

DB 4502

柳 州 市 地 方 标 准

DB4502/T 0065—2023

预包装柳州螺蛳粉生产企业质量管理规范

Specification for quality management of production enterprise for
prepackaged Liuzhou Luosifen

2023 - 12 - 15 发布

2024 - 01 - 15 实施

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	1
4.1 理解组织及其环境	1
4.2 理解相关方的需求和期望	1
4.3 确定质量管理体系的范围	2
4.4 质量管理体系及其过程	2
5 领导作用	2
5.1 领导作用和承诺	2
5.2 方针	2
5.3 组织的岗位、职责和权限	3
6 策划	3
6.1 应对风险和机遇的措施	3
6.2 质量目标及其实现的策划	4
6.3 变更的策划	4
7 支持	4
7.1 资源	4
7.2 能力	5
7.3 意识	6
7.4 沟通	6
7.5 成文信息	6
8 运行	7
8.1 运行的策划和控制	7
8.2 产品和服务的要求	7
8.3 产品和服务的设计和开发	8
8.4 外部提供的产品、过程和服务的控制	8
8.5 生产和服务提供	9
8.6 产品和服务的放行	11
8.7 不合格输出的控制	11
8.8 应急演练	11
9 绩效评价	11
9.1 监视、测量、分析和评价	11
9.2 内部审核	12
9.3 管理评审	12

10 改进.....	13
11 程序文件目录.....	13
附录 A（资料性） 质量安全管理制 度	14
附录 B（资料性） 质量管理规范 的相关程序文件.....	15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些文件可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由柳州市市场监督管理局提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：柳州市标准技术和知识产权研究中心、中国检验认证集团广西有限公司、方圆标志认证集团广西有限公司、南德认证检测（中国）有限公司广州分公司、北京东方纵横认证中心有限公司、广西螺霸王食品科技有限公司。

本文件主要起草人：何彬斌、李贲、陈晨、黄晋北、徐超莲、陈波澜、翟佳佳、李何剑、黄源斐、姚汉霖。

预包装柳州螺蛳粉生产企业质量管理规范

1 范围

本文件界定了预包装柳州螺蛳粉生产企业质量管理规范的术语和定义,规定了组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价、改进和程序文件目录的要求。

本文件适用于柳州市行政区域内预包装柳州螺蛳粉生产企业的质量管理活动。预包装柳州螺蛳粉的配料生产企业可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- GB/Z 19579 卓越绩效评价准则实施指南
- GB/T 19580 卓越绩效评价准则
- GB/T 27341 危害分析与关键控制点(HACCP)体系食品生产企业通用要求
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- DBS 45/034 食品安全地方标准 柳州螺蛳粉
- T/LZBX 018 预包装柳州螺蛳粉生产企业计量器具配备和管理要求
- ISO 22000 食品安全管理体系—食品链中各类组织的要求 (Food safety management systems: Requirements for any organizations in the food chain)

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19001—2016、DBS 45/034、ISO 22000界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

应符合GB/T 19001—2016中4.1的要求。

4.2 理解相关方的需求和期望

4.2.1 应符合GB/T 19001—2016中4.2的要求。

4.2.2 在识别有关相关方时,应考虑:

- a) 顾客，包括柳州螺蛳粉批发商、零售商以及直接的消费者；
- b) 原辅材料贸易商、包装物及相关用品供应商；
- c) 原辅材料及产品的承运方；
- d) 具备资质的检验检测机构；
- e) 行业协会、学会及商会；
- f) 政府相关监督管理部门；
- g) 合作伙伴；
- h) 外包服务方。

4.2.3 应识别相关方的需求和期望，并确定相关方的要求，通常包括但不限于以下方面：

- a) 产品质量（含食品安全）符合国家标准；
- a) 保证产品质量安全的追溯能力；
- b) 贮藏和运输管理符合国家标准；
- c) 在产品保质期内，对产品质量承担责任；
- d) 接受社会和政府的监督，并建立有效的食品安全信息沟通机制。

4.3 确定质量管理体系的范围

4.3.1 应按照 GB/T 19001—2016 中 4.3 的要求确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

4.3.2 质量管理体系范围的确定应包括食品及其辅料的采购、加工、分销、贮存、处理以及检验、食品接触材料、生产服务提供等过程。

4.4 质量管理体系及其过程

应符合GB/T 19001—2016中4.4的要求。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

5.1.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 5.1.1 的要求。

5.1.1.2 最高管理者对质量管理体系的领导作用和承诺应至少包括但不限于以下方面：

- a) 对其加工的柳州螺蛳粉质量（包含食品安全等）负责；
- b) 建立共同的价值观、道德观。

5.1.2 以顾客为关注焦点

应符合GB/T 19001—2016中5.1.2的要求。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

5.2.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 5.2.1 的要求。

5.2.1.2 质量方针应与企业的宗旨和企业提供的产品的性质、特点和规模相适应，应体现最高管理者在柳州螺蛳粉产品质量安全方面的承诺，应满足相关的法律法规和相关方要求。

5.2.2 沟通质量方针

应符合GB/T 19001—2016中5.2.2的要求。

5.3 组织的岗位、职责和权限

5.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 5.3 的要求。

5.3.2 应严格落实国家市场监督管理总局关于食品安全“两个责任”的企业主体责任，大中型企业应配备食品安全员、食品安全总监，大中型企业以外的企业应配备食品安全员，鼓励配备食品安全总监，聚焦“最小工作单元”，细化“日管控、周排查、月调度”工作职责。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 6.1 的要求，考虑本文件 4.1 所提及的因素、4.2 所提及的要求。

6.1.2 应识别存在的风险（鼓励按 GB/T 27341 识别风险），并评价需要应对的风险，一般包括：

- a) 政策法规变更；
- b) 市场需求变化；
- c) 技术变革（包括新发现的食品安全风险、对食品安全有影响的新工艺、设备的更新、人员能力的提升等）；
- d) 管理制度缺陷；
- e) 检测能力变化；
- f) 不可抗力（自然灾害等）；
- g) 公共卫生事件；
- h) 物流能力变化；
- i) 事故隐患；
- j) 人员流动；
- k) 经营决策变化；
- l) 财务运作；
- m) 其他。

应基于风险的思维，针对风险采取相应的措施，并在适用时保留成文信息作为确定风险的证据。

6.1.3 企业应开展风险识别、风险分析和风险评价等风险评估活动。企业应结合实际情况，根据 HACCP 原理制定并组织实施食品 HACCP 计划，系统控制显著危害，确保将危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。HACCP 计划应形成文件。

6.1.4 应通过危害识别和危害评估的方法确定生产全过程中的显著危害，制定相应的控制措施，并形成危害分析工作单。危害分析工作单应包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施，并明确各因素之间的相工关系。

6.1.5 企业应对生产全过程开展风险识别，并根据风险评估结果进行有效控制。食品质量安全风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应与风险评估级别相适应。

6.1.6 鼓励大型企业收集整理行业数据，识别、分析全产业链的潜在风险，研究、建立贯通全产业链的食品质量安全风险预警系统。

6.1.7 鼓励企业对生产过程进行成熟度评价，探索以过程控制为重心的参数放行系统。

6.1.8 应重点识别、分析、评价、控制以下风险：

- a) 产品生产过程中各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，清场清洁效果的风险；
- b) 食品添加剂尤其是复配食品添加剂使用的风险；

c) 委托加工过程中研发和物料(来料加工)的风险。

6.1.9 应采取以下风险控制措施:

- a) 消除风险: 如建立自有的原辅材料生产基地消除源头风险;
- b) 规避风险: 如在法规允许的范围内通过标签声明等方式明确不适宜使用的人群, 声明过敏原等可能会对人体造成伤害的食品安全危害;
- c) 改变风险的可能性或后果: 如改进工艺或设备降低或改变现有工艺或设备带来的化学、物理、微生物风险。
- d) 分担风险: 如购买食品安全责任保险; 通过合同约定或供应商承诺等方式与供应商分担风险。
- e) 保留风险: 如在法规允许的前提下通过改进管理制度加严控制等方式保留已知的质量风险;
- f) 为寻求机遇承担风险: 为了更加有效的控制质量风险而临时承担现有质量风险。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 6.2 的要求。

6.2.2 质量目标内容应包括柳州螺蛳粉产品质量满足客户、行业主管部门及法律法规要求的内容。

6.2.3 应明确各部门质量目标的统计方法。

6.3 变更的策划

应符合GB/T 19001—2016中6.3的要求。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

应符合GB/T 19001—2016中7.1.1的要求。

7.1.2 人员

7.1.2.1 应符合 GB 14881 和 GB/T 19001—2016 中 7.1.2 的要求。

7.1.2.2 应配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员, 考虑人员的相关经验、现有工作量和资格, 并明确相应的职责和权限。

7.1.2.3 可聘用外部人员或将服务外包给备选的供应商。这种情况下, 企业应组织培训, 建立服务水平协议或对服务供方进行审核。

7.1.2.4 从事直接接触柳州螺蛳粉产品工作的食品生产经营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。

注: 食品生产经营人员包括管理人员、生产操作者、检验员、库房管理员、销售员、专业技术人员等。

7.1.3 基础设施

7.1.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.3 的要求。

7.1.3.2 根据企业特点和规模, 必要时, 基础设施应包括:

- a) 建筑物和相关设施, 包括原辅料库(区)、包材库、成品库、制粉车间(自行生产米粉)、生料加工间、配料间、热加工间、冷却间、内包装间、杀菌间(必要时)、外包装间、锅炉房、机修间、变配电间、污水站等;

- b) 设备与设施，包括具有选料、切配、配料、煮制、计量、灌装、包装、机械、排风及油烟过滤排气、冷柜或冷库设备或设施。自行生产米粉的还应具有（原料）清洗、制浆、贮浆、熟化、老化、干燥（必要时）、包装设备或设施；采用后杀菌工序的，还应具备杀菌设备或设施。清洁作业区应配备排风、温度、湿度控制措施。
- c) 运输资源，包括原辅料和产品运输的车辆；
- d) 信息和通信技术，包括互联网、生产物流运行系统、追溯系统、通信设备、监控系统等。

7.1.3.3 基础设施应符合相关法律法规和 GB 14881 的要求。

7.1.3.4 使用后杀菌工艺的生产企业，杀菌设备安装后应对其进行热分布测试，确认热分布均匀后方可投入使用。在保证热量供给和传热介质通畅的前提下，每三年至少进行一次热分布测试。如该设备结构、管道、阀门、程序等发生变化及必要时应重新进行热分布测试。

7.1.4 过程运行环境

7.1.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.4 的要求。

7.1.4.2 应保持适宜的成文信息，以明确为保证产品质量及生产加工过程运行的环境要求，其中加工过程环境、原辅料与半成品、成品的存放环境、运输环境在厂区设计及环境卫生方面应满足 GB 14881 及《柳州螺蛳粉生产许可审查细则》的要求。

7.1.4.3 对过程运行环境企业应定期检查、检测、消毒、隔离，确保持续满足要求。

7.1.4.4 应保留成文信息，以证实过程运行环境持续满足要求。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.5 的要求。

7.1.5.2 应根据各作业区的风险监测情况进行科学的风险评估，按照生产许可的要求、实际质量和安全管理需求、生产需要，配备监视和测量设备。

7.1.5.3 应根据采购、加工、储藏、销售、运输等环节的需要，以及柳州螺蛳粉产品的原材料、半成品及成品检验要求，配置满足测量范围和测量能力要求的监视和测量设备，满足生产许可要求。自行进行产品检验的，其检测设备通常包括 DBS 45/034 要求的感官指标、理化指标、微生物限量等设备，应具备但不限于恒温干燥箱、分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、滴定管、旋转蒸发仪、排风设施、洁净室或超净工作台、灭菌设备、培养箱等。

7.1.5.4 对于国家规定的强制性检定设备应按照法律法规的要求实施确认，并保留相关合法证据。检验设备的检定/校准要求按 T/LZBX 018 的规定。

7.1.6 企业的知识

7.1.6.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.6 的要求。

7.1.6.2 企业的知识可基于：

- a) 内部来源：如知识产权（工艺设备等）、企业的管理制度、技师的工作经验、内审及管理评审的改进措施、监测和测量结果信息等；
- b) 外部来源：如相关法律法规和标准，行业内技术交流，主管部门、协会组织的专业会议，相关方传递的信息等。

7.1.6.3 企业应适时识别、获取和分享与柳州螺蛳粉产品有关的各类知识，并且将其应用到柳州螺蛳粉质量管理体系中。

7.2 能力

7.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.2 的要求。

7.2.2 应规定与柳州螺蛳粉加工工作有关的人员岗位任职要求，任职要求应与相关法律法规要求一致，包括：

- a) 检验员、特殊工种人员应经过职业技能培训考核，取得相应职业资格，持证上岗；
- b) 食品安全管理人员（食品安全员、食品安全总监等）、生产操作人员上岗前应当经过培训考核。

7.2.3 应建立培训制度，对食品生产经营人员进行相关的食品安全知识培训，当食品安全相关的法律法规和标准更新时，应及时开展培训。

7.2.4 应根据需要制定、实施、评审和必要时修订培训计划，组织各部门负责人和从业人员参加各种职前、在职培训和学习。

7.2.5 应定期检查培训计划的实施，并评估培训效果。

7.3 意识

7.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.3 的要求。

7.3.2 应通过培训和考核，提升从业人员遵守和执行各项质量和食品安全管理制度的意识。

7.4 沟通

7.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.4 的要求。

7.4.2 应建立内部和外部沟通机制，包括但不限于：

- a) 与食品安全监督管理部门或其他有关部门沟通柳州螺蛳粉食品安全风险评估信息和食品安全监督管理信息；
- b) 采取通知或公告的方式告知相关生产经营者和消费者召回已经上市销售和撤回已出库在分销渠道尚未销售的柳州螺蛳粉产品；
- c) 发生食品安全事故时，及时向当地食品安全监督管理部门报告。
- d) 就与质量管理体系相关如质量方针、质量目标、生产工艺、人员培训及设备管理等内容进行各层级人员的内部沟通。

注1：企业需进行内部沟通和外部沟通，其中内部沟通包括各层级员工；内部沟通方式采取多元化形式，如：会议、座谈会、电话、公告栏、邮件等。

注2：外部沟通包括顾客、批发商、零售商、直接的消费者、供应商、物流方、检验检测机构、行业协会、来访者、食品安全监督管理部门；外部沟通方式采取多元化形式，如：电话、邮件、信息上报、协议、培训等。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016中7.5.1的要求。

7.5.2 创建和更新

应符合 GB/T 19001—2016中7.5.2的要求。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.3 的要求。

7.5.3.2 应规定所保留的成文信息的保存期限，法律法规对其保存期限有要求的，其保存期限应符合法律法规要求，确保产品实现追溯。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

8.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.1 的要求。

8.1.2 柳州螺蛳粉生产加工过程策划时应符合下列要求：

- a) 明确产品适用的标准和产品技术要求；
- b) 明确原辅料接受和放行标准要求；
- c) 确定采购、生产加工、运输、储藏及销售过程的程序、关键过程、食品安全危害；
- d) 对识别的食品安全危害进行危害评估，并制定相应的控制措施；
- e) 按照国家、行业、地方、团体、企业标准确定各个过程的检验、检测要求以及各个过程所需的检测设备，保留相应的过程和检测记录。

8.1.3 生产企业应制定质量安全管理制，至少应包括的质量安全管理制度参见附录 A。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

8.2.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.2.1 的要求。

8.2.1.2 应将以下信息告知或提供给顾客：

- a) 产品名称、规格、批次、数量、产品执行标准、产品保质期等产品信息；
- b) 企业名称、生产地、企业网址、联系电话、企业资质等企业基本信息；
- c) 产品的食用方法、过敏原、贮存条件等信息。

8.2.2 产品和服务要求的确定

8.2.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.2.2 的要求。

8.2.2.2 应确保顾客要求得到规定，包括：

- a) 产品价格要求；
- b) 产品质量要求；
- c) 产品库存要求；
- d) 产品运输要求；
- e) 产品质量责任要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.2.3 的要求。

8.2.3.2 应评审以下特殊内容：

- a) 不同地域顾客的需求；
- b) 顾客对食品安全、地理标志产品的要求；
- c) 运输和储藏环境。

8.2.3.3 应对批发商、零售商以及直接的消费者等不同顾客类型采用不同的评审方式（如：网上评审、现场评审等）。

8.2.3.4 应对互联网销售、实体店销售等不同销售方式采用不同的评审方式（如：网上评审、现场评审等）。

8.2.4 产品和服务要求的更改

应符合 GB/T 19001—2016中8.2.4的要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016中8.3.1的要求。

8.3.2 设计和开发策划

应符合 GB/T 19001—2016中8.3.2的要求。

8.3.3 设计和开发输入

应符合 GB/T 19001—2016中8.3.3的要求。

8.3.4 设计和开发制

8.3.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.4 的要求。

8.3.4.2 现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、产品类别等事项发生变化时，应向食品安全监督管理部门提出生产许可变更申请，并获得相应的资格。

8.3.5 设计和开发输出

应符合 GB/T 19001—2016中8.3.5的要求。

8.3.6 设计和开发更改

应符合 GB/T 19001—2016中8.3.6的要求。

8.4 外部提供的产品、过程和服务的控制

8.4.1 总则

8.4.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.1 的要求。

8.4.1.2 应识别需由外部提供的产品、过程和服务，包括但不限于以下内容：

- a) 产品所需的原辅料；
- b) 产品包装物料；
- c) 运输服务；
- d) 检测服务；
- e) 系统开发及维护服务；
- f) 代加工；
- g) 虫鼠害防治或消杀等。

8.4.2 控制类型和程度

8.4.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.2 的要求。

8.4.2.2 应采用适宜的方法确保采购和外包过程得到控制，使外部供方提供产品、过程和服务能满足预期要求，如定期对运输承运方进行评价和管理，以确保产品按约定的要求交付给顾客等。鼓励企业对主要原料生产供应商采取实地验证调查方式控制质量风险。

- 8.4.2.3 应对采购的产品和服务进行验证，验证结果应符合采购要求，验证的方式一般包括：
- 查看外部供方提供的检验报告；
 - 对采购的原辅料进行验收检验，确保证据记录真实、准确、完整，符合可追溯要求。
 - 企业对原辅料的供应商审核至少包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。应定期对主要物料及食品添加剂生产商或者供应商的质量体系进行现场审核评估，形成现场质量审核报告，若无法进行现场审核的需要供应商按照审核条款进行自查。
- 8.4.2.4 储藏、运输、设备设施维修保养服务的外部供方应委派专业人员实施，并对外包过程与关键环节进行监控，保存相关资料。
- 8.4.2.5 企业应建立供应商评价制度，定期按流程对与食品生产有关的供应商进行评价。评价至少包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告等。
- 8.4.2.6 供应商为经销商时，企业应要求其提供生产者的信息，并按流程进行评价。
- 8.4.2.7 变更或新增供应商时，应按流程进行评价。评价内容宜增加工艺要求对产品进行相关的验证及稳定性考察。
- 8.4.2.8 物料供应商的评价可在供应方的生产场所进行。现场观察生产者的硬件条件、管理水平和产品生产过程是否满足食品质量安全要求。
- 8.4.3 提供给外部供方的信息
- 8.4.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.3 的要求。
- 8.4.3.2 应明确采购原辅料的产地、收购价格、供货数量、损耗计算、交货期、运输和储藏条件、采购验证的安排以及产品包装材料的食品安全要求。
- 8.4.3.3 应明确对生产、检验、运输及储藏过程的外部供方的能力要求。
- 8.5 生产和服务提供
- 8.5.1 生产和服务提供的控制
- 8.5.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.1 的要求。
- 8.5.1.2 在进行加工直至包装的过程中应确认：
- 各工序人员需求和能力配备符合要求，特殊工种人员获得相应的资格认可并持证上岗；
 - 提供有效的作业文件和工艺文件；
 - 设备设施的配备并保持良好状态；
 - 配备检测设备并保持良好状态；
 - 人员操作符合要求；
 - 原辅料和包装的质量达到要求；
 - 生产过程中进行监测；
 - 生产环境符合要求；
 - 半成品和入库成品得到有效的检验；
 - 生产加工过程的关键过程；
 - 采用后杀菌工艺的螺蛳粉生产企业，应严格执行杀菌操作工艺规程，尽可能避免产生杀菌偏差。并应定期开展热穿透及热分布测试，验证杀菌公式的有效性。
- 8.5.1.3 关键控制点的控制要求：
- 应使用适宜方法来确定关键控制点，并保持关键控制点确定的依据和文件；
 - 应对每个关键控制点建立关键限值。关键限值应符合下列要求；

- 1) 关键限值的建立应科学、直观、易于监测，确保终产品的安全危害不超过已知的可接受水平；
 - 2) 关键限值应是可测量或可观察的；
 - 3) 关键限值选定的理由和依据应形成文件；
 - c) 基于主观信息(如对产品、过程、处理等的视觉检验)的关键限值，应有指导书、操作规范和(或)教育及培训的支持；
 - d) 应针对每个关键控制点制定并实施有效的监控措施，保证关键控制点处于受控状态:监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员；
 - e) 应针对关键控制点的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施，以便在偏离时实施；
 - f) 应对关键控制点和 HACCP 计划进行确认和验证；
 - g) HACCP 计划制定、关键控制点监控、纠偏措施实施、确认与验证等均应予以记录。
- 8.5.1.4 应对销售及发货过程进行监督、检查，并满足以下要求：
- a) 产品的包装和标签应符合国家食品包装、标签标准及有关规定；
 - b) 产品出厂前，应按 DBS 45/034 及有关规定进行检验并出具检验报告，出厂的产品批次应与检验报告相一致。

8.5.2 标识和可追溯性

- 8.5.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.2 的要求。
- 8.5.2.2 预包装成品标签应符合 GB 7718、GB 28050 及有关规定。
- 8.5.2.3 应建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。鼓励企业采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯系统，以库存原辅料识别代码为载体，建立从采购、储藏、运输、加工到销售的全程质量追溯制度，实现产品质量安全的可追溯。
- 8.5.2.4 生产各过程应根据实际情况标识原料、半成品、成品，以防止交叉污染、误用等为目的，设置相关标识，明确物资名称、规格、批次信息、检验信息等。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

- 8.5.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.3 的要求。
- 8.5.3.2 应对进入厂区的顾客或外部供方的物品妥善保管，避免丢失和损坏。
- 8.5.3.3 应对顾客的个人信息进行保护，避免泄露和传播。

8.5.4 防护

- 8.5.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.4 的要求。
- 8.5.4.2 在对产品进行搬运、储藏、包装与交付时，应制定措施，预防产品污染。

8.5.5 交付后的活动

- 8.5.5.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.5 的要求。
- 8.5.5.2 应按合同约定的要求提供售后服务，至少包括但不限于以下方面：
- a) 告知顾客售后服务电话，售后服务的内容等；
 - b) 建立咨询、投诉、防伪查询个功能等的顾客反馈渠道，告知顾客受理时间和结果；
 - c) 建立产品召回制度；
 - d) 定期回访或为顾客提供有针对性的服务或活动，及时掌握顾客意见；
 - e) 保留投诉、召回、回收处置的信息。

8.5.5.3 应建立信息渠道，定期获取有关螺蛳粉产品相关质量风险、食品安全风险信息，以用于改进配方及工艺。

8.5.6 更改控制

应符合 GB/T 19001—2016中8.5.6的要求。

8.6 产品和服务的放行

8.6.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.6 的要求。

8.6.2 应按 DBS 45/034 进行出厂检验。可采取自行检验或以委托检验的方式对生产的产品进行检验。采取委托检验的，应当委托有资质的食品检验机构进行。应充分利用政府抽检企业产品的检验报告作分析比对，作好检测设备的期间核查。

8.6.3 产品应符合 DBS 45/034 及相关标准的要求。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.7 的要求。

8.7.2 生产的产品不符合食品安全标准或有证据证明可能危害人体健康的，应立即停止生产和销售，召回已经上市销售的产品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况，同时将召回和处理情况向相关食品安全监督管理部门报告。

8.7.3 对不合格产品应详细记录、调查分析和处理，及时采取措施控制可能存在的风险。

8.8 应急演练

8.8.1 基本要求

每年进行至少一次召回演练和消防演练。

8.8.2 召回演练

8.8.2.1 当发现生产的食品不符合食品安全标准或存在其他不适于食用的情况时，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

8.8.2.2 对被召回的食品，应当进行无害化处理或者予以销毁，防止其再次流入市场。对因标签、标识或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，应采取能保证食品安全、且便于重新销售时向消费者明示的补救措施。

8.8.2.3 应合理划分记录生产批次，采用产品批号等方式进行标识，便于产品追溯。

8.8.2.4 召回演练效果总结、评价及改进。

8.8.3 消防演练

8.8.3.1 演练前制定好演练方案，方案内容包括演练目的、指挥部成员、演练时间、主要人员分工、应急分队、演练流程、注意事项。

8.8.3.2 现场演练实战。

8.8.3.3 演练效果总结、评价及改进。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

9.1.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.1 的要求。

9.1.1.2 应监视和测量以下内容：

- a) 原辅料及包装的；
- b) 半成品；
- c) 成品；
- d) 生产加工过程的关键过程；
- e) 储藏过程；
- f) 运输过程；
- g) 质量目标。

9.1.1.3 企业的监视和测量应采取以下方法：

- a) 依据相应的标准和法律法规要求进行评价；
- b) 现场观察；
- c) 监控装置。

9.1.2 顾客满意

9.1.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.2 的要求。

9.1.2.2 通过以下方式获取和分析顾客满意：

- a) 顾客调查；
- b) 行业反馈。

9.1.3 分析与评价

9.1.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.3 的要求。

9.1.3.2 应采取统计技术的方法，分析和评价监视和测量的结果，并确定改进机会。

9.1.3.3 应对以下监视和测量结果进行分析和评价：

- a) 是否符合质量管理体系要求和相关标准；
- b) 销售出去的产品退/换货比例；
- c) 行业主管部门监督检查结果。

9.1.3.4 鼓励企业按 GB/Z 19579、GB/T 19580 进行卓越绩效评价。

9.1.4 合规性评价

9.1.4.1 应建立、实施并保持评价其合规义务履行状况所需的过程。应符合下列要求：

- a) 确定实施合规性评价的频次；
- b) 评价合规性，必要时采取措施；
- c) 保持其合规状况的知识和对其合规状况的理解。

9.1.4.2 应保留文件化信息，作为合规性评价结果的证据。

9.2 内部审核

应符合 GB/T 19001—2016中9.2的要求。

9.3 管理评审

应符合 GB/T 19001—2016中9.3的要求。

10 改进

10.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 10 的要求。

10.2 企业宜建立并通过质量管理体系认证、食品安全管理体系认证、HACCP 体系认证，通过第三方认证机构，提高企业的管理水平，确保产品质量稳定，减少企业的产品出现食品安全的风险。

10.3 鼓励企业导入卓越绩效模式，培养企业的自我评价师，识别企业的优势，找出企业存在的改进空间，促进企业取得更高的绩效。

11 程序文件目录

质量管理规范的相关程序文件的编制参见附录B。



附 录 A
(资料性)
质量安全管理制度的

质量管理制度应包括但不限于表A.1的内容。

表A.1 质量管理制度目录

序号	质量管理制度名称
1	从业人员健康管理制度
2	食品安全自查制度
3	食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度
4	食品出厂检验记录制度
5	食品安全追溯制度
6	生产过程控制制度
7	不合格产品监测管理制度
8	不安全食品召回制度
9	食品安全事故处置制度
10	卫生管理制度
11	工作服的清洗保洁制度
12	废弃物存放和清除制度
13	生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度
14	食品原料、食品添加剂、食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度
15	虫害预防控制的管理制度
16	防止化学污染的管理制度
17	食品添加剂和食用工业用加工助剂的使用制度
18	清洁剂、消毒剂等化学品的使用制度
19	防止异物污染的管理制度
20	检验室管理制度
21	食品生产相关岗位的培训制度
22	记录和文件管理制度
23	研发管理制度
24	供应商管理制度
25	确认与验证制度
26	批生产记录制度
27	清场和清洁制度
28	委托加工质量管理制度
29	产品防护制度
30	标签审核制度

附录 B

(资料性)

质量管理规范的相关程序文件

质量管理规范的相关程序文件应包括但不限于表B.1的内容。

表B.1 质量管理规范的相关程序文件目录

序号	程序文件名称
1	文件控制程序
2	法律法规和其他要求识别及合规性评价程序
3	记录控制程序
4	管理评审控制程序
5	人力资源管理控制程序
6	设备设施控制程序
7	应急准备和响应控制程序
8	信息交流、协商和沟通控制程序
9	采购控制程序
10	危害分析控制程序
11	计划控制程序
12	验证控制程序
13	配送服务过程控制程序
14	标识和可追溯性过程控制程序
15	监视和测量设备控制程序
16	内部审核控制程序
17	关键控制点监视控制程序
18	不合格品控制程序
19	撤回、召回控制程序
20	目标控制程序
21	纠正与预防措施控制程序
22	数据分析控制程序
23	与顾客有关的过程控制程序
24	危险源辨识、风险评价和风险控制策划控制程序

中华人民共和国柳州市地方标准
预包装柳州螺蛳粉生产企业质量管理规范

DB4502/T 0065—2023

柳州市市场监督管理局统一印刷

版权专有 侵权必究