临海市特殊膳食食品运动营养

补充品生产许可审查方案（征求意见稿）

第一章　总　则

第一条　为做好临海市运动营养补充品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》及相关食品安全国家标准等规定，制定本方案。

第二条　本方案适用于临海市运动营养补充品生产许可审查工作，应当结合《食品生产许可审查通则》使用。

第三条　本方案中所称“运动营养补充品”执行《食品安全国家标准 运动营养食品通则》（GB 24154）运动营养食品的定义，指的是为满足运动人群（指每周参加体育锻炼3次及以上、每次持续时间30min及以上、每次运动强度达到中等及以上的人群）的生理代谢状态、运动能力及对某些营养成分的特殊需求而专门加工的食品。

运动营养补充品的申证类别为特殊膳食食品，生产许可类别、类别编号、类别名称、品种明细及执行标准等见表1。

表1 运动营养补充品生产许了可类别目录列表

| **申证类别** | **类别编号** | **类别****名称** | **品种明细** | **执行标准** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 特殊膳食食品 | 3003 | 其他特殊膳食食品 | 其他特殊膳食食品：运动营养补充品〔补充能量类（具体产品名称）、控制能量类（具体产品名称）、补充蛋白质类（具体产品名称）、速度力量类（具体产品名称）、耐力类（具体产品名称）、运动后恢复类（具体产品名称）〕 | 《食品安全国家标准 运动营养食品通则》（GB 24154） |

第四条　不得以分装方式生产运动营养补充品，生产运动营养补充品大包装产品且不生产最终销售包装产品的不予生产许可；仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生产许可。运动营养补充品中食品添加剂的使用可参考《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）中相同或相近食品类别中允许使用的添加剂种类和使用量。

第五条　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。

第二章　生产场所

第六条　选址及厂区环境、厂房和车间，包括设计、内部建筑结构、仓储等生产设施、辅助设施，应当符合《食品安全国家标准　食品生产通用卫生规范》（GB 14881）、相关规定。

第七条　生产车间及辅助设施的设置应当按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行分隔，避免交叉污染。生产车间通常包括原辅料预处理、称量配料、预混料造粒（干法、湿法）（工艺必要时）、杀菌（灭菌）、混合、成型、干燥以及包装（罐装）等工序。企业可以根据产品的实际生产工艺需求适当调整工序的种类。生产车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，具体划分见表2。

表2 运动营养补充品企业生产车间

及清洁作业区划分表

| **序号** | **产品****类别** | **清洁作业区** | **准清洁作业区** | **一般作业区** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 液体类 | 灌装工序（非后杀菌工艺）、包材消毒清洁工序（非后杀菌工艺）等 | 原料加工处理工序、配料投料混合工序、洗瓶（罐）工序、灌装工序（后杀菌工艺）、包材消毒清洁工序（后杀菌工艺）、杀菌工序、冷却工序、其他加工工序等 | 原料挑选预清洗工序、冷冻冷藏工序、原料仓库、包装材料仓库、外包装工序及成品仓库等、杀菌工序（后杀菌）、水处理工序等 |
| 2 | 固体类（粉状、块状、粒状等） | 配料工序、混料工序、成型工序、冷却工序、半成品暂存工序、内包装工序等 | 原料加工处理工序（湿法）、投料工序（湿法）、干燥工序或造粒工序、膨化工序、烘烤工序、原辅料外包装清洁工序、理罐（听）以及其他加工工序等 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装工序及成品仓库等 |
| 3 | 半固体类 | 灌装工序（非后杀菌工艺）、包材消毒清洁工序（非后杀菌工艺）等 | 原料加工处理工序、配料投料混合工序、洗瓶（罐）工序、灌装工序（后杀菌工艺）、包材消毒清洁工序（后杀菌工艺）、杀菌工序、冷却工序、其他加工工序等。 | 原料挑选预清洗工序、冷冻冷藏工序、原料仓库、包装材料仓库、外包装工序及成品仓库、杀菌工序（后杀菌）等 |

第八条　清洁作业区应规定空气洁净度要求，液体类、半固体类产品按表3执行或静态时空气洁净度达到10万级以上；固体类产品需安装初效和中效空气净化设备。

表3 生产清洁作业区标准控制表

| **项目** | **内容** | **检测方法** | **控制要求** | **监控频次\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **动态** | **静态** |
| 悬浮粒子 | ≥0.5μm | GB/T 16292 | - | ≤3520000个/m3 | 1次/年 |
| ≥5.0μm | GB/T 16292 | - | ≤29000个/m3 | 1次/年 |
| 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 | ≤100 cfu/4h（φ90mm） | - | 1次/月 |
| 表面微生物a | 1）直接采样使用55mm皿测定  | ≤50cfu/皿（φ55mm） | - | 1次/月 |
| 2）参照GB 15982采样，按GB 4789.2计数 | ≤50cfu/25cm2 | - | 1次/月 |
| 压差 | 清洁作业区与非清洁作业区之间 | 通过压差计测量 | ≥10Pa | 2次/班 |
| 换气b次数 | 通过测定风速验证换气次数 | 通过风速仪或风量罩测定 | ≥10次/h | 更换高效过滤器时委外检测及年度委外检测 |
| 温度c | - | 通过温度计量器具测定 | 16—25℃ | 2次/班 |
| 相对c湿度 | - | 通过湿度计量器具测定 | ≤65% | 2次/班 |
| a：可在方法1)和方法2)中选择一种方法进行监控,方法1)不适用于不规则表面的取样。b：换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为:N=3600SV/A,监测时通过风速计算。其中,N——换气次数,次/h；S——风口通风面积,m2;A——车间容积,m3；V——测得风口平均风速,m/s。换气次数适用于层高小于4.0m的清洁作业区。层高4.0m以上的清洁作业区可适当调整换气次数,但应确保清洁作业区的洁净度。c：特殊工序所在房间,应当根据产品及操作的性质制定温度、相对湿度等参数并说明,这些参数不应对规定的洁净度造成不良影响。如布局在清洁作业区的喷雾干燥塔区域以及杀菌或灭菌工序区域等。 |

\*备注：在工艺设备安装完毕或重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行检测，符合要求后方可投入生产。

第九条　生产车间应保持环境整洁，防止虫害的侵入及孳生。车间的墙壁、地面、顶棚、门窗等应当符合《食品生产许可审查通则》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中相关要求。

第十条　产尘车间（如原料粉碎、干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等）应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

第十一条　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）的门或空气幕。原料、包装材料、废弃物、设备等进出清洁作业区时，应有防止交叉污染的措施。

第十二条　清洁作业区需保持干燥，并尽量减少供排水设施和系统。如无法避免，应有防止污染的措施。

第十三条　库房设施应当符合《食品生产许可审查通则》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中的相关要求。

接收、发放和发运区域的布局和设施应能保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪等）的影响。接收区应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

原辅料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设贮存场所，必要时应设有具备温度监控设施的冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。

第三章　设备设施

第十四条　企业设备设施，包括生产设备、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、温控设施、检验设备设施等应当符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关要求。

第十五条　企业应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的材质、性能和精度应能满足生产加工的要求，固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

企业生产设备和设施的配备应与产品加工工艺相符，具体见表4。

表4运动营养补充品基本生产工艺和设备

| **类别** | **序号** | **基本生产工艺** | **生产设备** | **生产设备要求** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 液体类 | 1 | 原料预处理（若有此工艺） | 预处理设备（如分选设备、洗涤设备、过滤设备等）、水处理设备（必要时）等 | 处理设备材质、性能、精度匹配生产工艺 |
| 2 | 配料 | 称量设备 | 称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求 |
| 3 | 混合 | 预混设备、混合设备等 | 应具备与相同或相似类别的食品工艺要求相应的设备 |
| 4 | 过滤 | 过滤设备 | 应具备符合产品性质的相应设备 |
| 5 | 灌装 | 全自动灌装设备、包装材料清洁设备 | 灌装设备应带有自动质量计量和剔除系统 |
| 6 | 杀菌 | 杀菌设备 | 带自动温度记录仪 |
| 7 | 清洗 | CIP清洗设备 | 带有自动循环系统，应具备碱罐、酸罐和水罐 |
| 固体类（粉状、块状、粒状等。） | 1 | 原料处理（若有此工艺） | 预处理设备（如分选设备、洗涤设备、过滤设备等）、水处理设备（必要时）等 | 处理设备材质、性能、精度匹配生产工艺 |
| 2 | 配料混合 | 称量设备、混合设备、贮存设备等 | 称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求 |
| 3 | 成型（若有此工艺） | 成型设备等 | 成型设备材质符合要求；性能精度匹配生产工艺要求 |
| 4 | 包装 | 全自动包装机 | 带有自动质量计量和剔除系统 |
| 5 | 在线或成品金属检测 | X光异物监控设备或金属检测设备（或其它能检测出金属的设备） | 自动控制；能检测出球径≥2mm金属，并配备剔除设备（必要时），保证产品不含金属和其他异物 |
| 半固体类 | 1 | 原料预处理（若有此工艺） | 筛分设备、煮料设备等 | 处理设备材质、性能、精度匹配生产工艺要求 |
| 2 | 调配 | 称量设备、混合设备、贮存设备等 | 称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求 |
| 3 | 过滤（必要时） | 过滤设备 | 应具备符合产品性质的相应设备 |
| 4 | 罐装 | 全自动罐装设备、包装材料清洁消毒设备等 | 灌装设备应带有自动质量计量和剔除系统 |
| 5 | 杀菌  | 杀菌设备 | 带自动温度计录仪 |
| 6 | 在线或成品金属检测 | X光异物监控设备或金属检测设备（或其它能检测出金属的设备） | 自动控制，能检测出球径≥2mm金属，并配备剔除设备（必要时），保证产品不含金属和其他异物 |

第十六条　有合理的排水设施和废水处理设施，排水流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，排水系统入口应安装带水封的地漏，以防止固体废弃物进入及浊气逸出，并有防止废水逆流的设计。

第十七条　企业应当配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定。

第十八条　应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。

第十九条　个人卫生设施还应符合下列要求：

清洁作业区的入口应设置二次更衣室。更衣室对应的不同洁净级别区域两边的门应防止同时被开启，更换清洁作业区工作服的房间的空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

第二十条　在有异味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置，并控制负压差。

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他惰性气体应经过除油、除水、洁净过滤、除菌（必要时）等处理。

第二十一条　企业应当具备与自行检验项目相适应的原料、半成品、成品的检验设备设施和试剂。

检验设备设施应满足产品执行标准中规定的检验项目的要求，包括所需的高效液相色谱仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度仪、原子荧光光度计、紫外分光光度计、马弗炉、生物安全柜以及定氮仪等。

检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。相关食品安全国家标准和产品执行标准等要求涉及的检验项目、检验方法修订或变更后，应及时配备相应的检验设备设施。

第四章　设备布局与工艺流程

第二十二条　生产设备的布局、安装和维护应当符合工艺需要，工艺文件、操作规程等具体要求应符合《食品生产许可审查通则》相关规定。

第二十三条　生产设备的布局应当按照表4中的工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维修保养，避免交叉污染。

第二十四条　通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键控制点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键控制点可设为：原料验收、配料投料、干法混合、杀菌、金属检测等。

第五章　人员管理

第二十五条　企业应建立人员管理制度。应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中相关要求。各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应，应设置与产品质量安全相关的岗位并明确岗位职责。

食品安全总监和食品安全员应符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》中的相关规定，并符合：

（一）企业应设置独立的食品安全管理部门，负责食品质量安全管理制度的建立、实施和持续改进。

（二）企业负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全总监应具有食品、营养学或相关专业本科以上学历，以及3年及以上从事食品或药品生产的工作经历和管理经验，掌握特殊膳食食品的质量安全知识，了解应承担的法律责任和义务，且经专业理论和实践培训合格，可独立行使食品安全管理职权。

（三）食品安全员应具有食品、营养学或相关专业专科以上学历，应经过培训并考核合格后上岗，承担产品出厂放行责任，确保放行的每批产品符合食品安全国家标准和相关法律法规的要求。

（四）从事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3年及以上相关检测工作经历，经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后可授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业专科以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。

（五）专职研发人员应有食品、营养学或相关专业本科以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

（六）生产管理部门负责人应具有食品、营养学或相关专业本科以上学历，3年及以上从事食品或药品生产的工作经历和生产管理经验；或专科以上学历，具有5年及以上从事食品或药品生产的工作经历和生产管理经验；或高中以上学历，具有8年及以上从事食品或药品生产的工作经历和生产管理经验。生产操作人员应当掌握生产工艺操作规程，按照技术文件进行生产，熟练操作生产设备设施。生产操作人员的数量应当与生产需求相适应。

第二十六条　企业应当建立并执行培训与考核制度，相关工作由指定部门或专人负责。应根据不同岗位的实际需求，制定和实施培训制度和培训计划并实施考核，做好培训和考核记录，培训时间不得少于40学时/每年。培训内容至少应包括食品安全知识、运动营养食品风险防控等，应与岗位要求相适应。检验人员培训计划应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护等的培训。

第二十七条　企业应建立并执行从业人员健康管理制度。明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。应对食品加工人员开展班前健康检查，并形成记录；从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第六章　管理制度

第二十八条　建立并执行采购管理及进货查验记录制度。应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中的相关要求。生产所需的原辅料、食品添加剂和包装材料须符合相应的国家法律法规、标准及相关部门公告的要求。应依照有关规定保证对购入的含乳原料批批进行三聚氰胺等项目检验；大豆原料应彻底灭酶（或在生产过程中灭酶），每批次进行脲酶活性检验，保证脲酶活性为阴性。采购的原辅料和食品相关产品的品种、质量标准应当符合食品安全国家标准要求，并经验收合格后方可使用。

原辅料采购验收应规定原辅料验收标准以及对采购的原辅料进行查验、检验、记录、报告、接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。

第二十九条　建立并执行供应商的管理制度和审核制度。对主要原料（大豆、大豆制品、乳类、乳制品、低聚糖、果糖、肽类等）及食品营养强化剂（维生素及微量元素等）供应商（生产企业、经销商）进行审核，审核内容至少包括：供应商的资质证明文件、质量安全标准、检验报告；供应商是生产企业的还应审核其原辅料采购控制能力、生产过程控制能力、设备设施条件、检验能力、不合格品管控能力，对主要原辅料的生产商或者供应商的质量管理体系进行评估，并形成质量审核报告，必要时进行现场审核。

第三十条　采用进口原辅料的生产企业，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准及每批原辅料由出入境检验检疫部门出具的相关合格证明材料。

第三十一条　建立并执行生产用水控制要求。与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关规定。生产液态产品时，与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点采用合适的水处理装置制得，以确保满足产品质量和工艺的要求。

第三十二条　建立并执行仓储管理制度。应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）相关要求。应根据各类原辅料、包装材料、食品添加剂的产品特性、贮存条件设立管理要求，遵照“先进先出”或“效期先出”的原则，并对拆包退库原辅料保质期和使用条件做出相应管理规定。对食品添加剂、营养强化剂和含有过敏原的食品原料应分区域或分库在规定的贮存条件下保存，明确标识，避免交叉污染与误用。食品添加剂（包括营养强化剂）应由专人管理，专库存放或专区分隔，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其进货查验和使用情况。确保其使用情况可进行有效追溯。

明确不合格品管理要求。验收不合格的食品原辅料、包装材料及食品相关产品应当在指定区域与合格品分开放置并明显标记。

建立并执行虫害控制制度。应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关要求。应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点等放置的位置，定期检查虫害控制情况。发现有虫害痕迹时，应追查来源，消除隐患。

第三十三条　建立并执行生产过程控制制度，生产过程需符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关要求。

（一）建立并执行生产工艺控制要求。工艺应明确生产加工关键控制点及其控制参数技术要求，执行危害分析与关键控制点（HACCP）管理。对各关键控制点进行监控，定期和不定期检查工艺要求、工艺记录和产品配方等技术符合性。产品主要原辅料、生产配方、工艺流程及设备，应进行必要性和安全性评估验证，保证产品质量符合要求。如发生重大改变，应进行再验证。

建立并执行批生产记录制度，批生产记录至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理等内容。明确成批规定及编号规则，具有可溯源性。

1. 建立并执行人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应整理个人卫生，进入清洁作业区的人员应进行定期或不定期的体表微生物检查。进入生产区应规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒。应制定工作服和工作鞋清洁消毒程序，生产中应注意保持工作服和工作鞋干净完好，必要时及时更换。生产人员在手部未消毒和更换工作服前，不得进行生产。清洁作业区工作服和工作鞋应单独清洗、消毒、存放，定期检查，确保符合清洁作业区使用要求。

工作服及其他工作服配套物品（以下简称工作服）应符合相应的作业区卫生要求。不同清洁作业区的工作服应分开放置，与个人服装、其他物品分开放置。员工不得在相关作业区以外穿着工作服。不同清洁作业区的工作服应从颜色、标识上加以明显区分并分开清洗。生产中应注意保持工作服干净完好，如受到污染，应及时更换。

（三）建立并执行原辅料卫生控制要求。食品原辅料、食品添加剂和食品相关产品进入清洁作业区前应除去外包装或对外包装进行消毒，采取适当的物料净化措施（如经过缓冲间、隧道杀菌、风淋室或其他卫生控制措施等）。直接用于干混合工序（无后续灭菌/杀菌工艺的）的原料的外包装应当完整且无虫害及其他污染的痕迹。拆包、投料过程中应检查直接接触物料的包装物有无破损，发现破损或其他异常情况，不得使用。

（四）建立并执行产品食品安全防护管理要求。半成品和冷却后的产品暂存应采用密闭容器或设备储存，不得裸露存放；生产粉状产品过程中，从热处理到干燥前的输送管道和设备应保持密闭，并按规定进行清洁、消毒；无后续灭菌/杀菌工艺的粉状产品不得采用将半成品裸露在清洁作业区的作业方式。应制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免污染食品。

（五）建立并执行产品包装控制要求。产品包装前应再次核对即将投入使用的包装材料的标识，确保包装材料正确使用，并做好记录。产品包装过程中必要时应当检查有无金属或者异物混入（必要时）、包装净含量符合性、包装密封性等要求，确保包装后的产品合格。

（六）建立并执行产品共线生产与风险管控要求。不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应经充分的食品安全风险分析，防止交叉污染，确保产品切换不对下一批产品产生影响，并应符合产品标准的相应要求。

（七）建立并执行清场管理制度。各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，应对现场进行清场并进行记录。清场工作包括剩余物料的处理，中间品、成品的处理，废弃物的处理，生产用具的处理，外包工序的清场等。必要时进行清场符合性验证，确保清场效果达到生产要求。记录内容包括：工序、品名、生产批次、清场日期、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应在记录上签名。

（八）建立并执行清洁消毒制度。应根据原料、产品和工艺的特点，选择适合的清洁剂、消毒剂，并针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度（包括清洁和消毒计划、操作规程及监督流程），并做好相关记录，保证生产场所、设备和设施等的清洁卫生。清洁剂、消毒剂的配制、使用方法应符合相关规定。

清洁消毒前后的设备和工器具应分开放置，妥善保管，避免交叉污染。用于不同洁净级别作业区的清洁工具应有明确标识，不得混用。

针对生产环境、食品加工人员、设备及设施等进行卫生监控，确立监控的范围、对象和频率，定期对卫生状况进行监控，记录并保存监控结果，发现问题及时整改。

第三十四条 建立并执行设备设施管理制度。确保设备设施正常运行。设备设施应指定专人进行管理，设备设施的标识、台账、说明书、档案、维护和维修记录应准确、齐全。应对生产设备、检验设备、设施的运行状态进行标识管理，明确各种状态及标识的定义，并定期对标识进行检查和维护。需检定或校准的设备设施应定期检定或校准。检验设备设施应定期进行维护和期间核查，保证检验设备的性能满足要求。检验设备应有使用记录。

设备使用前应进行验证或确认，生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除，确保各项性能满足工艺要求。维修后的设备经评估并对评估结果予以记录，需要时进行再次验证或确认。制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应记录。

第三十五条 建立并执行运输和交付管理制度。应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。企业应根据运动营养食品的特点和卫生需要规定运输、交付要求。不得与有毒、有害、有异味的物品一同运输。

第三十六条　建立并执行检验管理及出厂检验记录制度。应遵照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中的相关要求。包括原料检验、过程检验、出厂检验、产品留样方式及要求，过程检验包括但不限于对半成品质量、安全指标的监测。成品出厂检验应当按照产品执行标准和有关规定进行逐批检验。不具备自检的成品检验项目可以委托有资质的第三方检验机构进行成品出厂检验。

自行检验的项目，企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，应保证数据准确，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。

建立并执行产品留样制度。每批产品均应留样，留样数量应满足复检要求。贮存产品留样的场所应满足产品贮存条件要求。产品留样应保存至保质期满，并有记录。

第三十七条　建立并执行研发管理制度，企业应建立研发部门，并配备专职研发人员。

研发部门应具备研发的能力并制定完善的研发制度及流程。

研发部门对新产品的研发，应包括对产品合规性、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应保证运动人群的安全，满足营养需要，对保质期内产品的符合性进行验证。并保留完整的论证文件等资料。

企业应对产品配方及维生素、微量元素等营养素的均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价并提供相应评价报告。

第三十八条　建立并执行客户投诉处理管理制度。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。

第三十九条　建立并执行食品安全自查制度。企业应定期进行自查，自查内容至少包括：企业资质；食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验情况；生产过程控制情况；人员管理情况；检验管理情况；记录及文件管理情况等，并向属地市场监督管理部门提交自查报告。

第四十条　建立并执行产品追溯制度。应确定产品分批原则和批号编制方式，合理划分生产批次，采用产品批号等方式进行标识，建立从原料采购、生产加工、出厂检验直至产品销售的所有环节的记录系统，确保对产品进行有效追溯，应当按照《[浙江省食品安全数字化追溯规定](http://www.baidu.com/link?url=-ubOP5HQ5Yio6qBejVpgp3baL-q-pC-QbDXul4OpmyV1xRgXHR3IL1-g_NIeZ_aqB3O-wB-UkakQWsABlvrrkB0H8O5mWuQUN8EW5JOuwkG" \t "/Users/biubiu/Documents\\x/_blank)》对产品进行追溯管理。

建立并执行记录管理制度，记录管理应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关要求。

第四十一条　企业应建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度，召回制度应遵照国家市场监督管理总局令第31号《食品召回管理办法》和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定执行。

第四十二条　建立并执行食品安全事故处置方案和应急预案，定期演练。

第七章　试制产品检验报告

第四十三条　企业所申报运动营养补充品的产品，提供试制食品的检验合格报告，检验项目应符合产品执行标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章　附则

第四十四条　本方案未尽事项按照《食品生产许可审查通则》有关规定执行。与国家法律法规及上级要求不一致的，按上级要求执行。

第四十五条　本方案自2024年 月 日起施行。