贮存与运输”；修改和增补了关键过程“原料、配料、加工、杀菌、灌装或装填、标识”。

——对第7、8章节及附录进行了修改和增补。

本技术要求的附录为资料性附录。

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有限公司、北京五洲恒通认证有限公司、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、长城(天津)质量保证中心、上海天祥质量技术服务有限公司、中环联合（北京）认证中心有限公司、方圆标志认证集团有限公司、北京新世纪检验认证有限公司、深圳华测鹏程国际认证有限公司、北京中安质环认证中心、北京恩格威认证中心、北京埃尔维质量认证中心、中粮营养健康研究院、华夏认证中心有限公司。

本技术要求主要起草人：吕艳、李鹏伟、王喜春、李琼、马立田、唐金艳、郭晓辉、林华、冯广春、张静、冯晓红、刘含章、姚年升、徐卫、贾凤琴、宋卫华、潘瑜、王雪峰等。

本技术要求系第二次发布。

引 言

为提高我国营养保健品行业食品安全水平和营养保健品企业市场竞争力、保障人民身体健康，本技术要求从我国营养保健品企业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，结合营养保健品企业的生产特点，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品生产企业食品安全管理体系的专项技术要求。

鉴于营养保健品生产企业在生产加工过程方面的差异，为确保食品安全，除在高风险食品控制中所应关注的一些通用要求外，本技术要求进一步明确了针对本类产品特点的“关键过程控制”要求。主要包括原料、配料、加工、杀菌、灌装或装填、标识、成品贮存与运输等，确保消费者食用安全，确保认证评价依据的一致性。

食品安全管理体系 营养保健品生产企业要求

1 范围

本技术要求规定了营养保健品生产企业建立和实施以HACCP原理为基础的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。

本技术要求配合GB/T22000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。

本技术要求用于认证目的时，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技术要求的引用而成为本技术要求的条款。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技术要求，然而，鼓励根据本技术要求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。

《中华人民共和国食品安全法》

GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 16740 保健(功能)食品通用标准

GB 17405 保健品良好生产规范

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB/T 22000-2006 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

本技术要求中未注释的术语和定义与GB/T22000-2006、GB16740 中相关术语相同。

4 人力资源

4.1 食品安全小组

食品安全小组成员应具备多学科的知识 and 建立与实施营养保健品食品安全管理体系的经验，包括食品卫生质量控制、产品研发、工艺制定、原辅料采购、生产控制、检验、设备维护、仓储运输、产品销售等知识、技能或经验。

4.2 人员能力、意识与培训

4.2.1 食品安全小组人员应熟悉法律法规和标准要求，具有守法意识，理解HACCP原理、前提方案和食品安全管理体系标准。

4.2.2 保健食品生产企业必须具有与所生产的保健食品相适应的具有医药学(或生物学、食品科学)等相关专业知识的技术人员和具有生产及组织能力的管理人员。专职技术人员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、检验工作的人员应具备相关知识；主管技术的企业负责人必须具有大专以上或相应的学历，并具有保健食品生产及质量、卫生管理的经验；生产和品质管理部门的负责人必须是专职人员，应具有与所从事专业相适应的大专以上或相应的学历；必须有专职的质检人员，质检人员必须具有中专以上学历。

4.2.4 采购人员应具备识别原材料质量安全基本知识和技能。

4.2.5 从业人员上岗前必须经过卫生法规教育及相应技术培训，企业应建立培训及考核档案，企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上卫生监督部门有关保健食品的专业培训，并取得合格证书。

4.2.6 需持证上岗的人员应具备相关资质并按时复审。

4.3 人员健康和卫生要求

4.3.1 人员健康

4.3.1.1 应执行中华人民共和国食品安全法要求，建立并执行从业人员健康管理制度。

4.3.1.2 食品生产经营人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可参加工作。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员不得从事接触直接入口食品的工作。

4.3.1.3 必要时，应做临时健康检查，体检合格后方可上岗。

4.3.1.4 企业应建立日常员工健康报告制度，生产经营人员上岗时应报告身体健康、疾病或受伤状况，卫生管理人员应对之加以关注和检查。

4.3.1.5 应建立并保持从业人员健康档案。

4.3.1.6 瓶检人员的视力，应满足该项工作要求。

4.3.2 人员卫生

4.3.2.1 与食品直接接触人员，不应留长指甲，应勤理发、勤洗澡、勤更衣。

4.3.2.2 不同区域或岗位的人员宜穿戴不同颜色或标志的工作服装，人员进入车间应更衣，穿工作服和鞋、戴工作帽，工作服应遮住外衣，头发不外露，不应将与生产无关物品带入车间；应洗手、消毒，调配室的工作人员在配料时应佩戴口罩、发套。

4.3.2.3 工作时不得戴首饰、手表，不得化妆；上岗后，若处理被污染的产品或从事与生产无关的活动，应重新洗手消毒；不得穿工作服进入卫生间，离开车间时应换下工作服。。

- 4.3.2.4 更衣室及与更衣室相连的卫生间内不得吸烟及从事其他有碍食品卫生的活动。
- 4.3.2.5 工作帽、服、鞋应集中清洗、消毒，统一发放，企业宜建立洗衣房。
- 4.3.2.6 进入加工车间的其他人员均应遵守上述规定。

5 前提方案

5.1 基础设施及维护

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，出口企业还应满足出口食品生产企业备案管理规定和进口国的相关法规要求。

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。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，暂存过程中不应对厂区环境造成污染。

5.1.2 厂房与设施

5.1.2.1 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局，同一厂房和邻近厂房进行的各项生产操作不得相互妨碍。厂房应牢固且维修良好，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。

5.1.2.2 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GB50073 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

5.1.2.3 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，不得对保健食品的生产造成污染。洁净厂房内的温度和相对湿度应与生产工艺要求相适应。

5.1.2.4 洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道。

5.1.2.5 原料的前处理应在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，并装备有必要的通风、除尘、降温设施。原料的前处理不得与成品生产使用同一生产厂房。

5.1.2.6 应设有备料室，备料室的洁净级别应与生产工艺要求相一致。

5.1.2.7 生产发酵产品应具备专用发酵车间，并应有与发酵、喷雾相应的专用设备。

5.1.2.8 车间地面、屋顶、墙壁、门窗、卫生设施等应符合GB14881的规定。

5.2 其他前提方案

5.2.1 生产用水、冰、汽等应符合安全、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 应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 总则

企业应针对生产的全过程进行充分的危害分析，并应考虑可能受到的人为破坏和蓄意污染的情况。企业应依据危害分析的结果确定针对危害的关键控制过程，确保食品安全危害得到有效控制。

6.2 原料

6.2.1 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。

6.2.2 原料必须符合食品卫生要求。原料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致。

6.2.3 采购原料应索取有效的检验报告单；药食同源食品及新食品原料的使用应符合国家相应法律法规和标准的要求。

6.2.4 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。

6.2.5 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。

6.2.6 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。

6.2.7 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。对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存。

6.2.8 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。

6.2.9 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。

6.3 配料

6.3.1 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。

6.3.2 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、称量及投料须经二人复核，并记录备查。

6.3.3 原辅料进入生产区，必须经过物料通道进入。凡进入洁净厂房、车间的物料必须除去外包装，若外包装脱不掉则要清洗干净或换成室内包装桶。

6.3.4 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。

6.3.5 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。

6.4 加工

6.4.1 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行。液体产品生产过程需要过滤的，应选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材。胶囊、片剂、冲剂等固体产品需要干燥的应严格控制烘房(箱)温度与时间，防止颗粒熔融与变质；捣碎、压片、过筛或整粒设备应选用符合卫生要求的材料制作，并定期清洗和维护，以避免铁锈及金属污染物的污染。

6.4.2 产品压片、造粒等加工过程均应在洁净室内进行，应控制操作室的温度、湿度。

6.5 杀菌

6.5.1 对需要杀菌的产品，应选用有效的杀菌或灭菌设备和方法。

6.5.2 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。

6.6 灌装或装填

6.6.1 每批待灌装或装填产品应计算产出率，并与实际产出率进行核对。若有明显差异，必须查明原因，在得出合理解释并确认无潜在质量事故后，经品质管理部门批准方可按正常产品处理。

6.6.2 产品灌装或装填应在洁净区内进行，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。

6.6.3 瓶装液体制剂灌封后应进行灯检。

6.7 标识

产品标识应符合GB 13432及相关法律法规的规定。产品标识与说明书的标示内容应与卫生部批准的内容相一致。

6.8 成品贮存与运输

含有生物活性物质的产品应采用相应的冷藏措施，并以冷链方式贮存和运输。非常温下保存的保健食品（如某些微生态类保健食品），应根据产品不同特性，按照要求的温度进行贮运。

7 检验

7.1 应有与生产能力相适应的检验室和具备相应资格的检验人员。

7.2 检验室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，并实施。

7.4 成品应逐批抽取代表性样品，按相应标准进行出厂检验，凭检验合格报告入库和放行销售。

7.5 应按法律、法规、标准及有关规定要求留样，样品应存放于专设的留样室内，按品种、批号分类存放，并有明显标识。

7.6 委托外部实验室承担检验工作的应当签订委托合同，受委托的外部实验室应具有相应的资格，具备完成委托检验项目的检测能力。

8 产品追溯与撤回

8.1 应建立且实施可追溯性系统，以确保能够识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。应按规定的期限保持可追溯性记录，以便对体系进行评估，使潜在不安全产品得以处理。可追溯性记录应符合法律、法规及顾客要求。

8.2 应按相关法律、法规与标准要求建立产品撤回程序，验证撤回方案的有效性，并按规定予以记录。

8.3 应建立并保持记录，以提供符合要求和食品安全管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。

附 录
（资料性附录）
相关法律法规和标准

保健食品管理办法（卫生部令第46号发布）

关于进一步规范保健食品原料管理的通知（卫法监发〔2002〕51号）

保健食品注册管理办法（试行）（国家食品药品监督管理局令〔2005〕第19号）

新食品原料安全性审查管理办法（国家卫生和计划生育委员会令第1号）

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则

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 14882 食品中放射性物质限制浓度标准

GB 14891.2 辐照花粉卫生标准

GB 15266 运动饮料

GB 16740 保健(功能)食品通用标准

GB 17405 保健品良好生产规范

GB/T 4789.11 食品卫生微生物检验 溶血性链球菌检验

GB/T 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定

GB/T 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定