上海市市场监督管理局文件

沪市监规范〔2022〕13号

上海市市场监督管理局关于发布《上海市

预包装冷藏膳食生产许可审查细则》的通知

各区市场监管局，临港新片区市场监管局，市局行政服务中心：

《上海市预包装冷藏膳食生产许可审查细则》已经2022年6月29日市局局长办公会审议通过，现予发布，自2022年8月18日起施行，请遵照执行。

特此通知。

上海市市场监督管理局

2022年7月14日

（此件公开发布）

上海市预包装冷藏膳食生产许可审查细则

第一章　总　则

第一条　本细则适用于预包装冷藏膳食生产许可条件审查。

细则中所称的预包装冷藏膳食是指以谷物、豆类、薯类、畜禽肉、蛋类、水产品、果蔬、食用菌等中的一种或数种为主要原料（可配以馅料或辅料），热加工后2小时内将膳食中心温度降至10℃以下，或以不需要热加工的、中心温度控制在10℃以下的即食食品为原料，添加或不添加以上热加工降温后的食品，并在该中心温度下包装、贮存、运输、陈列、销售的即食预包装食品。

第二条　预包装冷藏膳食生产的申证类别为：方便食品，其类别名称为：其他方便食品，类别编号为：0702，品种明细为：主食类：其他[预包装冷藏膳食（主食菜肴类、饭团寿司三明治汉堡类、其他类）]。

第三条　本类产品不允许分装。本类产品不得生产国家和本市禁止生产以及含生食水产品、生食肉制品等成分的膳食。

第四条　本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章　生产场所

第五条　厂区要求、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产许可审查通则》中生产场所相关规定。

第六条　预包装冷藏膳食生产场所面积应不少于5000平方米，应设置与生产工艺及生产品种、数量相适应的原料贮存、原料加工、半成品贮存、热加工、膳食冷却、膳食包装、成品装箱、成品贮存、食品装卸低温封闭月台、工用具清洗消毒和保洁等生产场所，以及更衣室、检验室等场所。热加工、即食蔬果类原料加工（清洗、切分、消毒、漂洗）、膳食冷却、膳食包装、工用具清洗消毒和保洁等生产场所应为独立隔间，其面积比例应相互协调。

第七条　应设独立的包装间，用于膳食包装、拼配等冷加工操作。包装间设计参照医药工业洁净厂房设计标准，洁净级别应不低于D级。

第八条　生产场所分为一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区，各作业区均应设置在室内，且应相互分隔。

第九条　膳食包装间应严格控制环境温度和操作时间：

（一）操作间环境温度低于5℃的，操作时间不作限制；

（二）操作间环境温度处于5℃至15℃（含）的，膳食出冷藏库到操作完毕入冷藏库的时间应≤90分钟；

（三）操作间环境温度处于15℃至21℃（含）的，膳食出冷藏库到操作完毕入冷藏库的时间应≤45分钟；

（四）操作间环境温度高于21℃的，膳食出冷藏库到操作完毕入冷藏库的时间应≤45分钟，且膳食表面温度应≤15℃。

第十条　应设置微生物检验室，洁净室面积不小于4平方米（配备无菌操作台的可适当减小），具备适当的通风和温度调节设施。

第三章　设备设施

第十一条　生产设备，供排水、消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》中设备设施相关规定。

第十二条　应配备与生产品种、数量相适应的冷却间和快速冷却设备。

第十三条　洗手设施采用非手动式，配备冷热水设施。

第十四条　应配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施。

应设置畜禽类、水产类、果蔬类原料独立清洗水池。接触即食食品的工用具、容器的清洗消毒水池应专用，与食品原料、清洁用具及接触非即食食品的工具、容器清洗水池分开。即食蔬果类原料清洗消毒设施应保证用水水温不高于5℃，并配备独立的清洗、消毒、漂洗、去除表面水设备。

采用自动清洗消毒设备的，设备上应配备温度显示和清洗消毒剂自动添加装置，温度测定装置应定期校验。

第十五条　应在热加工场所、包装场所、清洗消毒场所、食品装卸低温封闭月台、冷却等关键生产场所安装监控视频。

第十六条　应配备食品中心温度计、环境温度计、余氯消毒测试纸等食品加工环节控制检测设备设施，以及瘦肉精、农药残留、甲醛、亚硝酸盐、煎炸油极性组分等重点食品安全快速检测设备设施，开展食品安全快速检测，鼓励快检检测结果实时电子记录。

第四章　设备布局与工艺流程

第十七条　符合《食品生产许可审查通则》中设备布局和工艺流程相关规定。

第十八条　生产加工场所应按照工艺流程合理布局，膳食生产流程应为“生进熟出”的单一流向。生产设备的配备应与产品生产工艺相符，预包装冷藏膳食基本生产工艺和设备见附件1。

第十九条　将热加工、快速冷却、膳食包装、成品贮存、运输及销售等设为关键控制点。需要烧熟煮透的食品，加工时食品中心温度应达到70℃以上。应控制食品烧熟后在2小时内将其中心温度快速冷却至10℃以下。预包装冷藏膳食应在不高于10℃的条件下进行贮存、运输和销售。

第五章　人员管理

第二十条　符合《食品生产许可审查通则》中人员管理的相关规定。

第二十一条　应设立与生产能力相适应的食品安全管理机构，配备专职食品安全管理人员，判断食品安全潜在风险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。

第二十二条　应对本单位的从业人员进行上岗前和在岗期间的食品安全知识培训，并建立培训档案。应对食品安全管理人员、关键环节操作人员及其他相关从业人员进行考核。考核不合格的，不得上岗。

第六章　管理制度

第二十三条　符合《食品生产许可审查通则》中管理制度的相关规定。

第二十四条　制定供应商食品安全检查评价管理制度。对采购的食品原料、食品添加剂和食品相关产品开展进货查验记录。明确风险收集要求，制定供应商食品安全检查评价规范和检查评价结果处置规定。包装材料在微波加热等特定使用条件下不影响食品的安全。

第二十五条　制定冷链运行管理制度，明确日最大生产能力。明确膳食冷却、包装、成品贮存的温度控制和记录要求。明确冷藏、冷冻、冷却设施设备的定期维护要求。明确食品冷藏运输的温度监控和记录要求，运输过程中的温度应实时连续监控，记录时间间隔不宜超过10分钟，委托具备冷藏运输资质的第三方物流运输的，应依法确定双方的权利义务，明确保障食品安全的措施要求，并附书面委托运输协议。预包装冷藏膳食销售方应建立冷藏销售的要求。

第二十六条　制定生产过程监控管理制度。应结合生产工艺及产品特点制定食品原料、加工环境、加工过程和成品检验监控规范，监控项目、监控指标、监控指标限制和监控频率可参见附件2。对监控发现的问题，应立即采取措施予以纠正，并对发现的问题和处置结果予以记录。

第二十七条　制定餐厨废弃油脂管理制度。明确将产生的餐厨废弃油脂交由相关部门依法确定的收运单位收运，并与收运单位签订收运合同。收运合同应当明确收运的时间、频次、数量和餐厨废弃油脂收购价格等内容。

第二十八条　制定食品安全追溯管理制度。明确食品原料采购和生产配送信息录入“上海市食品安全信息追溯平台”要求。鼓励企业采用包装上印制二维码等技术集成食品原料来源、产品自检等信息供消费者查询。所有生产和品质管理记录应由专人审核，如发现异常现象，应立即处理。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月。鼓励企业采用电子计算机信息技术系统和手段进行文件和记录的管理。

第二十九条　应建立和实施生产配送的危害分析与关键控制点等食品安全管理体系，制定相应的生产配送操作规程。新办企业应在获证1年内，通过危害分析与关键控制点等食品安全管理体系认证。

第七章　检　验

第三十条　每批膳食成品均应留样，留样食品应放置在专用冷藏设备中，保存至保质期届满后至少48小时。留样量应满足检验需要。应由专人管理留样食品、记录留样情况，记录内容应包括留样食品名称、生产日期和时间、留样人员等。

第三十一条　按照企业所申报预包装冷藏膳食的品种和执行标准，提供试制产品检验合格报告，试制产品检验合格报告可以由企业自行检验，或者委托有资质的食品检验机构出具，企业应对提供的检验报告真实性负责。

第三十二条　出厂检验项目应包括感官、标签、菌落总数、大肠埃希氏菌等。企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，但应保证检测结果准确。使用的快速检测方法及设备做出厂检验时，应定期与国家标准规定的检验方法进行对比或者验证。快速检测结果不合格时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

第三十三条　每年至少2次应根据食品执行的食品安全国家标准、食品安全地方标准或食品安全企业标准进行全项检验，并按相关标准、食品明示值进行判定。

第八章　附　则

第三十四条　本细则仅适用于上海市预包装冷藏膳食食品生产企业，不包括现场制售行为。

第三十五条　本细则自2022年8月18日起施行，有效期至2027年8月17日。原上海市食品药品监督管理局发布的《上海市预包装冷藏膳食生产许可审查细则》（沪食药监规〔2017〕8号）同时废止。

附件：1．预包装冷藏膳食基本生产工艺和设备

2．预包装冷藏膳食生产原料检验、环境监测、过程监控和成品检验监控指南

附件1

预包装冷藏膳食基本生产工艺和设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备 | 生产设备要求 |
| 1 | 原料加工 | 原料清洗水池、操作台、洗米机等；原料中包括即食蔬果的，配备独立的清洗、消毒、漂洗、去除表面水设备 | 与加工食品品种相符合，水池数量、容量和操作台数量应与加工食品的数量相适应，各类水池和不同场所（车间）、区域有明显的区分标识。 |
| 2 | 热加工 | 烹调热加工设备、自动炊饭设备等 | 产生油烟或大量蒸汽的设备上方应加设具备机械排风或油烟过滤功能的排气装置，过滤器应便于清洗和更换。与外界直接相通的排气口外应加装易于清洁的防虫筛网。 |
| 3 | 快速冷却 | 真空冷却机、隧道式冷却设备或差压冷却库等 | 冷却设备设施应能满足冷却温度、时间要求和生产数量的需要。 |
| 4 | 包装 | 自动化包装设备 | 根据食品种类和数量配备。 |
| 5 | 贮存 | 冷藏冷冻库 | 应满足原料和成品贮存温度和生产数量的需要。 |
| 6 | 清洗消毒 | 热力消毒或自动清洗消毒 | 采用热力消毒的，至少设有2个专用水池。采用自动清洗消毒设备的，设备上应有温度显示和清洗消毒剂自动添加装置。 |

注：鼓励企业采用真空冷却机（对门式）。

附件2

预包装冷藏膳食生产原料检验、环境监测、

过程监控和成品检验监控指南

| 监控项目 | 监控指标 | 要求 | 监控频率 a |
| --- | --- | --- | --- |
| 原料检验 | 畜肉 | 瘦肉精（盐酸克伦特罗、沙丁胺醇、莱克多巴胺） | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 水发产品 | 甲醛 | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 果蔬 | 农残（有机磷、氨基甲酸酯类） | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 腌制畜禽肉品、腌（盐）制料 | 亚硝酸盐 | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 环境监测 | 水质 | 菌落总数、总大肠菌群、余氯 | 按GB 5749要求 | 各个区域每月不少于1次 |
| 包装间等洁净区域 | 温度、湿度、压差值 | 按GB 50457中D级洁净室要求 | 每天1次 |
| 悬浮粒子、浮游菌、沉降菌 | 按GB 50457中D级洁净室要求 | 企业自定 |
| 膳食热加工中心温度 | 温度 | ≥70℃ | 每批次不少于1次 |
| 膳食冷却后中心温度 | 温度 | ≤10℃ | 每批次不少于1次 |
| 膳食冷却时间 | 时间 | ≤2小时 | 每批次 |
| 包装间温度 | 温度 | 企业自定 | 每批次不少于1次 |
| 膳食出冷藏库到操作完毕入冷藏库时间 | 时间 | 按DB 31/2026要求 | 每批次 |
| 膳食表面温度（当包装间高于21℃时） | 温度 | ≤15℃ | 每批次不少于1次 |
| 环境监测 | 膳食冷却完毕至包装时间 | 时间 | ≤4小时 | 每批次 |
| 消毒液浓度 | 浓度 | 企业自定（参照使用说明书） | 每4小时1次 |
| 成品、半成品、易腐原料储存温度 | 温度 | ≤10℃ | 每4小时1次 |
| 煎炸油 | 极性组分 | ≤27% | 每2小时1次 |
| 环节表面 | 大肠菌群等 | 按GB 14934要求 | 每班次不少于2件次 |
| 成品检验 | 成品 | 感官 | 按DB 31/2025要求 | 每批不少于1件次 |
| 标签 | 按DB 31/2025要求 | 每批不少于1件次 |
| 菌落总数、大肠埃希氏菌 | 按DB 31/2025要求 | 每批不少于1件次 |
| 致病菌 | 按DB 31/2025要求 | 企业自定 |
| 真菌毒素 | 按DB 31/2025要求 | 企业自定 |
| 污染物 | 按DB 31/2025要求 | 企业自定 |
| a 在同一时间段完成热加工、膳食冷却、膳食包装等生产工序的同品种膳食，计为一个批次。 |

上海市市场监督管理局办公室 2022年7月15日印发