



中华人民共和国国家标准

GBXXXX—XXXX

食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范 (征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准参考了国际标准CAC/RCP 66-2008 Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children、CAC/RCP 40-1993 Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods, 以及GB23790-2010《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》、GB14881-XXXX《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB17405-1998 《保健食品良好生产规范》、《药品生产质量管理规范》。

食品安全国家标准

特殊医学用途配方食品良好生产规范

1 范围

本标准适用于特殊医学用途配方食品（包括特殊医学用途婴儿配方食品）的生产企业。

2 术语和定义

GB 14881确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

2.1 清洁作业区

清洁度要求高的作业区域，如液态产品生产的称量、配料、灌装间以及辅助区域等。

2.2 准清洁作业区

清洁度要求低于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间等。

2.3 一般作业区

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

2.4 商业无菌

产品经过适度的杀菌后，不含有致病性微生物，也不含有在常温下能在其中繁殖的非致病性微生物，这种状态称作商业无菌。

2.5 无菌灌装

指在无菌环境中将预杀菌达到商业无菌的食品装入预杀菌的容器（含盖）后封口的过程。

3 选址及厂区环境

应符合GB 14881的相关规定。应远离禽畜养殖场，厂区内不应饲养动物。

4 厂房和车间

4.1 设计和布局

4.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

4.1.2 凡新建、扩建、改建的工程项目均应按照国家相关规定进行设计和施工。

4.1.3 厂房和车间应合理设计、建造和规划与生产相适应的相关设施和设备，以防止微生物孳生及污染的危害，特别是生产婴儿特殊医学用途配方的厂房和车间应防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌（*Cronobacter*属）的污染，同时避免或尽量减少这些细菌在藏匿地的存在或繁殖。设计中应考虑如下避免微生物孳生的因素：

4.1.3.1 设计时潮湿区域和干燥区域应隔离、分开；应有效控制人员、设备和物料流动造成的交叉污染。

4.1.3.2 应防止加工材料的不当堆积，避免因此产生不利于清洁的场所。

4.1.3.3 湿式清洁流程应设计合理，在干燥区域应防止不当的湿式清洁流程致使微生物的产生与传播。

4.1.3.4 应做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封和密封。

4.1.4 对于无后续灭菌操作的干加工区域的操作，应在清洁作业区进行，如从干燥（或干燥后）工序至

充填和密封包装的操作。

4.1.5 应按照生产工艺和卫生、质量要求，划分作业区洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统，并保持正压。

4.1.6 不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的物理分隔。清洁作业区应保持对其他区域的正压，防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

4.1.7 对于清洁作业区出入应有合理的限制和控制措施，以避免或减少微生物污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废物、设备等，应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。对于通过管道运输的原料或产品进入清洁作业区，需要设计和安装适当的空气过滤系统。

4.1.8 各作业区净化级别应满足特殊医学用途食品加工对空气净化的需要。固态产品和液态产品清洁作业区和准清洁作业区的空气洁净度应分别符合表1、表2的要求，并应定期进行检测。

表1 固态产品清洁作业区和准清洁作业区的空气洁净度控制要求

项目		要求		检验方法
		准清洁作业区	清洁作业区	
尘埃数/m ³	≥0.5μm	—	≤7,000,000	按GB/T 16292 测定，测定状态为静态
	≥5μm	—	≤60,000	
气流流向		—	非单向流	—
换气次数 ^a （每小时）		—	10-15	—
细菌总数（CFU/皿）		≤50	≤30	按GB/T 18204.1中自然沉降法测定
^a 换气次数适用于层高小于4.0m的清洁作业区。				

表2 液态产品清洁作业区的空气洁净度控制要求

项目		要求	检验方法
		清洁作业区	
尘埃数/m ³	≥0.5μm	≤3,500,000	按GB/T 16292 测定，测定状态为静态
	≥5μm	≤20,000	
气流流向		非单向流	—
换气次数 ^a （每小时）		10-15	—
细菌总数（CFU/皿）		≤10	按GB/T 18204.1中自然沉降法测定
^a 换气次数适用于层高小于4.0m的清洁作业区。			

4.1.9 清洁作业区应保持干燥，尽量减少供水设施及系统；如无法避免，则应有防护措施，且不应穿越主要生产作业面的上部空间，防止二次污染的发生。

4.2 建筑内部结构与材料

4.2.1 顶棚

4.2.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

4.2.1.2 加工、包装、贮存等场所的室内顶棚和顶角应易于清扫，防止灰尘积聚、避免结露、长霉或脱

落等情形发生。清洁作业区、准清洁作业区及其它食品暴露场所顶棚若为易于藏污纳垢的结构，宜加设平滑易清扫的天花板；若为钢筋混凝土结构，其室内顶棚应平坦无缝隙。

4.2.1.3 车间内平顶式顶棚或天花板应使用无毒、无异味的白色或浅色防水材料建造，若喷涂涂料，应使用防霉、不易脱落且易于清洗的涂料。

4.2.2 墙壁

应符合GB 14881的相关规定。

4.2.3 门窗

应符合GB 14881的相关规定。清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器等）的门和（或）空气幕。

4.2.4 地面

应符合GB 14881的相关规定。作业中有排水或废水流经的地面，以及作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业等区域的地面宜耐酸耐碱，并应有一定的排水坡度及排水系统。

4.3 设施

4.3.1 供水设施

4.3.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

4.3.1.2 供水设备及用具应取得省级以上卫生行政部门的涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件。

4.3.1.3 供水设施出入口应增设安全卫生设施，防止动物及其他物质进入导致食品污染。

4.3.1.4 使用二次供水的，应符合GB 17051的规定。

4.3.2 排水系统

4.3.2.1 应符合GB 14881的相关规定。

4.3.2.2 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度。

4.3.2.3 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

4.3.2.4 在清洁作业区内，应设置适当的设施或采用适当措施保持干燥，以避免水残余物的产生而导致相关微生物的增长和扩散。

4.3.3 清洁消毒设施

应符合GB 14881的相关规定。

4.3.4 个人卫生设施

4.3.4.1 个人卫生设施应符合GB 14881的规定。

4.3.4.2 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，进入清洁作业区前设置手消毒设施。

4.3.5 通风设施

4.3.5.1 应符合GB 14881的相关规定。粉状产品生产时清洁作业区还应控制环境温度，必要时控制空气湿度。

4.3.5.2 清洁作业区应安装空气调节设施，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜；在有臭味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

4.3.5.3 进气口应距地面或屋面2m以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

4.3.5.4 用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其它惰性气体应进行过滤净化处理，以防止造成间接污染。

4.3.6 照明设施

应符合GB 14881的相关规定。车间采光系数不应低于标准IV级。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于540 lx，加工场所工作面不宜低于220 lx，其他场所不宜低于110 lx，对光敏感测试区域除外。

4.3.7 仓储设施

4.3.7.1 应符合GB 14881的相关规定。

4.3.7.2 应依据原料、半成品、成品、包装材料等性质的不同分设贮存场所，必要时应设有冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当隔离（如分类、分架、分区存放），并有明显的标识。

4.3.7.3 冷藏（冻）库，应装设可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪，且对温度进行适时监控，并记录。

5 设备

5.1 生产设备

5.1.1 一般要求

5.1.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.1.1.2 应制定生产过程中使用的特种设备（如压力容器、压力管道等）的操作规程。

5.1.2 生产设备材质应符合GB 14881的相关规定。

5.1.3 设计

5.1.3.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.1.3.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝，以减少食品碎屑、污垢及有机物的聚积。

5.1.3.3 贮存、运输及加工系统（包括重力、气动、密闭及自动系统）的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。物料的贮存设备应能密封。

5.1.3.4 应有专门的区域贮存设备备件，以便设备维修时能及时获得必要的备件；应保持备件贮存区域清洁干燥。

5.1.3.5 生产设备应有明显的运行状态标识，并定期维护、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。不合格的设备应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

5.1.3.6 用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校验。用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。

5.2 监控设备

5.2.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.2.2 当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据的采集和对各项记录的管理时，计算机系统及其网络技术的有关功能可参考本标准附录C的规定。

5.3 设备的保养和维修

5.3.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.3.2 每次生产前应检查设备是否处于正常状态，防止影响产品卫生质量的情形发生；出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。

6 卫生管理

6.1 卫生管理制度

按照GB 14881有关规定执行。

6.2 厂房及设施卫生管理

6.2.1 按照GB 14881有关规定执行。

6.2.2 已清洗和消毒过的可移动设备和用具，应放在能防止其食品接触面再受污染的适当场所，并保持适用状态。

6.3 清洁和消毒

6.3.1 应制定有效的清洁和消毒计划和程序，以保证食品加工场所、设备和设施等的清洁卫生，防止食品污染。

6.3.2 在需干式作业的清洁作业区（如干混、粉状产品充填等），对生产设备和加工环境实施有效的干式清洁流程是防止微生物繁殖的最有效方法，应尽量避免湿式清洁。湿式清洁应仅限于可以搬运到专门房间的设备零件或者无法采用干式清洁措施的情况。如果无法采用干式清洁措施，应在受控条件下采用湿式清洁，但应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

6.3.3 应制定有效的监督流程，以确保关键流程（如人工清洁、就地清洗操作（CIP）以及设备维护）符合相关规定和标准要求，尤其要确保清洁和消毒方案的适用性，清洁剂和消毒剂的浓度适当，CIP系统符合相关温度和时间要求，且设备在必要时应进行合理的冲洗。

6.3.4 所有生产车间应制定清洗（或清洁）和消毒的周期表，保证所有区域均被清洁，对重要区域、设备和器具应进行特殊的清洁，设备有效清洗的有效期应依据验证或合适理由，确保设备在有效期内是清洁的。

6.3.5 应保证清洁人员的数量并根据需要明确每个人的责任；所有的清洁人员均应接受良好的培训，清楚污染的危害性和防止污染的重要性；应对清洗和消毒做好记录。

6.3.6 用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识，不得混用。

6.4 人员健康与卫生要求

6.4.1 食品加工人员健康管理按照GB 14881有关规定执行。

6.4.2 食品加工人员卫生要求应符合GB14881的相关规定。清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工作服（或一次性工作服），并配备帽子、口罩和工作鞋。准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服，并配备帽子和工作鞋。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

6.4.3 来访者应符合GB 14881的相关规定。

6.5 虫害控制

按照GB 14881有关规定执行。

6.6 废弃物处理

6.6.1 按照GB 14881有关规定执行。

6.6.2 盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应有特别标识且要构造合理、不透水，必要时容器应封闭，以防止污染食品。

6.6.3 应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放，易腐败的废弃物应定期清除。

6.7 有毒有害物管理

清洗剂、消毒剂、杀虫剂以及其他有毒有害物品按照GB 14881有关规定执行。

6.8 污水管理

污水排放应符合GB 8978的要求，不符合标准时应采取净化措施，达标后方可排放。

6.9 工作服管理

按照GB 14881有关规定执行。

7 原料和包装材料的要求

7.1 一般要求

应符合GB 14881的相关规定。

7.2 原料和包装材料的采购和验收要求

7.2.1 原料和包装材料的采购按照GB 14881的相关规定执行。

7.2.2 企业应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。

7.2.3 企业应建立原料和包装材料进货查验制度。

7.2.4 经判定拒收的原料和包装材料应予以标识，单独存放，并通知供货方做进一步处理。

7.2.5 如发现原料和包装材料存在食品安全问题时应向本企业所在辖区的食品安全监管部门报告。

7.2.6 对直接进入干混合工序的原料，应保证外包装的完整性及无虫害及其他污染的痕迹。

7.2.7 对直接进入干混合工序的原料，企业应采取确保微生物指标达到终产品标准的要求。对大豆原料应确保脲酶活性为阴性。应对供应商采用的流程和安全措施进行评估，必要时进行定期现场评审或对流程进行监控。

7.3 原料和包装材料的运输和贮存要求

7.3.1 企业应按照保证质量安全的要求运输和贮存原料和包装材料。

7.3.2 原料和包装材料在运输和贮存过程应避免太阳直射、雨淋、强烈的温度、湿度变化与撞击等；不应与有毒、有害物品混装、混运。

7.3.3 在运输和贮存过程中，应避免原料和包装材料受到污染及损坏，并将品质的劣化降到最低程度；对有温度、湿度及其他特殊要求的原料和包装材料应按规定条件运输和贮存。

7.3.4 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放，并建立标识，标明相关信息和质量状态。

7.3.5 应定期检查库存原料和包装材料，对贮存时间较长，品质有可能发生变化的原料和包装材料，应定期抽样确认品质；及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。

7.3.6 合格原料和包装材料使用时应遵照“先进先出”或“效期先出”的原则，合理安排使用。

7.3.7 食品添加剂及食品营养强化剂应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录添加剂及营养强化剂的名称、进货时间、进货量和使用量等，还应注意其有效期限。

7.3.8 对贮存期间质量容易发生变化的维生素和矿物质等营养强化剂应进行原料合格验证，必要时进行检验，以确保其符合原料规定的要求。

7.3.9 对于含有过敏原的原材料应分区隔离摆放以避免交叉污染；并做好标识标记。

7.4 应保存原料和包装材料采购、验收、贮存和运输的相关记录。

8 生产过程的食品安全控制

8.1 产品污染风险控制

按照GB 14881有关规定执行。

8.2 生物污染的控制

8.2.1 温度和时间

8.2.1.1 应根据产品的特点，规定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法，如热处理，冷冻或冷藏保存等，并实施有效的监控。

8.2.1.2 应建立温度、时间控制措施和纠偏措施，并进行定期验证。

8.2.1.3 对严格控制温度和时间加工环节，应建立实时监控措施，并保持监控记录。

8.2.2 湿度

8.2.2.1 应根据产品和工艺特点，对需要进行湿度控制区域的空气湿度进行控制，以减少有害微生物的繁殖；制定空气湿度关键限值，并有效实施。

8.2.2.2 建立实时空气湿度控制和监控措施，定期进行验证，并进行记录。

8.2.3 防止微生物污染

8.2.3.1 应对从原料和包装材料进厂到成品出厂的全过程采取必要的措施，防止微生物的污染。

8.2.3.2 用于输送、装载或贮存原料、半成品、成品的设备、容器及用具，其操作、使用与维护应避免对加工或贮存中的食品造成污染。

8.2.3.3 加工中与食品直接接触的冰块和蒸汽，其用水应符合GB 5749的规定。

8.2.3.4 食品加工中蒸发或干燥工序中的回收水、以及循环使用的水可以再次使用，但应确保其对食品的安全和产品特性不造成危害，必要时应进行水处理，并应有效监控。

8.2.3.5 应对整个生产过程进行全程微生物的监控。

8.2.3.6 对于粉状特殊医学用途配方食品，一个生产批次在最后一个热处理步骤结束后的取样量及限量应符合表3的要求。细菌总数及大肠菌群作为卫生水平的指示菌，如有偏离应采取改进措施降低污染。

表3 粉状特殊医学用途配方食品最后一个热处理微生物控制要求

微生物	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以CFU/g表示）				检验方法
	n	c	m	M	
细菌总数	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
阪崎肠杆菌 ^b	30	0	0/10g	—	GB 4789.40
沙门氏菌	10	0	0/25g	—	GB 4789.4

^a 样品的分析及处理按GB 4789.1和GB 4789.18执行。

^b 仅适用于特殊医学用途婴儿配方食品。

8.2.4 当对控制措施的监控结果表明有偏离时，应采取适当的纠正措施。

8.3 化学污染的控制

8.3.1 应符合GB 14881的相关规定。

8.3.2 化学物质应与食品分开贮存，明确标识，并应有专人对其保管。

8.4 物理污染的控制

8.4.1 应符合GB 14881的相关规定。

8.4.2 不应在生产过程中进行电焊、切割、打磨等工作，以免产生异味、碎屑。

8.5 食品添加剂和食品营养强化剂

8.5.1 应依照食品安全国家标准规定的品种、范围、用量合理使用食品添加剂和食品营养强化剂。

8.5.2 在使用时对食品添加剂和食品营养强化剂准确称量，并做好记录。

8.6 包装

8.6.1 应符合GB 14881的相关规定。

8.6.2 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关规定。

8.6.3 包装材料或包装用气体应无毒，并且在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。

8.6.4 可重复使用的包装材料如玻璃瓶、不锈钢容器等在使用前应彻底清洗，并进行必要的消毒。

8.7 特定处理步骤

特殊医学用途配方食品的生产工艺中各处理工序应分别符合相应的工艺特定处理步骤的要求，并应符合如下规定：

8.7.1 热处理

热处理工序应作为确保特殊医学用途配方食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素（如脂肪含量、总固形物含量等）对杀菌目标微生物耐热性的影响。因此应制定相关流程检查温度和时间是否偏离，并采取恰当的纠正措施。

如购进的大豆原料没有经过加热灭酶处理（或灭酶不彻底），此类豆基产品应通过热处理同时达到杀灭致病菌和彻底灭酶的效果（脲酶为阴性），并作为关键控制点进行监控。

热处理中时间、温度、灭酶时间等关键工艺参数应有记录。

8.7.2 中间贮存

在特殊医学用途配方食品的生产过程中，对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。粉状特殊医学用途配方食品干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品应保存在清洁作业区。

8.7.3 粉状特殊医学用途配方食品从热处理到干燥的工艺步骤

生产粉状特殊医学用途配方食品过程中，从热处理到干燥前的所有输送管道和设备应保持密闭，并定期进行彻底的清洗消毒。

8.7.4 冷却

干燥后的裸露粉状半成品应在清洁作业区内冷却。

8.7.5 干混合

在粉状特殊医学用途食品干法工艺和干湿法复合工艺中，干混合时应对如下关键因素进行控制：

8.7.5.1 与空气环境接触的裸粉工序（如预混及分装、配料、投料）需在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与粉状特殊医学用途食品的生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应不高于25℃，相对湿度应在65%以下。

8.7.5.2 配料应计量准确，食品添加剂计量应有复核过程。

8.7.5.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数（如混合时间等）应予以验证；对混合的均匀性应进行确认。

8.7.5.4 与物料接触的设备内壁应光滑、平整、无死角，易于清洗、耐腐蚀，且其内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料。

8.7.5.5 正压输送物料所需的压缩空气，需经过除油、除水、洁净过滤及除菌处理后方可使用。

8.7.5.6 原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的保洁程序和物料通道进入作业区，应遵循去除外包装，或经过外包装消毒的处理程序。作业人员应经二次更衣和手的清洁与消毒等处理程序进入清洁作业区，确保相关人员手的卫生，穿工作服，戴上头罩或帽子，换鞋或穿上鞋罩。

8.7.6 粉状特殊医学用途配方食品内包装工序应对如下关键因素进行控制：

8.7.6.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。

8.7.6.2 应只允许相关工作人员进入包装室，原料和包装材料、人员的要求参照8.7.5.6的规定。

8.7.6.3 使用前应检查包装材料的外包装是否完好，以确保包装材料未被污染。

8.7.6.4 生产企业应采用有效的异物控制措施，预防和检查异物，如设置筛网、强磁铁、金属探测器等，对这些措施应实施过程监控或有效性验证。

8.7.6.5 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应有效清洁并保存清场记录，确保产品切换不对下一批产品产生影响。

8.7.7 生产用水的控制

8.7.7.1 与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、冰和蒸汽等应符合GB 5749的相关规定。

8.7.7.2 食品加工中蒸发或干燥工序中的回收水、循环使用的水可以再次使用，但应确保其对食品的安全和产品特性不造成危害，必要时应进行水处理，并应有效监控。

8.7.7.3 生产液体产品时，与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点，采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得，以确保满足产品质量和工艺的要求。

9 验证

9.1 需对生产过程进行验证以确保整个工艺的重现性及产品质量的可控性。生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

9.2 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量（包括营养成分）的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

9.3 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。

9.4 验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

10 检验

10.1 应符合GB 14881的相关规定。

10.2 应逐批抽取代表性成品样品，按国家相关法规和标准的规定进行检验并保留样品。

10.3 应加强实验室质量管理，确保检验结果的准确性和真实性。

11 产品的贮存和运输

11.1 应符合GB 14881的相关规定。

11.2 产品的贮存和运输应符合产品标签所标识的贮存条件。

11.3 仓库中的产品应定期检查，必要时应有温度记录和（或）湿度记录，如有异常应及时处理。

11.4 经检验后的产品应标识其质量状态。

11.5 产品的贮存和运输应有相应的记录，产品出厂有出货记录，以便发现问题时，可迅速召回。

12 产品追溯和召回

12.1 应建立产品追溯制度，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

12.2 应建立产品召回制度。当发现某一批次或类别的产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时，应按照国家相关规定启动产品召回程序，及时向相关部门通告，并作好相关记录。

12.3 应对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，并将食品召回和处理情况向相关部门报告。

12.4 应建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。

13 培训

13.1 应符合GB 14881的相关规定。

13.2 应根据岗位的不同需求制定年度培训计划，进行相应培训，特殊工种应持证上岗。

14 管理制度和人员

14.1 应符合GB 14881的相关规定。

14.2 应建立健全本单位的食品安全管理制度，采取相应管理措施，对特殊医学用途配方食品生产实施从

原料进厂到成品出厂全过程的安全质量控制，保证产品符合法律法规和相关标准的要求。

14.3 应建立食品安全管理机构，负责企业的食品安全管理。

14.4 食品安全管理机构负责人应是企业法人代表或企业法人授权的负责人。

14.5 机构中的各部门应有明确的管理职责，并确保与质量、安全相关的管理职责落实到位。各部门应有效分工，避免职责交叉、重复或缺位。对厂区内外环境、厂房设施 and 设备的维护和管理、生产过程质量安全管理、卫生管理、品质追踪等制定相应管理制度，并明确管理负责人与职责。

14.6 食品安全管理机构中各部门应配备经专业培训的专职或兼职的食品安全管理人员，宣传贯彻食品安全法规及有关规章制度，负责督查执行的情况并做好有关记录。

15 记录和文件管理

15.1 记录管理

15.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

15.1.2 各项记录均应由执行人员和有关督导人员复核签名或签章，记录内容如有修改，不能将原文涂掉以致无法辨认，且修改后应由修改人在修改文字附近签名或签章。

15.1.3 所有生产和品质管理记录应由相关部门审核，以确定所有处理均符合规定，如发现异常现象，应立即处理。

15.2 文件管理

应按GB 14881的相关要求建立文件的管理制度，建立完整的质量管理档案，文件应分类归档、保存。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

16 食品安全控制措施有效性的监控与评价

16.1 采用附录A 的监控与评价措施，确保粉状特殊医学用途配方食品安全控制措施的有效性。

16.2 采用附录B 的操作指南，确保液态特殊医学用途配方食品安全控制措施的有效性。

附录A

粉状特殊医学用途配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌*和其他肠杆菌的环境监控指南

A.1 由于在卫生条件良好的生产环境中也有可能存在少量的肠杆菌（*Enterobacteriaceae*，简称EB），包括阪崎肠杆菌（*Cronobacter*属），使经巴氏杀菌后的产品有可能被环境污染，导致终产品中存在微量的肠杆菌。因此应监控生产环境中的肠杆菌，以便确认卫生控制程序是否有效，出现偏差时生产企业应及时采取纠正措施。通过持续监控，获得卫生情况的基础数据，并跟踪趋势的变化。据有关工厂实践表明，降低环境中肠杆菌数量可以减少终产品中肠杆菌（包括阪崎肠杆菌和沙门氏菌）的数量。

为防止污染事件的发生，避免终产品中微生物抽样检测的局限性，应制定环境监控计划。监控计划可作为一种食品安全管理工具，用来对清洁作业区（干燥区域）卫生状况实施评估，并作为HACCP的基础程序。

在制定监控计划时应考虑以下沙门氏菌、阪崎肠杆菌及其他肠杆菌的生态学特征等因素：

A.1.1 沙门氏菌在干燥环境中极少发现，但还应制定监控计划来预防沙门氏菌的进入，评估生产环境中卫生控制措施的有效性，指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下，防止其进一步扩散。

A.1.2 阪崎肠杆菌比沙门氏菌更容易在干燥环境中发现。如果采用适当的取样和测试方法，阪崎肠杆菌更易被检出。应制定监控计划来评估阪崎肠杆菌数量是否增长，并采取有效措施防止其增长。

A.1.3 肠杆菌散布广泛，是干燥环境的常见菌群，且容易检测。肠杆菌可作为生产过程及环境卫生状况的指标菌。

A.2 在设计取样方案时应考虑的因素

A.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定取样方案的需求和范围。本标准中将沙门氏菌和阪崎肠杆菌规定为致病菌。

监控的重点应放在微生物容易藏匿孳生的区域，如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别区域的交界处及靠近生产线和设备且容易发生污染的地方，如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能存在污染的区域。

A.2.2 样本的种类

监控计划应包括如下两种样本：

A.2.2.1 从不接触食品的表面采样，如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。在这些情况下，污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

A.2.2.2 从直接接触食品的表面采样，如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备，如筛尾的结团配方粉因吸收水分，微生物容易孳生。如果食品接触表面存在指标菌、阪崎肠杆菌或沙门氏菌，表明产品受污染的风险很高。

A.2.3 目标微生物

沙门氏菌和阪崎肠杆菌是主要的目标微生物，但可将肠杆菌作为卫生指标菌。肠杆菌的含量可显示沙门氏菌存在的可能性，以及沙门氏菌和阪崎肠杆菌生长的条件。

A.2.4 取样点和样本数量

样本数量应随着工艺和生产线的复杂程度而加以调整。

取样点应为微生物可能藏匿或进入而导致污染的地方。可以根据有关文献资料确定取样点，也可以根据经验和专业知识或者工厂污染调查中收集的历史数据确定取样点。应定期评估取样点，并根据特殊情况，如重大维护、施工活动、或者卫生状况变差时，在监控计划中增加必要的取样点。

取样计划应全面，且具有代表性，应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果，应在开机生产前取样。

A. 2.5 取样频率

根据A.2.1的因素决定取样的频率，按照在监控计划中现有各区域微生物存在的数据来确定。如果没有此类数据，应收集充分的资料，以确定合理的取样频率，包括长期收集沙门氏菌或阪崎肠杆菌的发生情况。

根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出致病菌或指标菌数量增加时，应加强环境取样和调查取样，以确定污染源。当污染风险增加时（比如进行维护、施工、或湿清洁之后），也应适当增加取样频率。

A. 2.6 取样工具和方法

根据表面类型和取样地点来选择取样工具和方法，如刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本，对于较大的表面，采用海绵（或棉签）进行擦拭取样。

A. 2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物，具有可接受的灵敏度，并有相关记录。在确保灵敏度的前提下，可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果，应进一步确定阳性样本的位置。如果需要，可以用基因技术分析阪崎肠杆菌来源以及粉状特殊医学用途配方食品污染路径的有关信息。

A. 2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统，如趋势分析。一定要对数据进行持续的评估，以便对监控计划进行适当修改和调整。对肠杆菌和阪崎肠杆菌数据实施有效管理，有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

A. 2.9 阳性结果纠偏措施

监控计划的目的是发现环境中是否存在目标微生物。在制定监控计划前，应制定接受标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括：不需采取行动（没有污染风险）、加强清洁、污染源追踪（增加环境测试）、评估卫生措施、扣留和检测产品。

生产企业应制定检出肠杆菌和阪崎肠杆菌后的行动措施，以便在出现异常时准确应对。对卫生程序和控制措施应进行评估。当检出沙门氏菌时应立即采取纠偏行动，并且评估阪崎肠杆菌趋势和肠杆菌数量的变化，具体采取何种行动取决于产品被沙门氏菌和阪崎肠杆菌污染的可能性。

* 阪崎肠杆菌仅适用于特殊医学用途婴儿配方产品。

附录B

液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作指南

除了在本标准中适用于液态特殊医学用途配方食品的规定外，对于液态产品商业无菌操作做如下规定：

B.1 产品工艺

B.1.1 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行。

B.1.2 与空气环境接触的工序如（称量、配料）、灌装间以及有特殊清洁要求的辅助区域需要满足液态产品清洁作业区的要求。

B.1.3 产品的所有输送管道和设备应保持密闭；

B.1.4 液体产品生产过程需要过滤的，应注意选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材，禁止使用石棉作滤材；

B.1.5 产品的生产过程中应制定防止异物进入产品的控制措施。

B.2 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

B.2.1 应使用符合标准和卫生管理办法规定允许使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

B.2.2 最终清洗后的包装材料、容器和设备的处理应避免被再次污染。

B.2.3 在无菌灌装系统中使用的包装材料应采取适当方法进行灭菌，需要时还应进行清洗及干燥。灭菌后应置于清洁作业区内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新灭菌。

B.3 无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁

B.3.1 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、新鲜蒸馏水或其他适合的处理剂，用于产品高温保持灭菌部位或管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、喂料斗以及其他产品接触表面的清洁消毒。应确保所有与产品直接接触的表面达到商业无菌，并在保持该状态直到生产结束。

B.3.2 灌装及包装设备的无菌间必须清洁，并在产品开始灌装前达到商业无菌，并在保持该状态直到生产结束。当灭菌失败时无菌间应重新灭菌。在灭菌时，时间、温度、消毒剂浓度等关键指标需要进行监控和记录。

B.4 产品的灌装

B.4.1 产品的灌装应使用自动机械装置，不得使用手工操作。

B.4.2 凡需要灌装后灭菌的产品，从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

B.4.3 对于最终灭菌产品，应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准，并定期监控。

B.5 产品的热处理

B.5.1 需根据产品加热的特性以及特定目标微生物的致死动力学建立适合的热处理过程。产品加热至灭菌温度，并应在该温度保持一定时间以确保达到商业无菌。所有的热处理工艺都应经过验证，以确保工艺的重现性及可靠性。

B.5.2 液态产品应尽可能采用热力灭菌法，热力灭菌通常分为湿热灭菌和干热灭菌。应通过验证确认灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式。每次灭菌均应记录灭菌过程的时间/温度曲线。应有明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。应把灭菌记录作为该批产品放行的依据之一。

B.5.3 采用无菌灌装工艺的持续流动产品，必须在高温保持灭菌部位或管路流动的时间内保持灭菌温度以达到商业无菌。因而，要准确地确认产品类型，每种产品的流动速率、管线长度、高温保留灭菌部位的尺寸及设计。如果使用蒸汽注入或者蒸汽灌输方式，还需要考虑由蒸汽冷凝带入的水引起的产品体积增加。

附录C

特殊医学用途配方食品生产企业计算机系统应用的有关要求

特殊医学用途配方食品生产企业的计算机系统应能满足《食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求，应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链，应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合（但不限于）以下要求：

- A.1 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键控制环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。
- A.2 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。
- A.3 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制，保证工作人员帐号/密码的强制使用，在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。
- A.4 在权限管理机制的基础上，系统应实现完善的安全策略，针对不同工作人员设定相应策略组，以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中，不应以文件形式存储，确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。
- A.5 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息所有者有权进行读、写及删除操作。如机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输，应确保：
 - A.5.1 对机密信息进行加密存储，防止无权限者读取信息。
 - A.5.2 在机密信息传输前产生校验码，校验码与信息（加密后）分别传输，在接收端利用校验码确认信息未被篡改。
- A.6 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据，系统应提供安全、可靠的数据接口，确保接口部分的准确和高可用性，保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。
- A.7 应实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能，包括：
 - A.7.1 系统日志记录系统和数据库每一次用户登录情况（用户、时间、登录计算机地址等）。
 - A.7.2 操作日志记录数据的每一次修改情况（包括修改用户、修改时间、修改内容、原内容等）。
 - A.7.3 系统日志和操作日志应有保存策略，在设定的时限内任何用户（不包括系统管理员）不能够删除或修改，以确保一定时效的溯源能力。
- A.8 详尽制定系统的使用和管理制度，要求至少包含以下内容：
 - A.8.1 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度，确保整个工作过程能够再现。
 - A.8.2 详尽的备份管理制度，确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据。
 - A.8.3 机房应配备智能UPS不间断电源并与工作系统连接，确保外电断电情况下UPS接替供电并通知工作系统做数据保存和日志操作（UPS应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力）。
 - A.8.4 健全的数据存取管理制度，保密数据严禁存放在共享设备上；部门内部的数据共享也应采用权限管理制度，实现授权访问。
 - A.8.5 配套的系统维护制度，包括定期的存储整理和系统检测，确保系统的长期稳定运行。
 - A.8.6 安全管理制度，需要定期更换系统各部分用户的密码，限定部分用户的登录地点，及时删除不再需要的帐户。
 - A.8.7 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能，防止信息被盗用。
- A.9 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时，系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。

A.10 系统内的数据和有关记录应能够被复制，以供监管部门进行检查分析。
