

食品行业企业质量管理核心过程实施指南

食品行业关系民生国计，食品行业小微企业门槛低，竞争激烈，大部分食品利润低。但市场大，消费量大，供应链长，大多企业原辅料检验能力薄弱，生产过程控制特别是在食品安全方面存在不少问题，加上部分企业人员流动性大，缺乏质量和技术人才，因此小微企业需要抓住影响产品质量和安全的突出问题 and 核心过程进行强化管理，保证质量食品安全。

根据食品行业小微企业的上述特点，本指南针对三个突出问题和核心过程（原材料采购和验收、配料管理和变更管理），结合 ISO9001 标准，分别提出了质量管理控制指南，供食品行业小微企业参考。

一、原材料采购和验收的质量管理控制

（一）典型问题

通常食品行业采购的原材料包括：食品原料、食品辅料、食品添加剂、加工助剂、食品生产直接接触性材料、食品外包装材料、洗涤剂、消毒剂等。

食品行业小微企业原材料采购过程常存在采购原材料种类多，采购周期相对较短，采购量控制要求高，原材料储存运输环境要求严格，部分原材料采购的季节性明显等特点，食品行业小微企业在原材料采购和验收的质量管理控制方面一般存在以下不足：

1. 未建立原材料供应商评价、选择、绩效监视及再评价的要求，供应商评价、选择在一定程度上存在随意性；

2. 对最终产品或生产过程有重要影响、可能会影响食品安全或者质量的原辅材料（如食品添加剂等），未从严控制；

3. 采购信息不完整，未明确产品的执行标准、验收要求或相管规定不完善；

4. 原材料查验规定不完善；

5. 检验/验证记录不完善，可追溯性不足；

6. 原材料储存和运输等环境条件无要求或要求较低；

7. 资质收集及第三方检验报告的质量及安全指标关注不够。

（二）控制要点

采用 GB/T19001-2016 标准的基本要求和原理对食品小微企业原辅材料采购和验收进行管理，能够帮助食品小微企业更加合理、有效地管理和控制其原辅材料的采购和验收过程、进货查验记录，标准对原材料的采购和验收的管理提出了以下要求：

1. 企业应对原材料的采购和验收的管理进行总体、系统的策划，并按策划的要求开展相关管理工作。

2. 企业应基于对外部供应商所提供原材料产品质量的能力要求，确定供应商的评价、选择、绩效考核及再评价的要求，并加以实施。

3. 企业应确保供应商提供的原材料不会对企业稳定地向顾客交最终合格产品的能力产生不利影响。

4. 企业应确保在与供应商沟通之前所确定的对供应商的要求是充分的。

5. 企业需确定原材料的质量要求，并按要求实施过程控制。

6. 企业应保留对原材料验收及审批（即放行）的记录，包括符合验收

的证据、授权放行批准人员的可追溯性信息。

7. 对于例外放行的特殊情况，应评估风险（适用时包括可能的法律法规风险），按企业的规范要求实施前得到批准（适用时得到顾客批准），并保留标识和记录，确保必要时能追回和更换产品。

（三）实施指南

1. 供方的评价、选择、和再评价

（1）采购物资分类

企业可结合自身产品的特点，考虑采用分类采购的方式策划对原材料采购过程的管理。如按照原材料对产品质量影响和所占比列等可分为：

①重要原辅料：构成最终产品的主要成分，直接影响最终产品质量或食品安全的原材料，如奶制品中的奶源；肉制品中的猪肉、鸡肉；发酵面制品中的面粉、饮料中的白砂糖、肉制品中的大豆蛋白粉等；

②包装材料及其他辅助材料：与食品直接接触的材料、食品包材等，如内包塑料袋、外包纸箱、传送带、利乐包装盒以及洗涤剂、消毒剂等等。

③食品添加剂：为改善食品色、香、味等品质，以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质；如抗氧化剂（BHA、TBHQ）、防腐剂（苯甲酸、山梨酸）、甜味剂（三氯蔗糖、阿巴斯甜）等。

注：不同的企业视最终产品不同，其重要原辅料、包装材料及其他辅助材料宜根据企业自身产品特点对可能造成的食品安全风险确定分类。

（2）供应商的评价、选择

确定供应商、评价、选择、绩效监控和再评价的要求，包括制定供应商评价准则，绩效监视和再评价准则，实施供方的评价和选择。评价和选

择供应商组织应考虑是否可控及对满足顾客要求和适用的法律法规要求能力的潜在影响。控制的类型和程度取决于供应商提供的过程、产品和服务对最终产品和服务可能造成的影响程度来确定，影响越大，控制程度应该越高。同时控制的程度还取决于外部供方的能力，外部供方能力越差，控制的程度应该越高。组织根据控制的程度需要，必要时，采用现场评价的方式了解实际能力。针对不同的情况，在有些情况下选择供应商的准则以及相关的记录可能会非常少，如：企业可以对采购产品试用一段时间后，以经过试用评价的结果决定是否接受所供应的产品。

① 针对重要原辅料、包装材料及其他辅助材料、食品添加剂和加工助剂等，可选择采用不同的方法，如通过对供应商的原材料质量、价格、供货期等进行比较、评价等方式，选择合适的供应商，并适当保留相关评价记录；

② 对首次提供重要原材料的供应商或首次提供新规格原材料的原有供应商,应选择适用的验证方式，如经样品测试和小批量试用合格，验证第三方检验报告，采信同行或顾客推荐意见等，评价通过后成为合格供应商，为企业供应原材料；

③ 对顾客指定供应商，应按要求对其进行评价，签订双方或三方协议，明确顾客的责任，定期汇总通报供方产品质量、交货期等绩效；当供应商不能满足要求时，应及时通报顾客做出调整；

④ 结合对顾客的最终产品使用情况或意见反馈，应定期对合格供应商进行跟踪并重新评价，并根据评定结果决定保留或取消合格供应商资格；

⑤ 供应商为企业母公司或由母公司指定时，企业虽不具备选择的权

力，但应定期收集供应商的资质、产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，汇总后报告，作为上级公司评价的依据。

2. 采购文件与采购实施

采购文件是由企业向供应商提出的有关采购需求和要求的正式信息，可包括采购合同、采购计划、定货单等，主要表现形式可以为文本、电子邮件、电话记录等。

(1) 对重要原材料供应商，应考虑建立互利共赢的协作关系，具体有关采购原材料信息可包括：

- ①对供应产品的质量要求（可直接引用各类标准或提供规范）；
- ②对供应产品的验收要求；
- ③其他要求，如价格、数量、交付期等。

(2) 临时采购

①当出现所有批准的合格供应商不能完全满足采购文件要求等特殊情况，需在合格供应商以外进行原材料临时采购时，可采取收集获取供应商的资质证明、产品质量合格证明、第三方检验报告、质量协议等证据，经授权人员批准后采购的方式进行；

- ②对临时采购原材料的使用作好标识或记录，必要时可以追回。

企业不应将原材料临时采购常态化，不能以此来替代对供应商选择、评价的正常管理和对正常采购程序的执行。

3. 采购原材料的验收

(1) 验收要求

企业应确定采购原材料的验收要求，通常包括对验收项目/要求、方法、

合格判定等规定，由于小微企业验收验证途径和方式具有灵活多样的特点，其验收要求和实施可以考虑在风险可控和对后续加工产品符合性影响不大时，适当简化验收流程和记录，常见的验收要求可以表现为：有效的国家或行业标准，双方确认的技术规范、图样或标准样品等。验收规范应明确抽样方案，并严格执行。

（2）检验/验证方式

对采购原材料进行验收的主要方式包括：

①在企业处进行入厂检验/验证；

②在供应商处进行验证：在供应商的现场检验/验证所订购的产品，应根据采购原材料的重要性及数量，决定采用验证的方式和程度，例如检查、检验或测试；若供应商已建立食品安全管理体系并通过第三方认证时，可适当简化检验/验证的过程。

（3）原材料产品放行

①按制定的验收要求，实施检验和（或）/验证活动，并保留相应的证据。具体可采取验证原材料的感官指标（原材料的尺寸、颜色）、理化指标（脂肪含量、盐含量、pH值或营养成分含量）、食品安全（污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、食品添加剂）指标等；验证供应商/生产商的生产经营许可证、产品检验报告、产品质量证明书、第三方检验报告等方式进行。检验可采取全检、抽样检验（简单随机抽样、系统抽样和分层抽样等）的方式，并根据供应商供货产品符合性等信息，对抽样量进行适宜的调整；标识产品检验状态（如待检、合格、不合格等），采购原材料按要求检验和（或）验证合格后放行，对于例外放行应考虑对后续加工

产品质量的影响程度严格执行策划的控制准则和措施；对于重要原材料，不宜实施例外放行；

②明确批准产品放行人员的授权；

③对容易产生混淆和有追溯性要求的产品予以标注/标识，如用产品名称、分类存放、批号/生产日期、来源、数量等信息。

(4) 监控和测量设备管理

对用于检验的监控和测量仪器设备，应按要求委外检定/校准或自校准（有能力时），确保使用的可靠性。

(四) 检查改进

1. 供应商的评价、选择或再评价

(1) 采购原材料的重要程度划分是否明确、适宜；

(2) 供应商评价选择、评价和再评价的要求是否制定、合理；

(3) 抽查评价、选择和再评价实施：

①若有新增供应商，分类抽查对重要原辅料供应商、包装材料剂其他辅助材料、食品添加剂的评价选择是否适宜、是否符合要求。

②对合格供应商的再评价：分类抽查对重要原辅料供应商、包装材料及其他辅助材料、食品添加剂供应商的重新评价方式及实施是否符合要求。

③若存在顾客指定供方，对其选择、评价是否合理、适宜并保留证据。

④若供应商为企业母公司或由母公司指定时，是否收集资质及资质是否在有效期内、产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，并按要求定期反馈报告。

2. 采购文件与采购实施

(1) 分类抽查重要原辅料、包装材料剂其他辅助材料、食品添加剂等的采购文件，确认是否在合格供应商采购，是否明确采购、验收、交付等要求。

(2) 对重要原辅料包装材料剂其他辅助材料、食品添加剂等供方是否签订了质量协议、技术协议、售后服务协议等有约束力的文件，或者双方主要责任人员是否有口头协议、承诺书等。

(3) 对于临时性采购规定的控制方法是否适宜、可行；如发生重要原材料临时采购的情形，是否保持了对供方的资质、产品质量、业绩、合格证明进行调查等证据，审批是否符合要求；是否对临时采购原材料的使用作好标识或记录，确保必要时可以追回。

3. 采购原材料的验收要求

采购原材料的验收要求是否明确，对验收项目、要求、方法、合格判定等规定是否适宜？

4. 采购原材料验证

(1) 采购原材料验证方式、要求是否明确？检验/验证的资源（如人员、设备设施、监控和测量资源、方法、检验规范等）是否满足要求，批准放行产品的人员是否授权；具体实施可采用验证供方/或生产方的合格证明文件（如营业执照、食品生产许可证、食品安全管理体系认证证书、出厂检验报告、第三方检验报告等）、样品比对、检验或测试等方式，是否符合企业规定的验收要求？检验/验证记录是否完整、检验项目是否齐全、抽样是否满足抽样方案要求，在有可追溯要求时，是否满足要求？

(2) 当需要在供方现场实施验证时，是否在采购文件中规定验证的安

排和产品放行的方法等要求？实施是否符合要求；

(3) 观察检验状态标识、产品标识（易混淆时）是否清楚、适宜；

(4) 对于例外放行的情况，是否满足企业策划的要求，例外放行的风险认识/识别是否充分，有无发生违反规定的例外放行，有关例外放行的审批、标识、可追溯性是否符合要求，确保追回和更换等措施是否适宜？

5. 绩效评价

主要关注原材料控制效果，是否满足生产需求，有无发生由于原材料采购、验收等控制不到位导致的产品不合格发生？检验过程目标的完成是否达到预期？在没有达成预期时的纠正/纠正措施及改进是否适宜？

二、配料过程的质量管理控制

(一) 典型问题

配料过程是食品生产过程的一部分，通常食品加工行业配料过程可能涉及人、机、料、法、环、测环节，与终产品质量安全有直接或间接的关系，特别是涉及食品添加剂、食品营养强化剂、新资源食品、药食两用原料的使用时，关系到合规性，食品行业配料过程很多时候是关键过程。如果存在对配料过程控制存在管理不规范、合规性意识不强时，对终产品的质量安全可能有较大影响。由于食品行业不同，工艺设备不同，配料过程涉及的要素差别较大，本文件列举了食品行业在配料过程质量管理需要考虑的要素，供不同食品生产企业参考。食品行业小微企业在配料的质量管理控制方面常存在以下不足：

1. 配料现场缺少配料规范的管理制度和操作指导文件或者形同虚设；
2. 现场原辅料和食品添加剂管理混乱；

3. 监视和测量管理不规范；
4. 岗位人员能力不满足或培训不到位；
5. 配料过程控制不规范，易发生人为混淆和差错；
6. 配料过程存在污染和交叉污染（人员卫生、车间布局和工艺流程设置、加工器具和设备的清洁消毒、废弃物存放、外部环境、车间环境卫生、虫害控制等）
7. 实施放行、交付和交付后行动不规范；
8. 配料过程及检验（放行）记录不完善，标识和可追溯性不足；
9. 未对配料过程涉及的设备进行定期维护保养，无配料设备的维修及清洁消毒记录或记录不完善等；
10. 其他：应急管理不到位等。

（二）控制要点

利用 GB/T19001-2016 标准的基本要求和原理对食品加工行业小微企业的配料过程进行管理，有助于小微企业提升配料过程的管理能力，结合食品行业小微企业的特点，建议控制要点如下：

1. 在配料需要的场合和时机可获得文件信息（，如配方、工艺、文件等）并得到评审和批准；
2. 企业基于风险对所需配料过程进行识别，建立过程和产品接收准则（检验方法和标准），并按照要求实施监控和测量。
3. 测量设备在规定时间间隔或在使用前进行校准或检定；
4. 实施监控和测量时，应保留记录证据，以实现可追溯。
5. 适宜时，企业应保留配料放行的记录，证明符合接收要求的证据。

6. 应对监测设备进行维护以确保结果有效；

7. 企业应在受控条件下进行生产，适用时受控条件包括：①获得表述产品特性信息；②获得适宜的监测资源；③适当阶段实施监控和测量；④使用适宜的基础设施和设备和工作环境；⑤配备有能力胜任的人员；⑥对特殊过程进行确认；⑦防止人为错误；⑧实施放行、交付和交付后的活动；

8. 企业应确定、提供并维护配料所需的基础设施。企业应对加工设备进行定期的维护保养，保留维护保养的证据。

（三）实施指南

1. 完善成文信息。成文信息至少包括以下内容：

根据行业产品不同，配料过程识别的法规标准要求宜考虑生产许可通则、生产许可审查细则、GB 14881、某类产品的生产卫生规范、GB2760、GB14880 等要求，关注：

（1）产品流程图、过程步骤和控制措施（参数时间、温度、pH、贮藏温度、投料顺序等）规定明确。

（2）在配料现场，配方/配料表，作业指导书、管理规定（如食品添加剂特别是限量食品添加剂使用、双人复核、清洁消毒、工作服、废弃物、虫害控制、计量设备校准、温湿度要求、涉及的卫生管理及标识等）容易获取且为现行可控有效版本文件，形式可以文字、图片等。

（3）其他成文信息可能包括：生产指令、领料记录、称量复核记录、配料记录、投料记录、交接记录、清洁消毒记录、温度记录、标签标识信息按要求填写，满足追溯的要求等。

2. 加强监视和测量管理

(1) 称量、配料需要的监视测量设备配应适宜，如量程等；

(2) 配料过程需要的监视测量设备检定/校准应按期进行，对于内部校准设备，应制定校准规程、形成校准记录；

(3) 监视和测量活动实施应达到预期目标：在适当阶段实施监视和测量活动，执行到位。进行监控以验证是否符合过程或输出的控制原则以及产品的接受准则；

2.加强现场原辅料的管理

(1) 有环境要求和保质期要求的原辅料管理按要求存放；

(2) 防止添加剂超量或者超范围使用；

(3) 原辅料标识应符合要求；

(4) 原辅料的领用和使用记录及时填写，便于追溯；

(5) 剩余物料管理及不合格物料管理符合要求。

3. 强化配料人员和岗位监控人员的培训

生产现场的操作及监控，关键因素在人，该岗位操作及监控人员的素质和专业经验都十分重要，因此组织要重视该岗位人员的能力是否胜任，并制定相应的培训计划，加强培训。不断强化风险意识，操作的规范性，添加的合规性。尤其强化配料人员配料关注事项，适宜时，如：①物料进入控制区的清洁消毒要求、使用前的感官检查、剩余物料的管理及出现异常的处理（如停电、停汽、停水、物料污染等）；②每次称量前计量器具的校准确认、宜双人进行称量复核；③添加剂及营养强化剂的使用合规管理；④溶解使用的物料及特殊物料的保存时间及投料顺序等；⑤工艺参数温度、时间及 pH 要求等；⑥设备、工器具的清洁消毒及化学品使用管

理⑦人员卫生要求；⑧虫害、异物控制；⑨物料标签标识、物料批次信息的追溯要求；⑩及时准确填写记录等。

4. 避免污染和交叉污染、防止混淆和差错

(1) 基础设施配备应满足要求，如配料暂存、物料通道、通风、照明、贮藏设施、清洁消毒、称量器具、监测器具、各种工器具、清洁工具；人员通道，更衣设施、洗手消毒设施是否满足要求；

(2) 物料的暂存环境(洁净度要求、温湿度控制等)等应满足要求；

(3) 计量器具的校准及使用前应进行确认；

(4) 称量的关键物料应进行复核，如食品添加剂、营养强化剂等；

(5) 现场卫生管理应否满足要求，设备、工器具清洁消毒应满足规定要求；

(6) 应对领料领用、使用及剩余物料的核对，交接确认是否符合规定的要求；

(7) 虫害控制措施应有效；

(8) 应关注物料的状态及标识（名称、数量、批次追溯信息、封口防护、是否有过期或未经验收合格的原料使用）的管理；

(9) 各种物料的来源（仓库、车间暂存）及传递的途径、使用的工器具清洁消毒情况，不应存在交叉污染。对可能存在的过敏原进行管理，对异物进行风险控制（如台面、塑料等）；

(10) 投料顺序及工艺参数应符合规定，发生纠偏时应采取有效的措施。

(11) 可能需要确认和验证的情况：如：固体物料预混合的均匀性，放

大、混合均匀度的验证应满足要求。

(12) 配料放行应满足配料接受准则的要求，工序间交接手续，如签字确认活动是否满足要求，必要时核对（物料平衡计算），且便于实现追溯。对于例外放行的特殊情况，应评估风险（适用时包括可能的法律法规风险），按企业的规范要求实施前得到批准。

5. 标识和可追溯管理

(1) 物料标签标识标示应明确,避免存在误用风险；

(2) 质量状态应进行有效标识，特别是不合格的状态标识应明确，避免存在不合格品误用风险；

(3) 配料设备应有编号，设备维修保养及清洁消毒应有记录，设备不正常时应有标识防止误用。(4) 配料过程宜明确记录物料生产厂家及批次信息及生产产品生产批次、产量、规格型号、设备编号、操作人员、班次等信息，防止出现混淆和差错，便于实现追溯。

5. 设备的维护保养

企业对配料关键设备制定年度与日常的保养计划，根据设备的种类，确定保养内容，包括：日常点检，定期巡检和年度检修保养等，并能提供出维护保养和清洁消毒的证据，发生故障时，应保留设备的故障维修记录，包括记录故障原因，更换的配件，故障停机时间以便对设备利用率及故障停机率进行分析，并进行必要的预防性维护改善。如配料过程关键的过滤设备、配料设备、CIP清洗设备等；

8.应急管理

对于配料过程出现应急情况，如停水、停电、停汽、原辅料污染、人

为破坏等异常情况有有效的应对措施。

9.可能形成的记录

配料完成达到预期结果，形成的记录可能包括：生产指令、领料单、配料表、称量记录、交接记录、退料记录、清洁消毒记录、温湿度记录、设备维修保养记录、计量器具校准记录、卫生检查记录、虫害检查记录、物料检查记录、验证（确认）记录、检验记录、各种表（如统计表）等，应满足追溯的要求。

（四）检查改进

食品行业小微企业特点，部门设置不多，为了提高检查改进的有效性，配料过程的检查改进建议从以下几个方面考虑：

1. 检查成文信息是否符合要求，如配方是否符合企业规定的配方和国家标准要求；

（1）检查工艺流程，包括：产品流程图（过程及投入点）、过程步骤和控制措施（参数温度、贮藏温度、投料顺序等）；

（2）检查配方/配料表，作业指导书/管理规定、涉及的卫生管理及标识等规定，称量记录、交接记录等是否符合要求；

（3）企业的配方设计和管理是否符合要求（包括 GB 2760 、GB14880 、药食两用的原料、新资源食品、是否有非法添加等）；

（4）添加剂、营养强化剂的使用：检查操作人员是否了解食品添加剂和营养强化剂的使用及如何保证添加量符合 GB2760 和 GB14880 的要求，是否能够进行有效复核等。查看配料记录，合理抽样核对配料记录与企业规定的配方是否一致，是否符合 GB2760、GB14880 要求；

2. 监视和测量

观察资源配置是否符合要求，称量的区域、量少的物料称量工具量程是否满足要求，计量器具是否经过校准或计量检定，使用前是否进行确认，用于过程检验的计量器具是否经过校准。

3. 人员能力

检查配料人员及监控人员对配料关注事项是否熟悉，如：使用前的感官检查及出现问题的处理，称量管理、关注溶解使用的物料及特殊物料的保存时间及投料顺序等，判定人员能力是否胜任，了解培训及健康查体等是否符合要求。

4. 防止混淆和差错，防止污染和交叉污染的措施

- (1) 检查配料岗位涉及的基础设施和工作环境是否满足的相关的要求；
- (2) 观察人流、物流是否满足要求，查看物料的状态及标识是否满足要求；
- (3) 查看物料的管理是否规范，各种物料的来源（仓库、车间暂存）及传递的途径是否存在交叉污染；
- (4) 检查使用的工器具清洁消毒情况，是否存在交叉污染；
- (5) 存在过敏原时，管理是否符合要求；
- (6) 检查是否存在物理性危害，如异物的风险（台面、塑料等）；
- (7) 检查虫害控制措施是否到；
- (8) 检查清洁剂、消毒剂等化学品的使用是否符合要求；
- (9) 检查对可能需要确认和验证的情况是否满足要求。
- (10) 检查放行是否符合接受准则的要求，例外放行是否经过批准。

5. 应急管理

涉及停电、停水、停汽、原辅料污染、人为破坏等是否有措施和能够有效实施。

6. 综合评价

对获取的信息进行评价，主要关注：企业配料过程的管理是否满足相关的要求，有无因配料过程控制不到位导致产品不合格发生？人员能力是否满足？现场是否存在污染和交叉污染的情况？防止人为错误的控制措施是否有效？物料管理及物料核算及放行记录追溯是否满足要求？监视测量设备及配料设备是否进行了有效的维护？发生变更和出现异常控制措施是否有效？在没有达成预期时采取的的纠正/纠正措施是否适宜，改进是否到位？

三、变更管理控制

（一）典型问题

食品企业在对产品和服务的提供过程发生更改时，内部可能涉及工艺技术、设备设施、加工方法、主要原料辅料和包装材料及关键岗人员的变更，外部引起的变更，如顾客临时要求，也可能是满足法律、法规的要求变更生产和提供的工艺、设备、材料、流程设计等。变更具有较大的随意性、临时性和主观性，通常并不对上述变更可能造成的预期效果进行充分的策划、沟通、评审、确认和验证。

食品小微企业变更的质量管理控制方面一般存在以下不足：

1. 未建立变更程序，对涉及工艺技术、设备设施、加工方法、主要原料辅料和包装材料及关键岗人员等的变更管理进行策划和执行，在一定程

度上存在由个人拍脑袋决定的随意性；

2. 上述变更对生产最终产品或服务过程存在的影响和变化，未进行沟通、确认和验证；

3. 未明确工艺技术、设备设施、加工方法、主要原料辅料及包装材料变更对产品的执行标准、验收要求；

4. 由于工艺技术、设备设施、加工方法、主要原料辅料及包装材料变更对产品适用生产加工记录配套变化不完善，造成不适用或无法追溯；

5. 关键岗人员的变化导致企业的生产技术能力或检验能力不能确保产品质量和安全要求。

（二）控制要点

采用 GB/T19001-2016 标准的基本要求和原理对小微企业变更进行管理，能够帮助小微企业更加合理、有效地管理和控制其各种变更过程，标准对变更管理提出了以下要求：

1. 企业应对工艺技术指标、设备设施、加工方法、主要原料辅料及包装材料及关键岗人员的变化的变更管理进行总体、系统的策划，并按策划的要求开展相关变更管理工作。

2. 企业应确保在工艺技术指标、设备设施、加工方法、主要原料辅料及包装材料及关键岗人员的变化变更沟通要求是充分的。

3. 企业需确定工艺技术指标、设备设施、加工方法、主要原料辅料及包装材料及关键岗人员的变化变更涉及质量要求，并按要求实施过程控制。

4. 企业应保留对明确工艺技术指标、设备设施、加工方法、主要原料

辅料及包装材料及关键岗人员的变化变更的确认和验证记录，保留文件化的信息。

（三）实施指南

1. 变更分类

企业可结合自身企业和产品的特点，考虑采用分类变更的管理。应对主要变更进行评审和批准，保留书面信息。如按照人、机、料、法、环、测的变更对生产、加工、检验、人力资源等方面对产品质量影响的程度可分为：

（1）主要原料辅料和食品生产直接接触性材料的变更：构成最终产品的主要原料、配料比例发生变化，直接影响最终产品质量或安全性能变更等；

（2）工艺技术配方变更；

（3）终产品指标和（或）检测方法变更；

（4）生产设备设施的变更；

（5）加工方法的变更；

（6）关键岗人员的变更。

2. 变更分类管理

（1）主要原料辅料及包装材料的变更

企业应查验确定所有变更后的新原材料、成分和产品接触材料的所有适用的法定和监管食品安全要求。

企业应在保存有关所有更新原材料,成分和产品接触材料的书面信息,配方成分的组成,包括添加剂和加工助剂;储存条件和保质期;使用或加工

前的准备和/或处理；与食品安全相关的验收标准或购买材料的规格以及与其预期用途相适应的成分。防止由于识别不充分导致违法添加或使用。

(2) 工艺技术配方指标的变更

企业应确保由于工艺技术配方指标所有要生产的最终产品确定所有适用的法定和监管食品安全要求。

企业应保持有工艺技术配方指标变更后最终产品特性的书面信息,包括以下信息,视情况而定: 产品组成;与食品安全有关的生物,化学和物理特性;预期的保质期和储存条件;包装;与食品安全有关的标签和/或处理,准备和预期用途的说明;

(3) 终产品产品指标标准检测方法的变更

当终产品产品指标和(或)标准检测方法发生变更时,需要对终产品产品指标或(和)标准检测方法进行评审,评审适合后应按更改的要求进行控制,包括必要的验证等。适用时,配备检测设备。对操作人员进行终产品产品指标和(或)标准检测方法培训,以确保更改没有对产品和服务造成影响,且不影响满足要求。

(4) 生产设备设施(硬件和软件)的变更

企业在更换生产设备设施是应考虑已有厂房布局,包括分区,工作空间和员工设施;设备的适用性及其清洁和维护的可实现性;防止交叉污染的措施;清洁和消毒的可实施性。

对生产设备设施(硬件和软件)的变更后操作人员的配备和培训,适用时应配备具有专业技能或专业资质的人员。

(5) 加工方法的变更控制

企业应针对加工方法的变更更新生产流程图,流程图应明确标注变更过程,变更后流程图应清晰,准确标识变更,并且足够详细说明:变更的操作步骤的顺序和相互作用;企业应在现场确认变更后流程图的准确性,在适当时更新流程图并保留为文件化信息。

对生产过程中的变更关键过程和质量控制点,按人员、设备、材料、方法、环境、检验检测的要求进行工序确认。①确定过程能力合格的评审和批准的准则;②设备认可,人员资格鉴定;③过程运行方法和程序步聚;④运行所需的记录。

(6) 关键岗人员的变更管理

小微企业人员异动频繁,企业应确保操作和维护有效食品质量和安全所需的人员胜任。关键岗位人员发生变更时,企业应确保临时到岗的这些人员进行评价,包括负责实施食品安全危害控制计划的人员,在适当的教育、培训和(或)经验的基础上胜任;在适用的情况下,采取行动以获得必要的的能力,并评估所采取行动的有效性;保留适当的文件信息作为能力的证据。例如,对当前就业人员的培训、指导或重新分配;或雇用或签约合格人士。

(四) 检查改进

食品行业根据其行业小微企业特点,部门设置不多,为了提高检查改进的有效性,本部分以主要原料辅料及包装材料的变更为例,描述变更检查改进的关注点。其他要素或过程的变更检查改进,参照进行。

举例:主要原料辅料及包装材料的变更

(1) 主要原料辅料及包装材料的变更后供应商选择、评价和重新评价的要求是否制定、合理;

(2) 抽查主要变更原料辅料及包装材料供应商评价、选择和重新评价实施；

(3) 若有新增供应商，分类抽查对重要原材料供应商、一般原材料供应商的选择评价是否适宜、是否符合要求；

(4) 分类抽查重要原材料、一般原材料的采购文件，确认是否在合格供应商采购，是否明确采购、验收、交付等要求；

(5) 对重要原材料供方是否签订了质量协议、技术协议、售后服务协议等有约束力的文件，或者双方主要责任人员是否有口头协议、承诺书等；

(6) 变更的主要原料辅料及包装材料验证方式、要求是否明确，检验/验证的资源（如人员、设备设施、监控和测量资源、方法、检验规范等）是否满足要求，批准放行产品的人员是否授权；具体实施可采用验证供方/或生产方的合格证明文件（如材质证书、出厂检验报告、第三方检验报告等）、样品比对、检验或测试等方式，是否符合企业规定的验收要求？检验/验证记录是否完整、检验项目是否齐全、抽样是否满足抽样方案要求，在有可追溯要求时，是否满足要求。