

T

ICS 67.020  
CCS X 09

# 团体标准

T/CWDPA XXX—2026

## 食品生产过敏原交叉污染防控管理规范

Specification for management of allergen cross-contact prevention and  
control in food production

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国西部开发促进会 发布

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 基本规定 ..... 2

    4.1 一般规定 ..... 2

    4.2 防控原则 ..... 2

    4.3 防控目标 ..... 2

5 过敏原识别与风险评估 ..... 3

    5.1 一般规定 ..... 3

    5.2 过敏原识别 ..... 3

    5.3 过敏原地图绘制 ..... 3

    5.4 生产线矩阵图编制 ..... 3

    5.5 风险评估 ..... 4

6 过敏原防控计划 ..... 4

    6.1 一般规定 ..... 4

    6.2 防控计划制定 ..... 4

    6.3 防控措施 ..... 4

    6.4 防控计划验证 ..... 5

7 原料接收与储存管理 ..... 5

    7.1 一般规定 ..... 5

    7.2 原料接收 ..... 5

    7.3 原料储存 ..... 5

    7.4 库存管理 ..... 5

8 生产过程过敏原交叉污染防控 ..... 6

    8.1 一般规定 ..... 6

    8.2 生产排程管理 ..... 6

    8.3 物理隔离 ..... 6

    8.4 人流与物流管控 ..... 6

    8.5 清洁与消毒 ..... 7

    8.6 返工品管理 ..... 7

9 包装与标签管理 ..... 7

    9.1 一般规定 ..... 7

    9.2 包装管理 ..... 7

    9.3 标签管理 ..... 7

    9.4 成品储存与发货 ..... 8

10 人员管理与培训 ..... 8

10.1 一般规定 ..... 8

10.2 人员职责 ..... 8

10.3 培训要求 ..... 8

10.4 人员卫生与行为规范 ..... 9

11 产品开发与变更管理 ..... 9

11.1 一般规定 ..... 9

11.2 新产品开发 ..... 9

11.3 配方变更 ..... 9

11.4 工艺变更 ..... 9

12 记录与追溯 ..... 9

12.1 一般规定 ..... 9

12.2 记录管理 ..... 9

12.3 追溯管理 ..... 10

13 验证与持续改进 ..... 10

13.1 一般规定 ..... 10

13.2 内部审核 ..... 10

13.3 防控效果评价 ..... 10

13.4 持续改进 ..... 10

## 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内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国西部开发促进会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次发布。

# 食品生产过敏原交叉污染防控管理规范

## 1 范围

本文件规定了食品生产过程中过敏原交叉污染防控的基本规定、过敏原识别与风险评估、过敏原防控计划、原料接收与储存管理、生产过程过敏原交叉污染防控、包装与标签管理、人员管理与培训、产品开发与变更管理、记录与追溯及验证与持续改进等要求。

本文件适用于各类食品生产企业（包括预包装食品生产企业）在生产过程中对过敏原交叉污染的防控管理。

## 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。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**过敏原 allergen**

能够诱发机体发生过敏反应的抗原物质，又称致敏原。

### 3.2

**交叉污染 cross-contamination**

在食品生产过程中，过敏原通过直接或间接方式从一种食品或物料转移到另一种食品或物料中的过程。

### 3.3

**交叉接触 cross-contact**

过敏原通过共用生产设备、工器具、人员操作或空气传播等方式，从含有过敏原的产品转移到不含过敏原的产品中的过程。

### 3.4

**过敏原交叉污染防控 allergen cross-contamination prevention and control**

通过识别、评估、控制、验证和改进等一系列管理措施，防止过敏原在食品生产过程中发生交叉污染的系统性管理活动。

### 3.5

**过敏原地图 allergen map**

以图示方式明确标示食品生产场所中过敏原的贮存位置、加工区域、相关工艺流程、设施设备、工器具及容器等信息的文件。

### 3.6

**生产线矩阵图 production line matrix diagram**

以表格形式罗列工厂各条生产线、各条生产线所生产的所有产品及其所含过敏原信息的文件。

### 3.7

**清洁验证 cleaning validation**

通过目视检查、化学检测或生物学检测等方法，证明所采用的清洁程序能够有效去除设备表面的过敏原残留，使其达到可接受水平的过程。

### 3.8

#### 返工品 rework product

在生产过程中因不符合质量标准而需要重新加工处理的半成品或成品，包括返工料和回收料。

### 3.9

#### 共线生产 shared-line production

在同一生产线上先后或交替生产含有不同过敏原的产品，或生产含有过敏原产品与不含过敏原产品的生产方式。

### 3.10

#### 过敏原风险等级 allergen risk level

根据过敏原的致敏性强度、在食品中的存在形式、交叉污染的可能性和后果严重程度等因素，对过敏原进行的风险分级。

## 4 基本规定

### 4.1 一般规定

4.1.1 食品生产企业应将过敏原交叉污染防控纳入食品安全管理体系，建立涵盖识别、控制、验证与记录的全流程管理制度。

4.1.2 过敏原交叉污染防控应遵循 GB 14881 的相关要求，并参照 GB/T 23779 对过敏原进行识别和管理。

4.1.3 食品生产企业应根据 GB 7718 的规定，确保产品标签上过敏原信息的准确性和完整性。

4.1.4 食品生产企业在生产过程中应妥善贮存和使用含过敏原的原料、半成品和成品，避免交叉污染。

### 4.2 防控原则

#### 4.2.1 预防为主原则

过敏原交叉污染防控应以预防为核心，通过源头控制、过程管理和末端验证相结合的方式，将交叉污染风险控制在源头和过程中。

#### 4.2.2 全过程控制原则

过敏原交叉污染防控应覆盖从原料采购、验收、储存、生产加工、包装、成品储存到发货的全过程，形成完整的控制链条。

#### 4.2.3 风险分级管理原则

应根据过敏原的致敏性和交叉污染的可能性，实施分级管理。对高风险过敏原应采取更严格的控制措施。

#### 4.2.4 可追溯原则

过敏原交叉污染防控的全过程应具有完整的可追溯性，从原料来源到成品去向应有清晰的记录和追溯路径。

### 4.3 防控目标

#### 4.3.1 交叉污染风险最小化

通过系统化的防控措施，将食品生产过程中过敏原交叉污染的风险降至可接受的最低水平，保障消费者的健康安全。

#### 4.3.2 标签信息准确性

确保食品标签上过敏原信息的准确、完整和合规，使过敏消费者能够通过标签信息做出安全的消费选择。

4.3.3 过敏消费者安全保护

通过有效的过敏原交叉污染防控，保护过敏消费者免受因非预期摄入过敏原而导致的健康损害。

5 过敏原识别与风险评估

5.1 一般规定

食品生产企业应全面识别生产过程中可能存在的过敏原，建立过敏原清单并进行动态管理。过敏原识别与风险评估应作为制定防控措施的基础，并根据产品、原料和工艺的变化及时更新。

5.2 过敏原识别

5.2.1 原料过敏原识别

应对食品配方中的所有原料逐一进行分析，并与原料标签上的过敏原标示内容进行比对，识别配方中是否含有GB 7718规定的致敏物质。

5.2.2 辅料与添加剂过敏原识别

应对食品配方中的辅料和添加剂进行过敏原识别。食品添加剂可能含有过敏原（如大豆、乳制品、麸质等），应避免交叉接触。

5.2.3 加工助剂过敏原识别

应对生产过程中使用的加工助剂进行过敏原识别，确认其是否含有或接触过过敏原物质。

5.2.4 返工品过敏原识别

应对返工品进行过敏原识别，明确其所含的过敏原种类，并在返工品上标注清晰的过敏原信息。

5.3 过敏原地图绘制

5.3.1 原料接收与储存区域

应在过敏原地图中标明原料接收区和储存区的位置，明确标识含过敏原原料的存放区域和隔离措施。

5.3.2 生产加工区域

应在过敏原地图中标明各生产加工区域的位置，标示含过敏原产品的加工区域、相关设备设施和工器具。

5.3.3 包装区域

应在过敏原地图中标明包装区域的位置，标示含过敏原产品的包装区域和包装线，以及包装线的切换管理要求。

5.3.4 成品储存区域

应在过敏原地图中标明成品储存区域的位置，标示含过敏原成品和不含过敏原成品的分区存放位置。

表 1 过敏原地图要素一览表

| 区域类型     | 应标示内容           | 管理要求       |
|----------|-----------------|------------|
| 原料接收与储存区 | 含过敏原原料存放位置、隔离区域 | 分区存放、明确标识  |
| 生产加工区    | 含过敏原产品加工区域、设备设施 | 物理隔离、专用工器具 |
| 包装区      | 含过敏原产品包装线、切换点   | 包装线切换清洁验证  |
| 成品储存区    | 含过敏原成品分区        | 分区存放、标签核对  |

5.4 生产线矩阵图编制

#### 5.4.1 共线产品过敏原清单

应编制生产线矩阵图，以表格形式罗列各条生产线所生产的所有产品及其所含的过敏原种类。

#### 5.4.2 生产线切换顺序

应在生产线矩阵图中明确各产品在生产线上的切换顺序，合理安排生产计划，减少过敏原交叉污染的风险。

#### 5.4.3 过敏原交叉接触路径分析

应分析过敏原在生产线上的可能交叉接触路径，包括直接接触和间接接触（如通过空气传播、人员操作等）。

### 5.5 风险评估

#### 5.5.1 风险识别

应识别生产过程中可能导致过敏原交叉污染的所有风险点，包括原料接收、储存、加工、包装、清洁和人员操作等环节。

#### 5.5.2 风险分析

应对识别出的风险点进行分析，评估各风险点发生的可能性和后果的严重程度。

#### 5.5.3 风险等级划分

应根据风险分析结果，将过敏原交叉污染风险划分为高、中、低三个等级，并确定相应的控制措施优先级。

### 6 过敏原防控计划

#### 6.1 一般规定

食品生产企业应基于过敏原识别和风险评估结果，制定过敏原交叉污染防控计划。防控计划应涵盖原料管理、生产过程控制、包装与标签管理、人员管理等各个方面。

#### 6.2 防控计划制定

##### 6.2.1 防控目标与范围

应明确防控计划的目标和适用范围，包括所涉及的产品、生产线、过敏原种类和控制要求。

##### 6.2.2 防控措施选择

应根据风险评估结果选择适当的防控措施，包括物理隔离、生产排程、清洁消毒和人员操作规范等措施。

##### 6.2.3 关键控制点确定

应确定过敏原交叉污染防控的关键控制点，并在这些控制点实施重点监控和管理。

#### 6.3 防控措施

##### 6.3.1 物理隔离措施

应采取分隔或分离方法，或采取措施保护外露的未包装食品，防止不同致敏物质从一条生产线交叉接触到另一条生产线。

##### 6.3.2 生产排程措施

应合理设计生产排产计划，不含过敏原的产品优先生产，同类型过敏原产品集中生产，防止过敏原之间或过敏原交叉接触不含过敏原的食品。

### 6.3.3 清洁与消毒措施

应制定并实施有效的清洁与消毒程序，确保生产转换时设备表面的过敏原残留被有效去除。

### 6.3.4 人员操作规范

应规范人员的操作行为，防止因个人操作不当造成过敏原交叉接触。

## 6.4 防控计划验证

### 6.4.1 验证方法

应采用目视检查、化学检测（如ELISA检测）或生物学检测等方法，验证防控措施的有效性。

### 6.4.2 验证频率

应根据风险等级确定验证频率。高风险生产线应在每次生产转换后进行清洁验证，中低风险生产线应定期进行验证。

### 6.4.3 验证记录

验证结果应有完整记录，包括验证时间、方法、结果和结论，验证记录应作为防控计划有效性的证据。

## 7 原料接收与储存管理

### 7.1 一般规定

食品生产企业应建立含过敏原原料的接收、验收、标识、储存和领用管理制度。原料的过敏原信息应作为原料验收的重要内容。

### 7.2 原料接收

#### 7.2.1 供应商过敏原信息确认

应对供应商的过敏原管理能力进行评估，要求供应商建立致敏物质变更即时通报机制。

#### 7.2.2 原料过敏原标识核查

在验收原料时，应对配方中含有过敏原的原料进行针对性查验，确保所有含过敏原标示信息的准确和完整。

#### 7.2.3 接收记录

应记录原料的过敏原信息，包括过敏原种类、含量和供应商信息，确保原料的可追溯性。

### 7.3 原料储存

#### 7.3.1 分区存放原则

含过敏原的原料与不含过敏原的原料应分区存放，避免交叉污染。

#### 7.3.2 含过敏原料隔离储存

含有不同过敏原的原料应分别隔离储存，防止不同过敏原之间发生交叉接触。

#### 7.3.3 容器密封与标识

所有存放含过敏原的容器应加盖或密封，并在指定区域开封，防止和减少过敏原的交叉接触。

#### 7.3.4 领用管理

含过敏原原料的领用应有专门的管理程序，领用时应核对过敏原信息，防止误用。

### 7.4 库存管理

#### 7.4.1 先进先出原则

含过敏原原料的库存管理应遵循先进先出的原则，确保原料在有效期内使用。

#### 7.4.2 有效期管理

应定期检查含过敏原原料的有效期，过期的原料应及时清理并记录。

#### 7.4.3 库存盘点

应定期对含过敏原原料进行库存盘点，确保账物相符。

### 8 生产过程过敏原交叉污染防控

#### 8.1 一般规定

食品生产企业应采取措施，避免不含过敏原的产品与含过敏原的产品以及含不同过敏原的产品共线生产。生产过程过敏原交叉污染防控应贯穿于生产排程、物理隔离、人流物流管控、清洁消毒和返工品管理等各个环节。

#### 8.2 生产排程管理

##### 8.2.1 不含过敏原产品优先生产

在同一生产线上，应优先安排不含过敏原产品的生产，随后再安排含过敏原产品的生产。

##### 8.2.2 同类型过敏原产品集中生产

含有同类型过敏原的产品应集中安排生产，减少生产线切换次数。

##### 8.2.3 高风险过敏原产品后置生产

含有高风险过敏原的产品应安排在生产线最后生产，生产完成后进行彻底的清洁和验证。

##### 8.2.4 生产切换管理

生产线切换时，应进行彻底的清洁和验证，确认清洁效果达到可接受水平后方可进行下一产品的生产。

#### 8.3 物理隔离

##### 8.3.1 专用生产线

对于高风险过敏原产品，应尽可能采用专用生产线进行生产，避免与其他产品共用生产线。

##### 8.3.2 专用生产区域

应设立专门的生产场所，用于生产含特定过敏原的食品或不含过敏原的食品。

##### 8.3.3 专用器具与容器

应通过明确标记（如标签、贴纸）或颜色编码区分含有特定过敏原的食品，配备专用容器和工具。

##### 8.3.4 物理屏障设置

应在不同生产区域之间设置物理屏障，防止过敏原通过空气或人员流动传播。

#### 8.4 人流与物流管控

##### 8.4.1 人员动线规划

应为接触不同过敏原的人员规定或标示明确的行走路径，防止人员流动造成交叉接触。

##### 8.4.2 物料流转路径

应规划含过敏原物料和不含过敏原物料的流转路径，避免路径交叉。

#### 8.4.3 交叉接触防止

同一从业人员不得同时在含有过敏原和不含有过敏原的生产线上操作，必要时应更换工作服。

### 8.5 清洁与消毒

#### 8.5.1 清洁程序制定

应针对不同设备和过敏原类型制定具体的清洁程序，明确清洁方法、清洁剂、清洁时间和验收标准。

#### 8.5.2 清洁方法选择

应谨慎添加易形成粉尘的含有过敏原的干原料，最大限度减少粉末意外散布的可能性。

#### 8.5.3 清洁验证

共线生产不同过敏原的产品时，应进行清洁验证。清洁验证应通过目视观察、化学检测或生物学检测等方法进行。

#### 8.5.4 清洁记录

每次清洁应有完整记录，包括清洁时间、清洁人员、清洁方法和验证结果。

### 8.6 返工品管理

#### 8.6.1 返工品过敏原标识

返工品应标注清晰的过敏原信息，确保返工品中的过敏原种类可被识别。

#### 8.6.2 返工品使用限制

含过敏原的返工产品仅能用于同样含该过敏原的产品或经过验证可去除/破坏过敏原的工艺。

#### 8.6.3 返工品记录

返工品的产生、储存、使用和处理应有完整记录，确保可追溯。

## 9 包装与标签管理

### 9.1 一般规定

食品生产企业应确保产品标签上过敏原信息的准确性和完整性，符合GB 7718的规定。包装过程应防止过敏原的交叉污染，确保包装材料和包装环境的安全。

### 9.2 包装管理

#### 9.2.1 包装材料过敏原控制

应对包装材料进行过敏原评估，确保包装材料本身不含有害过敏原，且不会成为过敏原的传播媒介。

#### 9.2.2 包装过程交叉污染防控

包装过程中应防止含过敏原产品与不含过敏原产品之间的交叉接触，包装线应进行有效隔离。

#### 9.2.3 包装线切换管理

含过敏原产品包装线与不含过敏原产品包装线之间切换时，应进行清洁和验证。

### 9.3 标签管理

#### 9.3.1 过敏原信息标注

含有八大类致敏物质的产品，应在配料表中使用易辨识的名称和标示方式（如加粗或下划线）进行提示，或在配料表临近位置标示提示信息。

#### 9.3.2 预防性过敏原标签使用

食品生产加工过程中可能带入致敏物质时，可在食品标签上使用“本产品可能含有……”等预防性提示信息。

9.3.3 标签审核与核验

标签内容应经过审核和核验，确保过敏原信息的准确性和完整性。标签审核记录应保存备查。

表 2 八大类强制标示致敏物质清单

| 序号 | 类别          | 具体示例                       |
|----|-------------|----------------------------|
| 1  | 含有麸质的谷物及其制品 | 小麦、黑麦、大麦、燕麦、斯佩耳特小麦或它们的杂交品系 |
| 2  | 甲壳纲类动物及其制品  | 虾、龙虾、蟹等                    |
| 3  | 鱼类及其制品      | 各种鱼类及其加工制品                 |
| 4  | 蛋类及其制品      | 鸡蛋及其加工制品                   |
| 5  | 花生及其制品      | 花生及其加工制品                   |
| 6  | 大豆及其制品      | 大豆及其加工制品                   |
| 7  | 乳及乳制品       | 乳及乳制品（包括乳糖）                |
| 8  | 坚果及其果仁类制品   | 各类坚果及其果仁制品                 |

9.4 成品储存与发货

9.4.1 成品分区存放

含过敏原的成品与不含过敏原的成品应分区存放，并有明确标识。

9.4.2 发货前标签确认

发货前应对产品标签进行确认，确保过敏原信息准确无误。

10 人员管理与培训

10.1 一般规定

食品生产企业应明确各级人员在过敏原交叉污染防控中的职责。应对所有相关人员进行过敏原管理知识的培训，提高其过敏原防控意识和能力。

10.2 人员职责

10.2.1 管理层职责

企业主要负责人以及食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员应负责过敏原管理体系的建立、实施和改进。

10.2.2 过敏原管理专员职责

应指定过敏原管理专员，负责过敏原识别、风险评估、防控计划制定和实施监督等日常工作。

10.2.3 生产人员职责

生产人员应严格执行过敏原防控措施，按要求进行清洁操作，及时报告异常情况。

10.3 培训要求

10.3.1 培训内容

培训内容应包括过敏原基础知识、交叉污染防控措施、清洁验证方法、标签要求和应急处理等。

10.3.2 培训频次

新员工上岗前应接受过敏原管理培训，在职员工应每年至少接受一次过敏原管理培训。

### 10.3.3 培训考核

培训后应进行考核，考核合格后方可上岗。培训考核记录应保存备查。

## 10.4 人员卫生与行为规范

### 10.4.1 更衣与洗手要求

从业人员处理不同致敏物质的食品前，或在接触到其他致敏物质后，应勤洗手。

### 10.4.2 作业行为规范

禁止生产人员将其他食物带入生产场所，防止致敏物质发生交叉接触。

### 10.4.3 健康管理

应建立人员健康管理制度，对已知对特定过敏原过敏的人员进行合理的工作安排。

## 11 产品开发与变更管理

### 11.1 一般规定

产品开发与变更管理应将过敏原影响评估作为必要环节。任何可能引入新过敏原的变更均应进行过敏原风险评估。

### 11.2 新产品开发

#### 11.2.1 过敏原影响评估

开发新配方时，应对所有原料进行过敏原分析，识别可能引入的过敏原。

#### 11.2.2 防控措施同步设计

新产品的过敏原防控措施应与产品开发同步设计，确保投产后能够有效控制交叉污染风险。

### 11.3 配方变更

#### 11.3.1 过敏原变更评估

配方变更时，应重新进行过敏原识别和风险评估，确认变更是否引入新的过敏原或改变过敏原的存在形式。

#### 11.3.2 标签更新

配方变更涉及过敏原变化的，应及时更新产品标签上的过敏原信息。

### 11.4 工艺变更

#### 11.4.1 工艺变更过敏原风险评估

工艺变更（如设备更换、生产线调整、清洁程序改变等）应进行过敏原风险评估。

#### 11.4.2 防控措施调整

应根据工艺变更的评估结果，及时调整过敏原防控措施，确保防控措施的有效性。

## 12 记录与追溯

### 12.1 一般规定

食品生产企业应建立过敏原管理的记录和追溯体系，确保信息的完整性和可追溯性。记录应真实、完整、清晰，保存期限应符合相关规定。

### 12.2 记录管理

### 12.2.1 记录内容

记录内容应包括过敏原识别记录、风险评估记录、防控计划、原料验收记录、生产记录、清洁验证记录、标签审核记录和培训记录等。

### 12.2.2 记录格式

记录应采用统一的格式，便于查阅和归档。

### 12.2.3 记录保存期限

过敏原管理记录的保存期限不应少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不应少于二年。

## 12.3 追溯管理

### 12.3.1 追溯体系建立

应建立从原料采购到成品销售的全过程追溯体系，确保能够追溯每批产品的过敏原信息。

### 12.3.2 追溯演练

应定期进行追溯演练，验证追溯体系的有效性。

### 12.3.3 召回管理

应建立过敏原相关的产品召回程序，确保在发现过敏原标签错误或交叉污染时能够及时召回问题产品。

## 13 验证与持续改进

### 13.1 一般规定

食品生产企业应定期对过敏原交叉污染防控体系进行验证和评价，确保其持续有效。验证与持续改进应形成“评价—分析—改进—再评价”的闭环管理。

### 13.2 内部审核

#### 13.2.1 审核频次

应每年至少进行一次过敏原管理的内部审核。

#### 13.2.2 审核内容

审核内容应包括过敏原识别与风险评估的准确性、防控措施的执行情况、清洁验证的有效性、标签管理的合规性和记录的完整性等。

#### 13.2.3 审核整改

审核发现的不符合项应分析原因并采取纠正措施，整改结果应进行验证。

### 13.3 防控效果评价

#### 13.3.1 评价指标

过敏原交叉污染防控效果的评价指标应包括清洁验证合格率、标签错误率、过敏原相关投诉率和追溯演练完成率等。

#### 13.3.2 评价方法

可通过数据统计分析、客户反馈收集、现场检查等方式进行防控效果评价。

### 13.4 持续改进

#### 13.4.1 问题分析

对评价和审核中发现的问题，应进行原因分析，确定问题的根本原因。

#### 13.4.2 改进措施

应根据问题分析结果制定具体的改进措施，明确责任人和完成时限。

#### 13.4.3 措施验证

改进措施实施后应进行效果验证，确认问题是否得到有效解决。验证不合格的，应重新分析原因并制定新的改进措施。

---