

巴氏杀菌乳生产企业 风险分级评价指南

Guidelines for Risk Grading Assessment of
Pasteurized Milk Production Enterprises

前 言

本文件参照 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。

本文件起草单位：香港中文大学（深圳）

本文件主要起草人：陈山泉、郭明伟

巴氏杀菌乳生产企业风险分级评价指南

1 范围

本文件规定了巴氏杀菌乳生产企业风险分级评价的要求，包括分级风险分级分类评定、评价流程、监管分级评定、结果运用和表格。

本文件适用于巴氏杀菌乳生产企业。适用于全脂、脱脂和部分脱脂巴氏杀菌乳。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

食品生产许可管理办法

食品添加剂生产监督管理规定

GB14881-2013 食品生产通用卫生规范

GB19645-2010 食品安全国家标准 巴氏杀菌乳

GB12693-2010 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范

3 术语及定义

3.1 巴氏杀菌乳

仅以生牛(羊)乳为原料，经巴氏杀菌等工序制得的液体产品。

3.2 食品安全

食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

3.3 风险

事件发生与否的不确定性，是指在某一特定环境下，在某一特定时间段内，某种损失发生的可能性。

3.4 风险分级分类管理

通过对食品风险的认识、衡量和分析，在科学评估企业质量安全保障能力的基础上确定食品生产企业风险等级，针对不同级别的企业合理确定监管重点和设置监管频次，实现对食品生产企业实施产品分类、企业分级、监管分等管理。

3.5 原料

供加工制作食品所用的一切可食用或者饮用的物质和材料。

3.6 冷藏

将食品或原料置于冰点以上较低温度条件下贮存的过程，冷藏温度应4℃。

3.7 从业人员

生产企业中从事食品检验、保存、加工以及食品安全管理工作的人员，包括临时和试用人员。

4 风险分级评价流程

4.1 风险分类

4.1.1 静态风险

4.1.1.1 食品类别

从食品对人群的健康影响性进行评价，对特殊人群食用的食品，应重点关注，风险高。

同一生产企业生产多种类食品的，按照风险较高的食品类别确定该企业的静态风险因素分值。

4.1.1.2 企业资质

企业应当具有在有效期内食品生产许可和营业执照，食品生产许可证载明的企业名称、地址、法人等项目应与营业执照一致。企业实际生产食品的场所、生产食品的范围应与食品生产许可证书内容一致。

4.1.1.3 厂房环境条件

厂区无扬尘、无积水、无虫害，厂区、车间卫生整洁。厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离。通风、防尘、照明、存放垃圾和废弃物等设备、设施正常运行。

4.1.1.4 从业人员卫生设备

有更衣、洗手、干手、消毒设备、设施，满足正常生产使用。

4.1.2 动态风险

4.1.2.1 原料

主要原料为生牛（羊）乳，生牛（羊）乳应来自可控的奶源基地。

加工企业收购的生鲜乳应当符合乳品质量安全国家标准。

企业应对其原料质量采取严格的控制措施和检验，应建立原料供应商审核制度，定期进行供应商审核评估。

食品配方越复杂、配料越多的食品风险较高。

4.1.2.2 加工

从生产加工链条中存在的工艺环节进行评价，工艺环节越多、工艺越复杂的，越易出现食品安全问题，风险越高。

建立关键控制点控制制度，包括但不限于原料检验、灌装、杀菌、冷却、冷藏贮存等。

4.1.2.3 包装

巴氏杀菌乳常见的包装使用纸塑复合包装、巴氏塑料袋和玻璃瓶装。包装必须要有阻隔性，阻氧、阻光、防潮、保香、防异味的功能，能够耐受巴氏杀菌处理要求，要在高温下的稳定性。不同的包装物料和方法对保质期有不同的影响。

直接接触食品的包装材料直接或间接地添加成为食品的成分或者影响食品特征的物质，包括在生产、制造、包装、加工、储存、运输或盛装食品等过程中迁移到食品，存在风险。

4.1.2.4 抽检不合格品历史数据

分析不合格品问题及抽检合格率以评估食品安全的风险。

理化指标包括酸度、脂肪、非脂乳固体、蛋白质含量。

微生物指标包括菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌。

理学指标不合格说明食品生产企业存在超范围超限量使用食品添加剂行为或原料本身存在问题，或食品生产企业未按标准组织生产或生产工艺控制不严。

微生物指标不合格说明食品生产企业从业人员没有对环境、加工储存设备和人手等采取严格的消毒措施和保洁措施，造成产品在加工生产过程中存在受污染的风险。

对抽检不合格的产品应采取控制措施，并建议生产企业自查自纠，降低风险。

4.1.2.5 人员管理

有食品安全管理人员、检验人员、负责人。有从业人员食品安全知识培训制度。

4.2 风险分级评定方式

通过查表方式了解风险指标体系，见附录 A。

采用查表计算的方式来评价加工、包装、食用等指标的权重和指标得分，见附录 B。

4.3 计算风险等级分值

将附录 B 中的指标得分和权重相乘，再进行相加，得出风险等级分值 7.30。

4.4 确定风险等级

根据计算所得分值确定企业风险等级。

4.5 评定频次

每年评定一次。

附件 A 巴氏杀菌乳的风险指标体系

一级指标	二级指标	三级指标	评分
原料	原料种类	生牛乳	
	原料数量		
加工	工艺流程中的 ccp	微生物污染的控制	
		化学污染的控制	
		物理污染的控制	
包装	包装材料	纸塑复合包装	
		巴氏塑料袋	
		玻璃容器	
抽检不合格历史数据	理化指标	蛋白质	
		脂肪	
		非脂乳固体	
		酸度	

附件 B 巴氏杀菌乳食品安全风险评价指标权重

指标	权重	指标得分
加工 0.1759	CCP 个数 0.0995	7.1
	加工方式 0.0764	7.59
包装 0.0919	包装材料 0.0230	5.2
	包装方式 0.0690	6.45
食用 0.0877	食用方式 0.0291	4.93
	特殊人群 0.0585	4.41
原料 0.5314	0.5314	8.33
抽检 0.1131	0.1131	5.52