

《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范（GB 12693-2023）与2010版比对

《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范（GB 12693-2023） （红色表示新增，绿色表示更改，蓝色表示删除）	《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB 12693-2010） （红色表示新增，绿色表示更改，蓝色表示删除）
1 范围	1 范围
<p>本标准规定了乳制品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理准则。</p> <p>本标准适用于以生乳及其加工制品等为主要原料加工的乳制品的生产。</p>	<p>本标准适用于以牛乳（或羊乳）及其加工制品等为主要原料加工各类乳制品的生产企业。</p>
2 术语和定义	2 规范性引用文件
<p>GB 14881 界定的术语和定义适用于本标准。</p>	<p>本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。</p>
3 选址及厂区环境	3 术语和定义
	<p>3.1 清洁作业区 cleaning work area 清洁度要求高的作业区域，如裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。</p> <p>3.2 准清洁作业区 quasi-cleaning work area 清洁度要求低于清洁作业区的作业区域，如原料预处理车间等。</p> <p>3.3 一般作业区 commonly work area 清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。</p>
4 厂房和车间	4 选址及厂区环境
<p>应符合 GB 14881 的相关规定。</p>	<p>按照 GB 14881 有关规定执行。</p>
4 厂房和车间	5 厂房和车间

- 4.1 应符合 GB 14881 的相关规定。
- 4.2 作业区分区要求
- 4.2.1 应根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求，结合厂房和车间的实际情况，进行合理分区，一般将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。
- 4.2.2 一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间、灌装后杀菌工艺的后杀菌间、成品仓库等。
- 4.2.3 准清洁作业区包括后续有灭菌或杀菌工序的原料预处理、称量、调配、内包材暂存等的车间。
- 4.2.4 清洁作业区包括与空气环境接触且后续无灭菌或杀菌工序的称量、配料、灌装等所在的车间，有特殊清洁要求的辅助区域（如暂存清洁消毒后的裸露内包装的暂存间等），裸露待包装的半成品贮存、充填及与空气环境接触且无后续杀菌的内包装车间等。

- 5.1 设计和布局
- 5.1.1 凡新建、扩建、改建的工程项目均应按照国家相关规定进行设计和施工。
- 5.1.2 厂房和车间的布局应能防止乳制品加工过程中的交叉污染，避免接触有毒物、不洁物。
- 5.1.3 车间内清洁作业区、准清洁作业区与一般作业区之间应采取适当措施，防止交叉污染。
- 5.2 内部建筑结构
- 5.2.1 屋顶
- 5.2.1.1 加工、包装、贮存等场所的室内屋顶和顶角应易于清扫，防止灰尘积聚，避免结露、长霉或脱落等情形发生。清洁作业区、准清洁作业区及其他食品暴露场所（收乳间除外）屋顶若为易于藏污纳垢的结构，宜加设平滑易清扫的天花板；若为钢筋混凝土结构，其室内屋顶应平坦无缝隙。
- 5.2.1.2 车间内平顶式屋顶或天花板应使用无毒、无异味的白色或浅色防水材料建造，若喷涂涂料，应使用防霉、不易脱落且易于清洗的涂料。
- 5.2.1.3 蒸汽、水、电等配管不应设置于食品暴露的正上方，否则应安装防止灰尘及凝结水掉落的设施。
- 5.2.2 墙壁
- 5.2.2.1 应使用无毒、无味、平滑、不透水、易清洗的浅色防腐材料构造。
- 5.2.2.2 清洁作业区与准清洁作业区的墙角及柱角应结构合理，易于清洗和消毒。
- 5.2.3 门窗
- 5.2.3.1 应使用光滑、防吸附的材料，并且易于清洗和消毒。
- 5.2.3.2 生产车间和贮存场所的门、窗应装配严密，应配备防尘、防动物及其他虫害的设施，并便于清洁。
- 5.2.3.3 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）的门和（或）空气幕。
- 5.2.4 地面
- 5.2.4.1 地面应使用无毒、无味、不透水的材料建造，且须平坦防滑、无裂缝并易于清洗和消毒。
- 5.2.4.2 作业中有排水或废水流经的地面，以及作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业等区域的地面宜耐酸耐碱，并应有一定的排水坡度及排水系统。

5 设施与设备

- 5.3 设施
- 5.3.1 供水设施

5.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.2 设施

5.2.1 供水设施

5.2.1.1 供水设施出入口应增设安全卫生设施，防止动物及其他物质进入导致食品污染。

5.2.2 排水设施

5.2.2.1 排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度或采取相应的措施防止积水的产生。作业区的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出，必要时应使用有水封或有逆止阀或防回流的地漏。

5.2.2.2 排水设施下方不应有生产用水的供水管路。

5.2.3 个人卫生设施

5.2.3.1 在生产场所或生产车间入口附近应设置更衣室（含更鞋或戴套）、洗手和干手设施、消毒设施。

5.2.3.1 人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施，人员入口处应设置专用更衣室。进入清洁作业区前设置手消毒设施，可不设置洗手设施。

5.2.4 通风设施

5.2.4.1 室外进气口应采取有效措施，防止动物或其他异物进入，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩、防止动物侵入。

5.2.4.2 用于食品生产、清洁食品接触面和设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。

进气口应距地面或屋面 2m 以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩，防止动物侵入。

5.2.4.3 在有异味及气体（蒸汽及有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

5.3.1.1 应能保证生产用水的水质、压力、水量等符合生产需要。

5.3.1.2 供水设备及用具应取得省级以上卫生行政部门的涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件。

5.3.1.3 供水设施出入口应增设安全卫生设施，防止动物及其他物质进入导致食品污染。

5.3.1.4 使用二次供水的，应符合 GB 17051 的规定。

5.3.1.5 使用自备水源的供水过程应符合国家卫生行政部门关于生活饮用水集中式供水单位的相关卫生要求。

5.3.1.6 不与食品接触的非饮用水（如冷却水、污水或废水等）的管道系统与生产用水的管道系统应明显区分，并以完全分离的管路输送，不应有逆流或相互交接现象。

5.3.1.7 生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定。

5.3.2 排水系统

5.3.2.1 应配备适当的排水系统，且在设计和建造时应避免产品或生产用水受到污染。

5.3.2.2 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度。

5.3.2.3 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。

5.3.2.4 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

5.3.2.5 排水系统出口应有防止动物侵入的装置。

5.3.2.6 室内排水的流向应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，并有防止废水逆流的设计。

5.3.2.7 废水应排至废水处理系统或经其他适当方式处理。

5.3.3 清洁设施

应配备适当的专门用于食品、器具和设备清洁处理的设施，以及存放废弃物的设施等。

5.3.4 个人卫生设施

5.3.4.1 个人卫生设施应符合 GB 14881 的规定。

5.3.4.2 进入清洁作业区前应设置消毒设施，必要时设置二次更衣室。

5.3.5 通风设施

5.3.5.1 应具有自然通风或人工通风措施，减少空气来源的污染、控制异味，以保证食品的安全和产品特性。乳粉生产时清洁作业区还应控制环境温度，必要时控制空气湿度。

5.3.5.2 清洁作业区应安装空气调节设施，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜；一般作业区应安装通风设施，及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。

5.3.5.3 在有异味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

5.3.5.4 进气口应距地面或屋面 2m 以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。排气口应装有易

5.2.4.4 清洁作业区应安装净化空调系统，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜；一般作业区应安装通风设施或确保通风良好，及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。清洁作业区和一般作业区的压差应保持正压10Pa以上。

5.2.5 仓储设施

5.2.5.1 自动化仓库同一仓库贮存性质不同的物品时，应对自动化系统可靠性建立有效控制措施。

5.2.5.2 冷藏（冻）库应装设可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪，且对温度进行监控并记录，监控频率应符合仓储产品特点。温度计、温度测定器或温度自动记录仪应定期校准。

5.3 设备

5.3.1 生产设备

5.3.1.1 贮存、运输及加工系统（包括重力、气动、密闭及自动系统）的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。

5.3.1.2 应有专门的区域贮存设备备件及必要的维修工器具，以便设备维修能及时获得必要的备件；应保持备件及维修工器具贮存区域清洁干燥。

5.3.1.3 生产过程中各类热力杀菌设备应符合杀菌工艺要求，应有异常情况自动报警装置。杀菌设备安装后应进行杀菌效果验证，确认杀菌效果符合工艺要求后方可投入使用。杀菌设备的结构、管道、阀门、杀菌控制程序等发生变化或必要时，应重新进行杀菌效果验证。杀菌设备应定期进行杀菌效果验证，确保杀菌性能的可靠性。灌装后杀菌的杀菌设备应进行热分布测试，确认热分布均匀。无菌灌装（含杀菌）设备应验证产品达到商业无菌的有效性。

5.3.2 监控设备

当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据的采集和对各项记录的管理时，计算机系统及其网络技术的有关功能可参附录A的规定。

5.3.3 设备的保养和维修

每次生产前应检查设备是否处于正常状态，防止影响产品卫生质量的情形发生；

清洗、耐腐蚀的网罩，防止动物侵入；通风排气装置应易于拆卸清洗、维修或更换。

5.3.5.5 用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。

5.3.6 照明设施

5.3.6.1 厂房内应有充足的自然采光或人工照明，车间采光系数不应低于标准IV级。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx，加工场所工作面不宜低于 220 lx，其他场所不宜低于 110 lx，对光敏感测试区域除外。光源不应改变食品的颜色。

5.3.6.2 照明设施不应安装在食品暴露的正上方，否则应使用安全型照明设施，以防止破裂污染食品。

5.3.7 仓储设施

5.3.7.1 企业应具有与生产经营的乳制品品种、数量相适应的仓储设施。

5.3.7.2 应依据原料、半成品、成品、包装材料等性质的不同分设贮存场所，必要时应设有冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当隔离（如分类、分架、分区存放），并有明显的标识。

5.3.7.3 仓库以无毒、坚固的材料建成，地面平整，便于通风换气，并应有防止动物侵入的装置（如仓库门口应设防鼠板或防鼠沟）。

5.3.7.4 仓库应设置数量足够的栈板（物品存放架），并使物品与墙壁、地面保持适当距离，以利空气流通及物品的搬运。

5.3.7.5 冷藏（冻）库，应装设可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪，且对温度进行适时监控，并记录。

6 设备

出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。建立加工设备的维护保养，并按计划进行实施。

- 6.1 生产设备
 - 6.1.1 一般要求
 - 6.1.1.1 应具有与生产经营的乳制品品种、数量相适应的生产设备，且各个设备的能力应能相互匹配。
 - 6.1.1.2 所有生产设备应按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。
 - 6.1.1.3 应制定生产过程中使用的特种设备（如压力容器、压力管道等）的操作规程。
 - 6.1.2 材质
 - 6.1.2.1 与原料、半成品、成品直接或间接接触的所有设备与用具，应使用安全、无毒、无臭味或异味、防吸收、耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制造。
 - 6.1.2.2 产品接触面的材质应符合食品相关产品的有关标准，应使用表面光滑、易于清洗和消毒、不吸水、不易脱落的材料。
 - 6.1.3 设计
 - 6.1.3.1 所有生产设备的设计和构造应易于清洗和消毒，并容易检查。应有可避免润滑油、金属碎屑、污水或其他可能引起污染的物质混入食品的构造，并应符合相应的要求。
 - 6.1.3.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝，以减少食品碎屑、污垢及有机物的聚积。
 - 6.1.3.3 贮存、运输及加工系统（包括重力、气动、密闭及自动系统）的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。物料的贮存设备应能密封。
 - 6.1.3.4 应有专门的区域贮存设备备件，以便设备维修时能及时获得必要的备件；应保持备件贮存区域清洁干燥。
- 6.2 监控设备
 - 6.2.1 用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期校准、维护，确保准确有效。
 - 6.2.2 当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据的采集和对各项记录的管理时，计算机系统及其网络技术的有关功能可参考本标准附录A的规定。
- 6.3 设备的保养和维修
 - 6.3.1 应建立设备保养和维修程序，并严格执行。
 - 6.3.2 应建立设备的日常维护和保养计划，定期检修，并做好记录。
 - 6.3.3 每次生产前应检查设备是否处于正常状态，防止影响产品卫生质量的情形发生；出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。

6 卫生管理

7 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 设施卫生管理

已清洗和消毒过的可移动设备和用具，应放置专用场所，并保证其食品接触面不受污染。

7.1 卫生管理制度

7.1.1 应制定卫生管理制度及考核标准，并实行岗位责任制。

7.1.2 应制定卫生检查计划，并对计划的执行情况进行记录并存档。

7.2 厂房及设施卫生管理

7.2.1 厂房内各项设施应保持清洁，及时维修或更新；厂房屋顶、天花板及墙壁有破损时，应立即修补，地面不应有破损或积水。

7.2.2 用于加工、包装、贮存和运输等的设备及工器具、生产用管道、食品接触面，应定期清洗和消毒。清洗和消毒作业时应注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料。

7.2.3 已清洗和消毒过的可移动设备和用具，应放在能防止其食品接触面再受污染的适当场所，并保持适用状态。

7.3 清洁和消毒

7.3.1 应制定有效的清洁和消毒计划和程序，以保证食品加工场所、设备和设施等的清洁卫生，防止食品污染。

7.3.2 可根据产品和工艺特点选择清洁和消毒的方法。

7.3.3 用于清洁和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

7.3.4 应对清洁和消毒程序进行记录，如洗涤剂 and 消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度等。

7.4 人员健康与卫生要求

7.4.1 人员健康

7.4.1.1 企业应建立并执行从业人员健康管理制度。

7.4.1.2 乳制品加工人员每年应进行健康检查，取得健康证明后方可参加工作。

7.4.1.3 患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全疾病的人员，以及皮肤有未愈合伤口的人员，企业应将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

7.4.2 个人卫生

7.4.2.1 乳制品加工人员应保持良好的个人卫生。

7.4.2.2 进入生产车间前，应穿戴好整洁的工作服、工作帽、工作鞋（靴）。工作服应盖住外衣，头发不应露出帽外，必要时需戴口罩；不应穿清洁作业区、准清洁作业区的工作服、工作鞋（靴）进入厕所，离开生产加工场所或跨区域作业。

7.4.2.3 上岗前、如厕后、接触可能污染食品的物品后或从事与生产无关的其他活动后，应洗手消毒。生产加工、操作过程中应保持手部清洁。

7.4.2.4 乳制品加工人员不应涂指甲油，不应使用香水，不应佩戴手表及饰物。

7.4.2.5 工作场所严禁吸烟、吃食物或进行其他有碍食品卫生的活动。

7.4.2.6 个人衣物应贮存在更衣室个人专用的更衣柜内，个人用其他物品不应带入生产车间。

7.4.3 来访者

来访者进入食品生产加工、操作场所应符合现场操作人员卫生要求。

7.5 虫害控制

7.5.1 应制定虫害控制措施，保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。

7.5.2 在生产车间和贮存场所的入口处应设捕虫灯（器），窗户等与外界直接相连的地方应当安装纱窗或采取其他措施，防止或消除虫害。

7.5.3 应定期监测和检查厂区环境和生产场所中是否有虫害迹象，若发现虫害存在时，应追查其来源，并杜绝再次发生。

7.5.4 可采用物理、化学或生物制剂进行处理，其灭除方法不应影响食品的安全和产品特性，不污染食品接触面及包装材料（如尽量避免使用杀虫剂等）。

7.6 废弃物处理

7.6.1 应制定废弃物存放和清除制度。

7.6.2 盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应有特别标识且要构造合理、不透水，必要时容器可封闭，以防止污染食品。

7.6.3 应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放，易腐败的废弃物应定期清除。

7.6.4 废弃物放置场所不应有不良气味或有害、有毒气体溢出，应防止虫害的孳生，防止污染食品、食品接触面、水源及地面。

7.7 有毒有害物管理
按照 GB 14881 有关规定执行。

7.8 污水、污物管理

7.8.1 污水排放应符合 GB 8978 的要求，不符合标准时应采取净化措施，达标后方可排放。

7.8.2 污物管理按照 GB 14881 有关规定执行。

7.9 工作服管理
按照 GB 14881 有关规定执行。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

8 原料和包装材料的要求

7.1 基本要求

食品原料、食品添加剂和食品相关产品应符合GB 14881的相关规定。

7.2 食品原料

7.2.1 应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。生乳收购站或牧场应符合国家和地方相关规定，对生乳质量和安全进行全过程统一管理，加强奶源基地建设。

7.2.2 使用生乳的企业应按照国家相关规定逐批检验，记录检验情况、供货方的名称以及联系方式、进货日期等内容，并查验运输车辆，做好生乳交接记录。

7.2.3 经判定不合格的原料和包装材料应予以标识、单独存放、通知供货方，并做妥善处理。

7.2.4 生乳的运输和贮存应符合以下要求。

a) 运输和贮存生乳的容器，应符合相关国家标准。运输生乳的保温奶罐或贮运奶容器应每次清洗、定期消毒、无奶垢、无不良气味，企业应建立检查机制。

b) 应查验相关记录，确认生乳在挤奶后2h内降温至0℃~4℃。生乳的贮存、运输应符合国家有关部门的相关规定及相关标准要求，应对温度进行有效管控，做好防护，同时进行温度的监控记录。

c) 生乳到厂后应及时进行加工，如果不能及时处理，应进行冷藏贮存，无特殊要求时，贮藏温度不超过7℃，同时进行温度及微生物污染程度的监测，做好记录。

7.3 其他原料

7.3.1 在运输和贮存过程中，应避免原料和包装材料受到污染及损坏，并将品质的劣化降到最低程度；对有温度、湿度及其他特殊要求的原料和包装材料应按规定条件运输和贮存。

7.3.2 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放，并建立标识，标明相关信息和质量状态。

7.3.3 应定期检查库存原料和包装材料，对贮存时间较长，品质易发生变化的原料和包装材料，应在使用前抽样确认品质；及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。

8.1 一般要求

8.1.1 企业应建立与原料和包装材料的采购、验收、运输和贮存相关的管理制度，确保所使用的原料和包装材料符合法律法规的要求。不得使用任何危害人体健康和生命安全的物质。

8.1.2 企业自行建设的生乳收购站应符合国家和地方相关规定。

8.2 原料和包装材料的采购和验收要求

8.2.1 企业应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。

8.2.2 企业应建立原料和包装材料进货查验制度。

8.2.2.1 使用生乳的企业应按照国家食品安全标准逐批检验收购的生乳，如实记录质量检测情况、供货方的名称以及联系方式、进货日期等内容，并查验运输车辆生乳交接单。企业不应从未取得生乳收购许可证的单位和个人购进生乳。

8.2.2.2 其他原料和包装材料验收时，应查验该批原料和包装材料的合格证明文件（企业自检报告或第三方出具的检验报告）；无法提供有效的合格证明文件的，应按照相应的食品安全标准或企业验收标准对所购原料和包装材料进行检验，合格后方可接收与使用。应如实记录原料和包装材料的相关信息。

8.2.3 经判定拒收的原料和包装材料应予以标识，单独存放，并通知供货方做进一步处理。

8.2.4 如发现原料和包装材料存在食品安全问题时应向本企业所在辖区的食品安全监管部门报告。

8.3 原料和包装材料的运输和贮存要求

8.3.1 企业应按照保证质量安全的要求运输和贮存原料和包装材料。

8.3.2 生乳的运输和贮存

8.3.2.1 运输和贮存生乳的容器，应符合相关国家安全标准。

8.3.2.2 生乳在挤奶后 2 小时内应降温至 0℃~4℃。采用保温奶罐车运输。运输车辆应具备完善的证明和记录。

8.3.2.3 生乳到厂后应及时进行加工，如果不能及时处理，应有冷藏贮存设施，并进行温度及相关指标的监测，做好记录。

8.3.3 其他原料和包装材料的运输和贮存

8.3.3.1 原料和包装材料在运输和贮存过程应避免太阳直射、雨淋、强烈的温度、湿度变化与撞击等；不应与有毒、有害物质混装、混运。

8.3.3.2 在运输和贮存过程中，应避免原料和包装材料受到污染及损坏，并将品质的劣化降到最低程度；对有温度、湿度及其他特殊要求的原料和包装材料应按规定条件运输和贮存。

8.3.3.3 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放，并建立标识，标明相关信息和质量状态。

8.3.3.4 应定期检查库存原料和包装材料，对贮存时间较长，品质有可能发生变化的原料和包装材料，应定期抽样确认品质；及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。

8.3.4 合格原料和包装材料使用时应遵照“先进先出”或“效期先出”的原则，合理安排使用。

8.4 保存原料和包装材料采购、验收、贮存和运输记录。

8 生产过程的食品安全控制

9 生产过程的食品安全控制

<p>8.1 基本要求</p> <p>8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。</p> <p>8.1.2 应遵循危害分析与关键控制点的有关原则，建立并有效运行严格的食品安全控制体系，明确生产过程中的食品安全关键环节，并制定食品安全关键环节的控制措施。</p> <p>8.1.3 生产粉状乳制品清洁作业区的温度和湿度设施应可调节，并设置监控装置。</p> <p>8.1.4 形成产品独立包装之前，应根据产品特点和工艺需求，制定有效的温度和时间控制措施，基本要求如下。</p> <p>a) 规定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法，如热处理，冷冻或冷藏保存等，并实施有效的监控。</p> <p>b) 建立温度、时间控制措施和纠偏措施，并进行定期验证。</p> <p>c) 对严格控制温度和时间加工环节，应制定实时监控措施，并保留监控记录。</p> <p>8.1.5 应根据产品和工艺特点，对需要进行湿度控制区域的空气湿度进行控制，以减少有害微生物的繁殖；制定空气湿度关键限值，并有效实施。必要时，制定实时空气湿度控制和监控措施，定期进行验证，并进行记录。</p> <p>8.1.6 生产区域空气洁净度要求应符合以下要求。</p> <p>a) 生产车间应保持空气的清洁，防止污染食品。</p> <p>b) 巴氏杀菌乳、再制干酪清洁作业区空气中的沉降菌菌数应≤ 100 CFU/皿（动态）（按GB/T 16294 测定4h），其他乳制品清洁作业区空气中的沉降菌菌数应≤ 100CFU/皿（动态）（按GB/T 16294测定1h）。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应≤ 50 CFU/皿（按 GB/T 16294测定 5min）。</p> <p>8.1.7 对于放置在准清洁作业区的自带净化功能且采用吹瓶、灌装、封盖（封口）一体设备和自带安全防护功能的无菌灌装设备，应对正压保护情况进行在线监控，确保生产中内部清洁环境的有效维持；设备的维修、保养应在非生产时段进行，生产前应重新建立无菌环境。</p> <p>8.1.8 进入清洁作业区的原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。</p> <p>8.1.9 不同乳制品可参照附录 B 建立加工过程的微生物监控程序。</p>	<p>9.1 微生物污染的控制</p> <p>9.1.1 温度和时间</p> <p>9.1.1.1 应根据产品的特点，规定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法，如热处理，冷冻或冷藏保存等，并实施有效的监控。</p> <p>9.1.1.2 应建立温度、时间控制措施和纠偏措施，并进行定期验证。</p> <p>9.1.1.3 对严格控制温度和时间加工环节，应建立实时监控措施，并保持监控记录。</p> <p>9.1.2 湿度</p> <p>9.1.2.1 应根据产品和工艺特点，对需要进行湿度控制区域的空气湿度进行控制，以减少有害微生物的繁殖；制定空气湿度关键限值，并有效实施。</p> <p>9.1.2.2 建立实时空气湿度控制和监控措施，定期进行验证，并进行记录。</p> <p>9.1.3 生产区域空气洁净度</p> <p>9.1.3.1 生产车间应保持空气的清洁，防止污染食品。</p> <p>9.1.3.2 按 GB/T 18204.1 中的自然沉降法测定，清洁作业区空气中的菌落总数应控制在 30CFU/皿以下。</p> <p>9.1.4 防止微生物污染</p> <p>9.1.4.1 应对从原料和包装材料进厂到成品出厂的全过程采取必要的措施，防止微生物的污染。</p> <p>9.1.4.2 用于输送、装载或贮存原料、半成品、成品的设备、容器及用具，其操作、使用与维护应避免对加工或贮存中的食品造成污染。</p> <p>9.1.4.3 加工中与食品直接接触的冰块和蒸汽，其用水应符合 GB 5749 的规定。</p> <p>9.1.4.4 食品加工中蒸发或干燥工序中的回收水，以及循环使用的水可以再次使用，但应确保其对食品的安全和产品特性不造成危害，必要时应进行水处理，并应有有效监控。</p> <p>9.2 化学污染的控制</p> <p>9.2.1 应建立防止化学污染的管理制度，分析可能的污染源和污染途径，并提出控制措施。</p> <p>9.2.2 应选择符合要求的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、润滑油，并按照产品说明书的要求使用；对其使用应做登记，并保存好使用记录，避免污染食品的危害发生。</p> <p>9.2.3 化学物质应与食品分开贮存，明确标识，并应有专人对其保管。</p> <p>9.3 物理污染的控制</p> <p>9.3.1 应通过采取设备维护、卫生管理、现场管理、外来人员管理及加工过程监督等措施，确保产品免受外来物(如玻璃或金属碎片、尘土等)的污染。</p> <p>9.3.2 应采取有效措施(如设置筛网、捕集器、磁铁、电子金属检查器等)防止金属或其他外来杂物混入产品中。</p> <p>9.3.3 不应在生产过程中进行电焊、切割、打磨等工作，以免产生异味、碎屑。</p> <p>9.4 食品添加剂和食品营养强化剂</p> <p>9.4.1 应依照食品安全标准规定的品种、范围、用量合理使用食品添加剂和食品营养强化剂。</p> <p>9.4.2 在使用时对食品添加剂和食品营养强化剂准确称量，并做好记录。</p> <p>9.5 包装材料</p> <p>9.5.1 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关规定。</p> <p>9.5.2 包装材料或包装用气体应无毒，并且在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。</p> <p>9.5.3 内包装材料应能在正常贮存、运输、销售中充分保护食品免受污染，防止损坏。</p> <p>9.5.4 可重复使用的包装材料如玻璃瓶、不锈钢容器等在使用前应彻底清洗，并进行必要的消毒。</p> <p>9.5.5 在包装操作前，应对即将投入使用的包装材料标识进行检查，避免包装材料的误用，并予以记录，内容包括包装材料对应的产品名称、数量、操作人及日期等。</p> <p>9.6 产品信息和标签</p> <p>产品标签应符合 GB 7718、相应产品国家标准及国家其它相关规定。</p>
<p>8.2 不同乳制品生产过程特殊技术要求</p>	
<p>8.2.1 巴氏杀菌乳</p>	

8.2.1.1 企业应验证巴氏杀菌工艺的有效性，应对巴氏杀菌过程中的温度实施监控，出现异常情况时应有自动报警装置。采用膜过滤技术除菌结合巴氏杀菌的工艺，应验证膜过滤除菌系统的有效性。	
8.2.1.2 杀菌后的半成品在贮存罐中宜采用无菌空气实施正压保护。	
8.2.1.3 应对杀菌效果进行安全性评价，以验证杀菌参数，并建立控制措施和处置措施。	
8.2.1.4 可参照表 B.1的要求建立巴氏杀菌乳加工过程的微生物监控程序，包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。	
8.2.1.5 在灌装后应进行产品封合（软包装）或密封（玻璃罐等硬包装）测试。	
8.2.2 灭菌乳	
8.2.2.1 产品加工设备的清洁、消毒、灭菌	
8.2.2.1.1 无菌灌装工艺中，生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂，对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他的产品接触表面进行清洁及灭菌。超高温灭菌乳加工应确保产品灭菌后所有与产品直接接触的表面达到无菌灌装的要求，并保持该状态直到生产结束。	
8.2.2.1.2 无菌灌装工艺中的灌装及包装设备的无菌仓应进行清洁及灭菌，在产品开始灌装前达到无菌灌装的生产要求，并保持该状态直到生产结束。在灭菌过程中应对时间、温度、消毒剂浓度等关键指标进行监控和记录，并对灭菌效果建立验证措施。	
8.2.2.1.3 灌装后杀菌工艺的加工设备的清洗消毒应符合工艺要求	
8.2.2.2 产品的热力杀菌	

<p>8.2.2.2.1 应制定杀菌工艺规程, 并进行验证, 保证达到商业无菌的要求。制定杀菌工艺规程时, 应考虑下列热力杀菌关键影响因素: 杀菌设备的类别、食品的特性、容器类型及大小、技术及卫生条件、水分活度等。当产品工艺技术条件发生改变时, 应分析评估其对杀菌效果是否有影响。如果发现原杀菌工艺已不适用, 应重新制定杀菌工艺规程。</p>	
<p>8.2.2.2.2 应制定杀菌操作规程并严格执行。如果杀菌过程中出现偏差, 应按纠偏方案进行纠偏, 并对产品进行隔离、查明原因、提出纠偏措施。</p>	
<p>8.2.2.2.3 应对产品进行商业无菌检验, 判定其是否达到商业无菌要求。如果该批产品没有达到商业无菌要求, 则应按相关规定进行妥善处理。应对判定过程、结果和处理方法进行记录。</p>	
<p>8.2.2.3 产品的灌装</p>	
<p>8.2.2.3.1 应使用自动机械装置, 不得手工操作。</p>	
<p>8.2.2.3.2 灌装后杀菌的产品, 应将密封到杀菌的时间控制在工艺规程要求的时间范围内。</p>	
<p>8.2.2.3.3 灌装后应进行产品封合或密封测试。</p>	
<p>8.2.3 发酵乳</p>	
<p>8.2.3.1 应对发酵乳杀菌过程中的温度进行监控。</p>	
<p>8.2.3.2 发酵用菌种应符合相应规定。</p>	
<p>8.2.3.3 发酵乳加工过程中的杀菌后过程产品及需要添加的其他物料(例如菌种、果酱等非再次杀菌类物料)在贮存罐(或无菌袋)中宜有无菌空气、氮气或惰性气体实施正压保护。</p>	

<p>8.2.3.4 物料杀菌后与其接触的水应经过杀菌或除菌处理。</p>	
<p>8.2.3.5 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂，对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他的产品接触表面进行清洁及灭菌。</p>	
<p>8.2.3.6 发酵后无杀菌工序的产品，应按表B.2的要求建立后续无杀菌工艺的发酵乳加工过程的微生物监控程序，包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。</p>	
<p>8.2.3.7 灌装后应进行产品封合或密封测试。</p>	
<p>8.2.3.8 应根据产品安全和质量控制水平对每批产品进行抽样保温测试，应根据产品特性设计合理的抽样和保温方案，并建立评价和控制措施。</p>	
<p>8.2.4 乳粉</p>	
<p>8.2.4.1 热处理 乳粉在喷雾干燥前应进行巴氏杀菌等杀菌处理，在湿法和干湿法复合生产工艺中，热处理工序应作为确保乳制品食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素（如脂肪含量、总固形物含量等）对杀菌目标微生物耐热性的影响。应建立热处理温度、时间的控制措施和纠偏措施，实时进行监控，并保留相应监控记录。</p>	
<p>8.2.4.2 中间贮存 在湿法和干湿法复合工艺中，对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品若需暂存，应在清洁作业区进行。粉状半成品在清洁区外放置的，应有严密安全的防护并保证在再次进入清洁区时有必要的清洁措施以达到清洁作业区的要求。</p>	

<p>8.2.4.3 冷却 在湿法和干湿法复合工艺生产中,可采用流化床及其他设施进行冷却降温,防止冷却过程中产品污染。</p>	
<p>8.2.4.4 干混合</p>	
<p>8.2.4.4.1 与环境空气接触的裸粉工序(如干混工艺的投料、配料、混合及灌装)应在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与乳制品的生产工艺相适应。</p>	
<p>8.2.4.4.2 应按产品配方配比的要求进行投料,并确保计量准确。</p>	
<p>8.2.4.4.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证;并对混合的均匀性进行确认。</p>	
<p>8.2.4.4.4 对于通过风动管道运输的原料或产品进入清洁作业区,应设计和安装适当的空气过滤系统。</p>	
<p>8.2.4.5 内包装</p>	
<p>8.2.4.5.1 内包装工序应在清洁作业区内进行,进入清洁作业区的包装材料应有清洁措施。</p>	
<p>8.2.4.5.2 应采用有效的异物控制措施,预防和检查异物,并应实施过程监控和有效性验证。</p>	
<p>8.2.4.6 可参照表B.3的要求建立乳粉加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。</p>	
<p>8.2.5 再制干酪</p>	
<p>8.2.5.1 切割后配料前的原料干酪应妥善保存,应在6℃及以下进行冷藏贮存。应对贮存温度进行监控,并在规定时间内使用完毕。</p>	

<p>8.2.5.2 应严格执行杀菌工艺规程,采用连续式杀菌工艺的,宜有自动记录仪连续监控记录,并配有警报装置,当温度或时间偏离设定值时,应及时纠偏。</p>	
<p>8.2.5.3 应按表B.4的要求建立再制干酪加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。</p>	
<p>8.2.5.4 罐装后应对产品进行密封质量测试。</p>	
<p style="text-align: center;">9 检验</p>	<p style="text-align: center;">10 检验</p>
<p>应符合GB 14881的相关规定。</p>	<p>10.1 企业可对原料和产品自行检验,也可委托获得食品检验机构资质的检验机构进行检验。自行检验的企业应具备相应的检验能力。 10.2 应按相关标准对每批产品进行检验,并保留样品。 10.3 应加强实验室质量管理,确保检验结果的准确性和真实性。 10.4 应完整保存各项检验记录和检验报告</p>
<p style="text-align: center;">10 食品的贮存和运输</p>	<p style="text-align: center;">11 食品的贮存和运输</p>
<p>10.1 应符合GB 14881的相关规定。 10.2 对需冷藏、冷冻的乳制品应明确标示产品的温度要求,贮存和运输应符合相关食品安全标准和法规的规定。</p>	<p>11.1 应根据产品的种类和性质选择贮存和运输的方式,并符合产品标签所标识的贮存条件。 11.2 贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、剧烈的温度、湿度变化和撞击等,以防止乳制品的成分、品质等受到不良的影响;不应将产品与有异味、有毒、有害物品一同贮存和运输。 11.3 用于贮存、运输和装卸的容器、工具和设备应清洁、安全,处于良好状态,防止产品受到污染。 11.4 仓库中的产品应定期检查,必要时应有温度记录和(或)湿度记录,如有异常应及时处理。 11.5 经检验后的产品应标识其质量状态。 11.6 产品的贮存和运输应有相应的记录,产品出厂有出货记录,以便发现问题时,可迅速召回。</p>
<p style="text-align: center;">11 产品召回管理</p>	<p style="text-align: center;">12 产品追溯和召回</p>

<p>应符合GB 14881的相关规定。</p>	<p>12.1 应建立产品追溯制度，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。 12.2 应建立产品召回制度。当发现某一批次或类别的产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时，应按照国家相关规定启动产品召回程序，及时向相关部门通告，并作好相关记录。 12.3 应对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，并将食品召回和处理情况向相关部门报告。 12.4 应建立客户投诉处理机制。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。</p>
<p style="text-align: center;">12 培训</p>	<p style="text-align: center;">13 培训</p>
<p>12.1 应符合GB 14881的相关规定。 12.2 应对杀菌操作人员，液态产品灌装密封操作人员、清洁和消毒人员等关键岗位人员的操作技能培训，制定培训计划并确保有效实施。</p>	<p>13.1 应建立培训制度，对本企业所有从业人员进行食品安全知识培训。 13.2 应根据岗位的不同需求制定年度培训计划，进行相应培训，特殊工种应持证上岗。 13.3 应定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保计划的有效实施。 13.4 应保持培训记录。</p>
<p style="text-align: center;">13 管理制度和人员</p>	<p style="text-align: center;">14 管理机构和人员</p>
<p>应符合GB 14881的相关规定。</p>	<p>14.1 应建立健全本单位的食品安全管理制度，采取相应管理措施，对乳制品生产实施从原料进厂到成品出厂全过程的安全质量控制，保证产品符合法律法规和相关标准的要求。 14.2 应建立食品安全管理机构，负责企业的食品安全管理。 14.3 食品安全管理机构负责人应是企业法人代表或企业法人授权的负责人。 14.4 机构中的各部门应有明确的管理职责，并确保与质量、安全相关的管理职责落实到位。各部门应有效分工，避免职责交叉、重复或缺位。对厂区内外环境、厂房设施和设备的维护和管理、生产过程质量安全管理、卫生管理、品质追踪等制定相应管理制度，并明确管理负责人与职责。 14.5 食品安全管理机构中各部门应配备经专业培训的专职或兼职的食品安全管理人员，宣传贯彻食品安全法规及有关规章制度，负责督查执行的情况并做好有关记录。</p>
<p style="text-align: center;">14 记录和文件管理</p>	<p style="text-align: center;">15 记录和文件的管理</p>

<p>应符合GB 14881的相关规定。</p>	<p>15.1 记录管理</p> <p>15.1.1 应建立相应的记录管理制度，对乳制品加工中原料和包装材料等的采购、生产、贮存、检验、销售等环节详细记录，以增加食品安全管理体系的可信性和有效性。</p> <p>15.1.1.1 应如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。</p> <p>15.1.1.2 应如实记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。</p> <p>15.1.1.3 应如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、发货地点、收货人名称及联系方式、发货日期等内容。</p> <p>15.1.1.4 应如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。</p> <p>15.1.2 各项记录均应由执行人员和有关督导人员复核签名或签章，记录内容如有修改，不能将原文涂掉以致无法辨认，且修改后应由修改人在修改文字附近签名或签章。</p> <p>15.1.3 所有生产和品质管理记录应由相关部门审核，以确定所有处理均符合规定，如发现异常现象，应立即处理。</p> <p>15.1.4 对本规范所规定的有关记录，保存期不应少于二年。</p> <p>15.2 文件管理</p> <p>15.2.1 应建立文件的管理制度，并建立完整的质量管理档案，文件应分类归档、保存。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。</p> <p>15.2.2 鼓励企业采用先进技术手段（如电子计算机信息系统），进行文件和记录的管理。</p>
<p>附录A 乳制品生产企业计算机系统应用的有关要求</p>	<p>附录A（资料性附录）乳制品和婴幼儿配方食品生产企业计算机系统应用的有关要求</p>
<p>乳制品生产企业的计算机系统应能满足《中华人民共和国食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求，应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链，应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合（但不限于）以下要求。</p>	<p>乳制品和婴幼儿配方食品生产企业的计算机系统应能满足《食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求，应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链，应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合（但不限于）以下要求：</p>
<p>A.1 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键控制环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。</p>	<p>A.1 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键控制环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。</p>
<p>A.2 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。</p>	<p>A.2 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。</p>

<p>A.3 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制,保证工作人员帐号/密码的强制使用,在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。</p>	<p>A.3 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制,保证工作人员帐号/密码的强制使用在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。</p>
<p>A.4 在权限管理机制的基础上,系统应实现完善的安全策略,针对不同工作人员设定相应策略组,以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中,不应以文件形式存储,确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。</p>	<p>A.4 在权限管理机制的基础上,系统应实现完善的安全策略,针对不同工作人员设定相应策略组,以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中,不应以文件形式存储,确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。</p>
<p>A.5 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息拥有者有权进行读、写及删除操作。如果机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输,应确保:</p> <p>a) 对机密信息进行加密存储,防止无权限者读取信息;</p> <p>b) 在机密信息传输前产生校验码,校验码与信息(加密后)分别传输,在接收端利用校验码确认信息未被篡改。</p>	<p>A.5 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息拥有者有权进行读、写及删除操作。如机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输,应确保:</p> <p>A.5.1 对机密信息进行加密存储,防止无权限者读取信息。</p> <p>A.5.2 在机密信息传输前产生校验码,校验码与信息(加密后)分别传输,在接收端利用校验码确认信息未被篡改。</p>
<p>A.6 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据,系统应提供安全、可靠的数据接口,确保接口部分的准确和高可用性,保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。</p>	<p>A.6 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据,系统应提供安全、可靠的数据接口,确保接口部分的准确和高可用性,保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。</p>
<p>A.7 应实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能,包括:</p> <p>A.7.1 系统日志记录系统和数据库每一次用户登录情况(用户、时间、登录计算机地址等);</p> <p>a) 系统日志记录系统和数据库的每一次用户登录情况(用户,时间、登录计算机地址等);</p> <p>b) 操作日志记录数据的每一次修改情况(包括修改用户,修改时间,修改内容、原内容等);</p> <p>c) 系统日志和操作日志应有保存策略,在设定的时限内任何用户(不包括系统管理员)不能够删除或修改,以确保一定时效的溯源能力。</p>	<p>A.7 应实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能,包括:</p> <p>A.7.1 系统日志记录系统和数据库每一次用户登录情况(用户、时间、登录计算机地址等);</p> <p>A.7.2 操作日志记录数据的每一次修改情况(包括修改用户、修改时间、修改内容、原内容等);</p> <p>A.7.3 系统日志和操作日志应有保存策略,在设定的时限内任何用户(不包括系统管理员)不能够删除或修改,以确保一定时效的溯源能力。</p>

<p>A. 8 制定系统的使用和管理制度，要求至少包含以下内容。</p> <p>a) 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度，确保整个工作过程能够再现。</p> <p>b) 详尽的备份管理制度，确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据。</p> <p>c) 机房应配备智能UPS不间断电源并与工作系统连接，确保外电断电情况下UPS接替供电并通知工作系统进行数据保存和日志操作 (UPS应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力)。</p> <p>d) 健全的数据存取管理制度，保密数据严禁存放在共享设备上：部门内部的数据共享也应采用权限管理制度，实现授权访问。</p> <p>e) 配套的系统维护制度，包括定期的存储整理和系统检测，确保系统的长期稳定运行。</p> <p>f) 安全管理制度，需要定期更换系统各部分用户的密码，限定部分用户的登录地点，及时删除不再需要的账户。</p> <p>g) 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能，防止信息被盗用。</p>	<p>A. 8 详尽制定系统的使用和管理制度，要求至少包含以下内容：</p> <p>A. 8.1 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度，确保整个工作过程能够再现。</p> <p>A. 8.2 详尽的备份管理制度，确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据。</p> <p>A. 8.3 机房应配备智能UPS不间断电源并与工作系统连接，确保外电断电情况下UPS接替供电并通知作系统做数据保存和日志操作 (UPS应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力)。</p> <p>A. 8.4 健全的数据存取管理制度，保密数据严禁存放在共享设备上：部门内部的数据共享也应采用权限管理制度，实现授权访问。</p> <p>A. 8.5 配套的系统维护制度，包括定期的存储整理和系统检测，确保系统的长期稳定运行。</p> <p>A. 8.6 安全管理制度，需要定期更换系统各部分用户的密码，限定部分用户的登录地点，及时删除不再需要的帐户</p> <p>A. 8.7 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能，防止信息被盗用。</p>
<p>A. 9 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时，系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。</p>	<p>A. 9 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时，系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。</p>
<p>A. 10 系统内的数据和有关记录应能够被复制，以供监管部门进行检查分析。</p>	<p>A. 10 系统内的数据和有关记录应能够被复制，以供监管部门进行检查分析。</p>
<p>附录B 乳制品生产加工过程微生物监控程序指南</p>	

乳制品加工过程的微生物监控涵盖了加工过程各个环节的微生物学评估、清洁消毒效果以及微生物控制效果的评价。在制定时应考虑以下内容。

a) 加工过程的微生物监控应包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则以及不符合情况的处理等。

b) 加工过程的微生物监控指标：应以能够评估加工环境卫生状况和过程控制能力的指示微生物(如菌落总数、大肠菌群、酵母、霉菌或其他指示菌)为主,必要时也可采用致病菌作为监控指标。

c) 加工过程微生物监控的取样点：环境监控的取样点应为微生物可能存在或进入而导致污染的地点。可根据相关文献资料确定取样点,也可以根据经验或者积累的历史数据确定取样点。过程产品监控计划的取样点应覆盖整个加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响产品安全性和/或食品品质的过程产品,例如微生物控制的关键控制点之后的过程产品。具体可参考表B. 1~表B. 4中示例。

d) 加工过程微生物监控的监控频率：应基于污染可能发生的风险来制定监控频率。可根据相关文献资料,相关经验和专业知识或者积累的历史数据,确定合理的监控频率。具体可参考表B. 1~表B. 4中示例。加工过程的微生物监控应是动态的,应根据数据变化和加工过程污染风险的高低而有所调整和定期评估。例如：当指示微生物监控结果偏高或者终产品检测出致病菌、或者重大维护施工活动后、或者卫生状况出现下降趋势时等,需要增加取样点和监控频率；当监控结果一直满足要求,可适当减少取样点或者放宽监控频率。

e) 取样和检测方法：环境监控通常以涂抹取样为主,过程产品监控通常直接取样。检测方法的选择应基于监控指标进行选择。

f) 评判原则：应依据一定的监控指标限值进行评判,监控指标限值可基于微生物控制的效果以及对产品质量和食品安全性的影响来确定。

g) 微生物监控的不符合情况处理要求：各监控点的监控结果应当符合监控指标的限值并保持稳定,当出现轻微不符合时,可通过增加取样频次等措施加强监控；当出现严重不符合时,应当立即纠正,同时查找问题原因,以确定是否需要微生物控制程序采取相应的纠正措施。

表 B.1 巴氏杀菌乳加工过程微生物监控示例

监控项目	建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值	
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	直接接触产品的设备表面,如灌装设备的灌装头(静态)、包材等	菌落总数 大肠菌群 ^b	清洁消毒之后,每月不少于1次	菌落总数 ≤ 50 CFU/25 cm ² 大肠菌群 ≤ 10 CFU/25 cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数	每月不少于1次	菌落总数 ≤ 50 CFU/25 cm ²
^a 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样,取样面积小于 25 cm ² 时,以 25 cm ² 计,菌落总数按 GB 4789.2 计数,大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时,若发现存在潜在风险时,建议取样面积增加到 10 cm×10 cm(100 cm ²),控制要求则相应加严。 ^b 环境监控中可以采用对肠杆菌科进行监控,但监控指标应经过安全评估后确定。					

表 B.2 后续无杀菌工艺的发酵乳加工过程微生物监控示例

监控项目	建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值	
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	直接接触产品的设备表面,如灌装设备的灌装头(静态)、包材等	菌落总数 霉菌或酵母 大肠菌群 ^b	清洁消毒之后,每月不少于1次	菌落总数 ≤ 50 CFU/25 cm ² 霉菌和酵母 ≤ 50 CFU/25 cm ² 大肠菌群 ≤ 10 CFU/25 cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	清洁作业区内,设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数 霉菌或酵母	每月不少于1次	菌落总数 ≤ 50 CFU/25 cm ² 霉菌和酵母 ≤ 50 CFU/25 cm ²
过程产品的微生物监控	加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响食品安全性和(或)食品品质的过程产品	霉菌或酵母	每批或每天	结合生产实际情况确定监控指标限值	
^a 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样,取样面积小于 25 cm ² 时,以 25 cm ² 计,菌落总数按 GB 4789.2 计数,霉菌和酵母按 GB 4789.15 计数,大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时,若发现存在潜在风险时,建议取样面积增加到 10 cm×10 cm(100 cm ²),控制要求则相应加严。 ^b 环境监控中可以采用对肠杆菌进行监控,但监控指标应经过安全评估后确定。					

表 B.3 乳粉加工过程微生物监控示例

监控项目	建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	菌落总数 大肠菌群 ^b	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm ² 大肠菌群≤10 CFU/25 cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	菌落总数 大肠菌群 ^b	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm ² 大肠菌群≤10 CFU/25 cm ²
过程产品的微生物监控	半成品、喷粉开机关机头尾粉等	菌落总数 大肠菌群	半成品每批次	结合生产实际情况确定 监控指标限值
^a 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样, 取样面积小于 25 cm ² 时, 以 25 cm ² 计, 菌落总数按 GB 4789.2 计数, 大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时, 若发现存在潜在风险时, 建议取样面积增加到 10 cm×10 cm(100cm ²), 控制要求则相应加严。 ^b 环境监控中可以对肠杆菌科进行监控, 监控指标值应经过安全评估后确定。				

表 B.4 再制干酪加工过程微生物监控示例

监控项目	建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	菌落总数 大肠菌群 ^b	清洁消毒之后, 每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm ² 大肠菌群<10 CFU/25 cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	菌落总数 霉菌和酵母 大肠菌群 ^b	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm ² 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm ² 大肠菌群≤10 CFU/25 cm ²
^a 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样, 取样面积小于 25 cm ² 时, 以 25 cm ² 计, 菌落总数按 GB 4789.2 计数, 霉菌和酵母按 GB 4789.15 计数, 大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时, 若发现存在潜在风险时, 建议取样面积增加到 10 cm×10 cm(100 cm ²), 控制要求则相应加严。 ^b 环境监控中可以采用对肠杆菌进行监控, 但监控指标应经过安全评估后确定。				