

《食品生产通用卫生规范》（GB14881-2013）

问答

发布时间：2014-04-28

一、实施《食品生产通用卫生规范》的目的和意义

《食品生产通用卫生规范》是规范食品生产行为，防止食品生产过程的各种污染，生产安全且适宜食用的食品的基础性食品安全国家标准。《食品生产通用卫生规范》既是规范企业食品生产过程管理的技术措施和要求，又是监管部门开展生产过程监管与执法的重要依据，也是鼓励社会监督食品安全的重要手段。

《食品生产通用卫生规范》为食品生产过程卫生要求标准，国内外食品安全管理的科学研究和实践经验证明，严格执行食品生产过程卫生要求标准，把监督管理的重点由检验最终产品转为控制生产环节中的潜在危害，做到关口前移，可以节约大量的监督检测成本和提高监管效率，更全面地保障食品安全。同时，建立与我国食品生产状况相适应、与国际先进食品安全管理方式相一致的过程规范类食品安全国家标准体系，对于促进我国食品行业管理方式的进步，保障消费者健康具有至关重要的意义。

二、标准修订的依据和背景

原《食品企业通用卫生规范》（GB14881-1994）自发布以来，对规范我国食品生产企业加工环境，提高从业人员食品

卫生意识，保证食品产品的卫生安全方面起到了积极作用。近些年来，随着食品生产环境、生产条件的变化，食品加工新工艺、新材料、新品种不断涌现，食品企业生产技术水平进一步提高，对生产过程控制提出了新的要求，原标准的许多内容已经不能适应食品行业的实际需求，为此，我委组织修订了《食品企业通用卫生规范》。

《食品安全法》对食品生产经营过程应符合的卫生要求做了明确规定。《食品安全法》第四章“食品生产经营”对厂房布局、设备设施、人员卫生等提出了具体要求，还特别规定了禁止生产经营“用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品”以及“混有异物、掺杂使假”的食品等。依据《食品安全法》对食品生产经营过程的卫生要求规定，新的《食品生产通用卫生规范》进一步细化了食品生产过程控制措施和要求，增强了技术内容的通用性和科学性，反映了食品行业发展实际，有利于企业加强自身管理，满足政府监管和社会监督需要。

三、标准修订的过程和原则

本标准由国家食品安全风险评估中心、中国食品工业协会、中国食品科学技术学会等单位承担修订工作，修订过程中广泛听取了食品行业和监管部门的意见。

修订工作遵循了以下原则：一是遵循《食品安全法》及其实施条例对食品生产过程的规定，对各项要求进一步细化；二是立足我国食品行业生产现状，借鉴国际组织和发达国家食品安全管理的先进做法，标准各项内容既满足食品生产者和食品行业食品安全管理需要，又指引和推动食品行业整体食品安全管理水平的提升；三是强化食品生产者是食品安全第一责任人的原则，充分发挥食品企业的主观能动性，自主加强食品生产全过程的食品安全管理；四是进一步提高标准中各项要求的通用性，适用于各类食品的生产过程管理，同时为各类食品专项生产规范的特定要求规定了必要的基础条件。

四、我国食品生产经营过程的卫生要求标准的情况

2009年《食品安全法》颁布前，原卫生部以食品卫生国家标准的形式发布了近20项“卫生规范”和“良好生产规范”。有关行业主管部门制定和发布了各类“良好生产规范”、“技术规范”等400余项生产经营过程标准。2010年以来，我委（包括原卫生部）先后颁布了《乳制品良好生产规范》（GB 12693-2010）、《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB23790-2010）、《特殊医学用途食品良好生产规范》（GB29923-2013），作为各类食品生产过程管理和监督执法的依据。2013年，根据《食品安全法》和国务院工作部署，我委全面启动并基本完成了食品标准清理工作，摸清了现有

食品标准底数，提出了标准的清理意见，拟定了我国食品安全标准体系框架，明确了食品标准整合工作任务。目前我委正在组织开展食品安全国家标准整合工作，通过整合食品生产经营过程的卫生要求标准，将形成以《食品生产通用卫生规范》为基础、40 余项涵盖主要食品类别的生产经营规范类食品安全标准体系。各行业主管部门发布的各类规范类标准将按照不与食品安全国家标准相抵触的原则，由各归口部门自行管理。

五、国际组织和其他国家食品生产规范类标准情况

国际食品法典委员会(CAC)于1969年发布了食品生产经营过程的卫生要求标准《食品卫生通则》并于2003年进行了第4次修订(CAC/RCP1-1969, Rev. 4-2003)，内容包括初级生产、设计及设施、操作的控制、维护和卫生、个人卫生、运输、产品信息和消费者的意识、培训等方面，且以附录的形式制定了《危害分析及关键控制点(HACCP)体系及其应用指南》。截止目前，CAC共发布40余项涉及食品生产经营过程的卫生操作规范或指导性文件。以上标准采用了风险评估结果，具有充足的科学依据，受到世贸组织(WTO)成员的广泛认可，成为各国制定食品生产过程管理标准的重要参考。美国、欧盟、澳大利亚、新西兰等国家都制定了食品生产过程规范类标准，作为食品安全法规标准体系的重要组成部分。以控制食品中微生物污染为例，国际食品法典标准和各国食

品安全法规标准均强调对食品生产过程的控制，对终产品中微生物指标特别是卫生指示菌的要求在监管中则多由企业自行管理。

六、标准的主要内容

标准分 14 章，内容包括：范围，术语和定义，选址及厂区环境，厂房和车间，设施与设备，卫生管理，食品原料、食品添加剂和食品相关产品，生产过程的食物安全控制，检验，食品的贮存和运输，产品召回管理，培训，管理制度和人员，记录和文件管理。附录“食品加工过程的微生物监控程序指南”针对食品生产过程中较难控制的微生物污染因素，向食品生产企业提供了指导性较强的监控程序建立指南。

七、主要修订内容

与 GB14881-1994 相比，新标准主要有以下几方面变化：

（一）强化了源头控制，对原料采购、验收、运输和贮存等环节食物安全控制措施做了详细规定。

（二）加强了过程控制，对加工、产品贮存和运输等食物生产过程的食品安全控制提出了明确要求，并制定了控制生物、化学、物理等主要污染的控制措施。

（三）加强生物、化学、物理污染的防控，对设计布局、设施设备、材质和卫生管理提出了要求。

（四）增加了产品追溯与召回的具体要求。

（五）增加了记录和文件的管理要求。

（六）增加了附录 A “食品加工环境微生物监控程序指南”。

八、关于选址及厂区环境要求

食品工厂的选址及厂区环境与食品安全密切相关。适宜的厂区周边环境可以避免外界污染因素对食品生产过程的不利影响。在选址时需要充分考虑来自外部环境的有毒有害因素对食品生产活动的影响，如工业废水、废气、农业投入品、粉尘、放射性物质、虫害等。如果工厂周围无法避免的存在类似影响食品安全的因素，应从硬件、软件方面考虑采取有效的措施加以控制。厂区环境包括厂区周边环境和厂区内环境，工厂应从基础设施（含厂区布局规划、厂房设施、路面、绿化、排水等）的设计建造到其建成后的维护、清洁等，实施有效管理，确保厂区环境符合生产要求，厂房设施能有效防止外部环境的影响。

九、关于厂房和车间的设计布局

良好的厂房和车间的设计布局有利于使人员、物料流动有序，设备分布位置合理，减少交叉污染发生风险。食品企业应从原材料入厂至成品出厂，从人流、物流、气流等因素综合考虑，统筹厂房和车间的设计布局，兼顾工艺、经济、安全等原则，满足食品卫生操作要求，预防和降低产品受污染的风险。

十、关于设施与设备

企业设施与设备是否充足和适宜，不仅对确保企业正常生产运作、提高生产效率起到关键作用，同时也直接或间接地影响产品的安全性和质量的稳定性。正确选择设施与设备所用的材质以及合理配置安装设施与设备，有利于创造维护食品卫生与安全的生产环境，降低生产环境、设备及产品受直接污染或交叉污染的风险，预防和控制食品安全事故。设施与设备涉及生产过程控制的各直接或间接的环节，其中，设施包括供、排水设施、清洁、消毒设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施、仓储设施、温控设施等；设备包括生产设备、监控设备，以及设备的保养和维修等。

十一、关于食品生产企业的卫生管理

卫生管理是食品生产企业食品安全管理的核心内容。卫生管理从原料采购到出厂管理，贯穿于整个生产过程。卫生管理涵盖管理制度、厂房与设施、人员健康与卫生、虫害控制、废弃物、工作服等方面管理。以虫害控制为例，食品生产企业常见的虫害一般包括老鼠、苍蝇、蟑螂等，其活体、尸体、碎片、排泄物及携带的微生物会引起食品污染，导致食源性疾病传播，因此食品企业应建立相应的虫害控制措施和管理制度。

十二、如何控制食品原料、食品添加剂和食品相关产品的安全

有效管理食品原料、食品添加剂和食品相关产品等物料的采购和使用，确保物料合格是保证最终食品产品安全的先决条件。食品生产者应根据国家法规标准的要求采购原料，根据企业自身的监控重点采取适当措施保证物料合格。可现场查验物料供应企业是否具有生产合格物料的能力，包括硬件条件和管理；应查验供货者的许可证和物料合格证明文件，如产品生产许可证、动物检疫合格证明、进口卫生证书等，并对物料进行验收审核。在贮存物料时，应依照物料的特性分类存放，对有温度、湿度等要求的物料，应配置必要的设备设施。物料的贮存仓库应由专人管理，并制定有效的防潮、防虫害、清洁卫生等管理措施，及时清理过期或变质的物料，超过保质期的物料不得用于生产。不得将任何危害人体健康的非食用物质添加到食品中。此外，在食品的生产过程中使用的食品添加剂和食品相关产品应符合 GB2760、GB9685 等食品安全国家标准。

十三、如何做好生产过程的食品安全控制

生产过程中的食品安全控制措施是保障食品安全的重中之重。企业应高度重视生产加工、产品贮存和运输等食品生产过程中的潜在危害控制，根据企业的实际情况制定并实施生物性、化学性、物理性污染的控制措施，确保这些措施切实可行和有效，并做好相应的记录。企业宜根据工艺流程进行危害因素调查和分析，确定生产过程中的食品安全关键

控制环节(如:杀菌环节、配料环节、异物检测探测环节等),并通过科学依据或行业经验,制定有效的控制措施。

在降低微生物污染风险方面,通过清洁和消毒能使生产环境中的微生物始终保持在受控状态,降低微生物污染的风险。应根据原料、产品和工艺的特点,选择有效的清洁和消毒方式。例如考虑原料是否容易腐败变质,是否需要清洗或解冻处理,产品的类型、加工方式、包装形式及贮藏方式,加工流程和方法等;同时,通过监控措施,验证所采取的清洁、消毒方法行之有效。在控制化学污染方面,应对可能污染食品的原料带入、加工过程中使用、污染或产生的化学物质等因素进行分析,如重金属、农兽药残留、持续性有机污染物、卫生清洁用化学品和实验室化学试剂等,并针对产品加工过程的特点制定化学污染控制计划和控制程序,如对清洁消毒剂等专人管理,定点放置,清晰标识,做好领用记录等;在控制物理污染方面,应注重异物管理,如玻璃、金属、砂石、毛发、木屑、塑料等,并建立防止异物污染的管理制度,制定控制计划和程序,如工作服穿着、灯具防护、门窗管理、虫害控制等。

十四、如何落实食品加工过程中的微生物监控措施

微生物是造成食品污染、腐败变质的重要原因。企业应依据食品安全法规和标准,结合生产实际情况确定微生物监控指标限值、监控时点和监控频次。企业在通过清洁、消毒

措施做好食品加工过程微生物控制的同时，还应当通过对微生物监控的方式验证和确认所采取的清洁、消毒措施能够有效达到控制微生物的目的。

微生物监控包括环境微生物监控和加工中的过程监控。监控指标主要以指示微生物（如菌落总数、大肠菌群、霉菌酵母菌或其它指示菌）为主，配合必要的致病菌。监控对象包括食品接触表面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面、加工区域内的环境空气、加工中的原料、半成品，以及产品、半成品经过工艺杀菌后微生物容易繁殖的区域。

通常采样方案中包含一个已界定的最低采样量，若有证据表明产品被污染的风险增加，应针对可能导致污染的环节，细查清洁、消毒措施执行情况，并适当增加采样点数量、采样频次和采样量。环境监控接触表面通常以涂抹取样为主，空气监控主要为沉降取样，检测方法应基于监控指标进行选择，参照相关项目的标准检测方法进行检测。

监控结果应依据企业积累的监控指标限值进行评判环境微生物是否处于可控状态，环境微生物监控限值可基于微生物控制的效果以及对产品食品安全性的影响来确定。当卫生指示菌监控结果出现波动时，应当评估清洁、消毒措施是否失效，同时应增加监控的频次。如检测出致病菌时，应对致病菌进行溯源，找出致病菌出现的环节和部位，并采取有

效的清洁、消毒措施，预防和杜绝类似情形发生，确保环境卫生和食品安全。

十五、食品加工过程中微生物监控计划的卫生指示菌指标与食品产品安全标准的关系

卫生指示菌一般包括菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母等。企业通过科学设置卫生指示菌指标和限量的方式，并在食品生产过程中采取适宜的清洁、消毒等控制措施，使生产过程始终在卫生的环境条件下进行，从而达到终产品卫生和安全的控制目标。

实行过程控制是生产安全食品的必然方式，是食品安全管理较好的发达国家普遍采用的管理方法，并得到国际食品法典委员会的大力倡导。如果不对整个生产过程的卫生状况进行有效控制，仅仅在最后工序简单地增加一道食品本不需要的消毒杀菌环节，虽然可以满足产品标准中对卫生指示菌的要求，但却可能带来难以预料的潜在食品安全风险。

为加强食品安全过程管理，目前我国各类食品产品标准中设置的卫生指示性微生物指标，如菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母等等，将逐步调整到各类生产规范类标准中，便于企业实行过程控制，引导企业利用卫生指示菌监控食品加工、贮存过程中的卫生状况，以及验证清洁、消毒等卫生控制措施是否有效，促使企业切实承担起保障食品安全的主体责任。食品生产企业可以结合产品类型和加工工艺，在不同

的工艺环节，合理设置适合产品特点的指示菌指标要求并实施监控。当发现某监控点的指示菌水平异常时，即提示该食品生产过程相应环节的卫生管理措施可能达不到预期的效果，为此应当及时查验并提出纠正措施，以保证食品生产过程污染可控。

十六、如何检验验证产品的安全

检验是验证食品生产过程管理措施有效性、确保食品安全的重要手段。通过检验，企业可及时了解食品生产安全控制措施上存在的问题，及时排查原因，并采取改进措施。企业对各类样品可以自行进行检验，也可以委托具备相应资质的食品检验机构进行检验。企业开展自行检验应配备相应的检验设备、试剂、标准样品等，建立实验室管理制度，明确各检验项目的检验方法。检验人员应具备开展相应检验项目的资质，按规定的检验方法开展检验工作。为确保检验结果科学、准确，检验仪器设备精度必须符合要求。企业委托外部食品检验机构进行检验时，应选择获得相关资质的食品检验机构。企业应妥善保存检验记录，以备查询。

十七、关于食品的贮存和运输

贮存不当易使食品腐败变质，丧失原有的营养物质，降低或失去应有的食用价值。科学合理的贮存环境和运输条件是避免食品污染和腐败变质、保障食品性质稳定的重要手段。企业应根据食品的特点、卫生和安全需要选择适宜的贮存和

运输条件。贮存、运输食品的容器和设备应当安全无害，避免食品污染的风险。

十八、如何落实产品召回管理措施

食品召回可以消除缺陷产品造成危害的风险，保障消费者的身体健康和生命安全，体现了食品生产经营者是保障食品安全第一责任人的管理要求。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或会对人身健康造成危害时，应立即停止生产，召回已经上市销售的食物；及时通知相关生产经营者停止生产经营，通知消费者停止消费，记录召回和通知的情况，如食品召回的批次、数量，通知的方式、范围等；及时对不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等措施。为保证食品召回制度的实施，食品生产者应建立完善的记录和管理制度，准确记录并保存生产环节中的原辅料采购、生产加工、贮存、运输、销售等信息，保存消费者投诉、食源性疾病、食品污染事故记录，以及食品危害纠纷信息等档案。

十九、关于岗位培训

食品安全的关键在于生产过程控制，而过程控制的关键在人。企业是食品安全的第一责任人，可采用先进的食品安全管理体系和科学的分析方法有效预防或解决生产过程中的食品安全问题，但这些都需由相应的人员去操作和实施。所以对食品生产管理者和生产操作者等从业人员的培训是企业确保食品安全最基本的保障措施。企业应按照工作岗位

的需要对食品加工及管理人员进行有针对性的食品安全培训，培训的内容包括：现行的法规标准，食品加工过程中卫生控制的原理和技术要求，个人卫生习惯和企业卫生管理制度，操作过程的记录等，提高员工对执行企业卫生管理等制度的能力和意识。

二十、食品生产企业应建立食品安全相关的管理制度

完备的管理制度是生产安全食品的重要保障。企业的食品安全管理制度是涵盖从原料采购到食品加工、包装、贮存、运输等全过程，具体包括食品安全管理制度、设备保养和维修制度、卫生管理制度、从业人员健康管理制度、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度、进货查验记录制度、食品原料仓库管理制度、防止化学污染的管理制度、防止异物污染的管理制度、食品出厂检验记录制度、食品召回制度、培训制度、记录和文件管理制度等。

二十一、关于记录和文件管理

记录和文件管理是企业质量管理的基本组成部分，涉及到食品生产管理的各个方面，与生产、质量、贮存和运输等相关的所有活动都应在文件系统中明确规定。所有活动的计划和执行都必需通过文件和记录证明。良好的文件和记录是质量管理体系的基本要素。文件内容应清晰、易懂，并有助

于追溯。当食品出现问题时，通过查找相关记录，可以有针对性地实施召回。

二十二、本标准与各类良好生产规范（GMP）、危害分析与关键控制点体系（HACCP）的关系

本标准规定了原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和准则，并制定了控制生物、化学、物理污染的主要措施，在内容上涵盖了从原料到产品全过程的食品安全管理要求，并突出了在生产过程关键环节对各种污染因素的控制要求。本标准体现了良好生产规范（GMP）从厂房车间、设施设备、人员卫生、记录文档等硬件和软件两方面对企业总体、全面的食品安全要求，也体现了危害分析和关键控制点体系（HACCP）针对企业内部高风险环节预先做好判断和控制的管理思想。食品生产企业可以在执行本标准的基础上建立 HACCP 等食品安全管理体系，进一步提高食品安全管理水平。

二十三、和其他食品安全国家标准的衔接

本标准是食品生产必须遵守的基础性标准。企业在生产食品时所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品以及最终产品均应符合相关食品安全法规标准的要求，如《食品中污染物限量》（GB2762-2012）、《食品中致病菌限量》（GB29921-2013）、《食品添加剂使用标准》（GB2760-2011）、

《预包装食品标签通则》(GB7718-2011)、《预包装食品营养标签通则》(GB28050-2011)等。

此外，我委还将制定不同食品类别的生产经营过程卫生要求标准，进一步指导企业根据产品生产工艺特点，严格控制污染风险，确保食品安全。目前已经立项并正在起草的食品安全国家标准涉及多个食品类别，包括肉类、速冻食品、辐照食品、包装饮用水、酱油、航空食品、食品工业用菌种等。

二十四、关于新标准的实施

本标准实施日期之前，允许并鼓励食品生产者按照新标准执行。在实施日期之后，食品生产者、食品安全监管机构和检验机构应严格按照新的标准规定执行。根据《关于做好〈食品安全国家标准食品生产通用卫生规范〉实施工作的通知》(食药监食监一〔2013〕234号)，食品生产企业要组织相应的卫生规范等食品安全知识的培训，促进从业人员遵守食品安全相关法律法规标准和执行各项食品安全管理制度的意识和责任，提高相应的知识水平，自觉规范生产行为，同时严格按照卫生规范要求，从防止生物、化学、物理污染、防止生产加工过程污染和建立质量安全控制体系等角度全面开展自查自纠和整改。

我委将会同有关部门组织对本标准的实施情况进行跟踪评价，根据跟踪评价情况适时修订标准。欢迎各界积极参

与食品安全标准工作，推进食品安全国家标准贯彻实施，保护公众健康，促进食品行业健康发展。