

ICS 67.040  
C



# 中华人民共和国食品安全国家标准

GB ××××—××××

代替GB 12693-2003

## 乳制品企业良好生产规范

Good manufacturing practice for dairy products

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准代替GB 12693—2003《乳制品企业良好生产规范》和GB21692—2008《乳粉卫生操作规范》。

本标准对应于国际食品法典委员会(CAC)CAC/RCP1-1969, Rev. 4-2003《食品卫生通则》及CAC/RCP 57-2004《乳及乳制品卫生规范》；同时参考了欧盟法规(EC)No 852 / 2004《关于食品卫生的法规》及(EC)No 853 / 2004《关于动物源性食品的特殊卫生规则》。本标准与CAC/RCP1-1969, Rev. 4-2003、CAC/RCP 57-2004的一致性程度为非等效。

本标准与GB12693—2003相比主要修改内容如下：

——对适用范围进行调整。强调了从原料进厂、生产过程食品安全控制、产品的运输和贮存整个生产过程中防止污染；

——强调了适用于各类乳制品生产企业；

——对“生产设备”进行了调整，从防止微生物、化学、物理污染的角度对生产设备提出了布局、材质和设计要求；

——取消实验室建设中的硬件要求；

——增加原料采购、验收、运输和贮存相关的要求；

——强调生产过程食品安全控制，并制定控制微生物、化学、物理污染的主要措施；

——增加了包装材料和使用的要求；

——增加了关键控制点的控制指标、监测以及记录要求；

——增加了产品追溯与召回的具体要求；

——增加了记录的档案管理要求。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

——GB 12693-1990、GB12693-2003。

# 乳制品企业良好生产规范

## 1 范围

本标准规定了乳制品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设备、卫生管理、原料和包装材料的要求、生产过程食品安全控制、产品的检验、产品的贮存和运输、记录和文件的管理、产品追溯和召回、培训、管理机构 and 人员等的要求。

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。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 8978 污水综合排放标准

GB 14881 食品企业通用卫生规范

GB/T 18204.1 公共场所空气微生物检验方法菌落总数测定

## 3 术语和定义

下列术语与定义适用于本标准。

### 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。

### 3.2

准清洁作业区 quasi-cleaning work area

清洁度要求次于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间等。

### 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，如收奶间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

## 4 选址及厂区环境

### 4.1 选址

4.1.1 厂区应远离有毒、有害场所及其他污染源；厂区周围不得有粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源；不得有昆虫大量孳生的潜在场所等易遭受污染的情形。

4.1.2 厂区不得设于受污染河流的下游，应选择交通方便、有充足水源的地区建厂。

### 4.2 厂区环境

4.2.1 厂区应合理布局，各功能区划分明显并有隔离措施；易产生污染的设施（如锅炉房）应处于全年最大频率风向的下风侧；焚化炉、锅炉、废水处理站、污物处理场均应与生产车间、仓库、供水设施有一定的距离并采取防护措施。

4.2.2 厂区内的空地、道路应铺设混凝土、沥青或其他硬质材料或绿化，保持环境清洁，防止尘土飞扬、积水。

4.2.3 厂区内禁止饲养动物。

4.2.4 厂区四周应有适当防范外来污染源、有害动物侵入的设施。

## 5 厂房和车间

### 5.1 设计和布局

5.1.1 凡新建、扩建、改建的工程项目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。

### 5.2 区域设置与隔离

5.2.1 区域设置应按生产工艺流程需要及卫生要求，依据风险评估的结果进行有序而整齐地布局。

5.2.2 车间内应根据生产操作区域清洁度和生产操作需要的要求进行隔离，以防止交叉污染。

### 5.3 内部建筑结构

#### 5.3.1 屋顶

5.3.1.1 加工、包装、储存等场所的室内屋顶应易于清扫，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，顶角应有适当的弧度。

5.3.1.2 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，若喷涂油漆应使用防霉、不易脱落且易于清洗的漆料。

5.3.1.3 蒸汽、水、电等配管不得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。

### 5.3.2 墙壁

5.3.2.1 应采用无毒、无异味、平滑，不透水、易清洗的浅色防腐材料构造。

5.3.2.2 清洁作业区与准清洁作业区的墙角及柱角（墙壁与墙壁间、墙壁及柱与地面间、墙壁及柱与天花板间）应具有一定的弧度，以便于清洗消毒。

5.3.2.3 在操作高度内的墙壁表面应保证光滑。

### 5.3.3 门窗

5.3.3.1 应使用光滑、防吸附的材料，并且易于清洗和消毒。

5.3.3.2 生产车间和贮存场所的门、窗应装配严密，可设有易于拆下清洗不生锈的纱窗、纱网；窗户不宜设窗台，若有窗台则应高于地面 1 m 以上，且窗台应向内侧倾斜一定的角度，以便于清洁。

5.3.3.3 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。

### 5.3.4 地面

5.3.4.1 地面应用无毒、无异味、不透水的材料建造，且须平坦防滑，无裂缝及易于清洗消毒。

5.3.4.2 作业中有排水或废水流至地面、作业环境经常潮湿或水洗方式清洗作业等区域的地面宜能耐酸碱，并应有一定的排水坡度及排水系统。

## 5.4 设施

### 5.4.1 供水设施

5.4.1.1 应能保证生产用水的水质、压力、水量等符合生产需要。

5.4.1.2 贮水池（塔、槽）、与水直接接触的供水管道、器具等应采用无毒、无异味、防腐的材料构造。应对贮水池（塔、槽）定期清洗、消毒；并定期检查水质，根据水质检查情况确定清洗、消毒计划，确保生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定。

5.4.1.3 供水设施出入口应增设安全卫生设施，防止有害动物及其他有害物质进入导致食品污染。

5.4.1.4 自备水源选址应距污染源（如化粪池、垃圾存放场所等）30 m 以上，且应设置卫生防护带并有专人负责。

5.4.1.5 使用自备水源应根据当地水质特点增设相应的水质净化设施（如沉淀、过滤、除铁、除锰、除氟、消毒等），保证水质符合 GB 5749 的规定。

5.4.1.6 不与食品接触的非饮用水（如冷却水、污水或废水等）的管道系统与食品制造用水的管道系

统之间应明显区分，并以完全分离的管路输送，不得有逆流或相互交接现象。

#### 5.4.2 排水系统

5.4.2.1 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。

5.4.2.2 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，曲率半径应不小于 3cm。

5.4.2.3 排水系统入口应安装带水封的地漏，以防止固体废弃物流入及浊气逸出。

5.4.2.4 排水系统内及下方不得有其他管路。

5.4.2.5 排水出口应有防止有害动物侵入的装置。

5.4.2.6 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。

5.4.2.7 废水应排至废水处理系统或经其他适当方式处理。

#### 5.4.3 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。

#### 5.4.4 个人卫生设施

应配备洗手、消毒、更衣室等个人卫生设施，并应符合 GB14881 的规定。

#### 5.4.5 通风设施

5.4.5.1 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。

5.4.5.2 清洁作业区应安装空气调节设施，以防止室内温度过高、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。厂房内的空气调节、进排气或使用风扇时，其空气流向应由清洁度高的区域流向清洁度低的区域，防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。

5.4.5.3 在有臭味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品之处，应当有适当的排除、收集或控制装置。

5.4.5.4 排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩，防止有害动物侵入；进气口必须距地面 2m 以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。通风排气装置应易于拆卸清洗、维修或更换。

5.4.5.5 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。

#### 5.4.6 照明设施

5.4.6.1 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。光源应不至于改变食品的颜色。

5.4.6.2 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。

#### 5.4.7 仓储设施

5.4.7.1 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。

5.4.7.2 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（冻）藏库。同一仓库储存性质不同物品时，应适当隔离（如分类、分架、分区存放）。

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

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

5.4.7.5 冷（冻）藏库，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，并对温度进行实时监控。

## 6 设备

### 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、数量相适应的生产经营设备，且各个设备的能力应能相互配合。

6.1.1.2 所有生产设备应按工艺流程有序排列，使生产作业顺畅进行，并避免引起交叉污染。

6.1.1.3 生产过程中使用的特种设备，如压力容器、压力管道等，应制定相应的操作规程。

#### 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，应由安全、无毒、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒的材料制造，同时应避免使用会发生接触腐蚀的不当材料。

6.1.2.2 产品接触面不可使用木质材料或者其他不能充分清洗消毒的材料。

#### 6.1.3 设计

6.1.3.1 所有机械设备的设计和构造应易于清洗消毒，并容易检查。应有使用时可避免润滑油、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 储存、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使其保持良好的卫生状况。

6.1.3.4 在食品加工或处理区，不与食品接触的设备与用具，其构造也应能易于保持清洁状态。

6.1.3.5 厂区内的所有物料贮存设备应装有顶盖，生产区域和原料、包装材料贮存区域以外应有指定的存放设备备件的备品架，并易于保持清洁干燥，以便各种工具使用后能及时放回指定位置。

## 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，应准确有效；属于强制性检定的，应按相关规定检定；属于非强制性检定的，企业应按照使用说明校正。

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（资料性附录）。

## 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、原因及可能影响的产品批次。

## 7 卫生管理

### 7.1 卫生管理制度

7.1.1 企业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 企业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，地面不得有破损或积水。

7.2.2 用于加工、包装、储运等的设备及工器具、生产用管道、食品接触面，应定期清洗消毒。清洗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 企业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、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 企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。

7.4.1.2 食品生产经营人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可参加工作。

7.4.1.3 患有痢疾、伤寒、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的疾病的人员，以及有皮肤伤口的人员，不得继续从事直接接触乳制品的工作。

#### 7.4.2 个人卫生

7.4.2.1 乳制品加工人员必须保持良好的个人卫生。

7.4.2.2 进入生产车间前，必须穿戴好整洁的工作服、工作帽、工作鞋靴。工作服应盖住外衣，头发不得露出帽外，必要时需戴口罩。不得穿工作服、工作鞋靴进入厕所或离开生产加工场所。

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。操作过程中应保持手部清洁。

7.4.2.4 与乳制品直接接触的人员，不得涂指甲油、不得使用香水，不得配戴手表及饰物。

7.4.2.6 工作中严禁吸烟、吃食物或进行其他有碍乳制品卫生的活动。

7.4.2.7 个人衣物应储存在更衣室个人专用的更衣柜内，个人用其他物品不得带入生产车间。

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，以避免虫害孳生。

7.5.2 保持环境整洁、建筑物完好，防止虫害侵入及有害动物滋生。

7.5.3 在生产车间和贮存场所宜设捕虫灯，防止或排除有害昆虫。

7.5.4 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，

并杜绝其再次发生。

7.5.5 可采用物理、化学或生物制剂进行处理，其灭除方法应不得影响食品的安全和食品特性，不得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，必要时容器可封闭，以防止食品污染。

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 废弃物放置场所不得有不良气味或有害、有毒气体溢出，应防止有害动物的孳生，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

有毒有害物的管理按 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，不符合标准者应采取净化措施，达标后排放。

7.8.2 污物管理按 GB 14881 有关规定执行。

## 7.9 工作服管理

工作服管理按 GB 14881 有关规定执行。

## 8 原料和包装材料的要求

### 8.1 一般要求

8.1.1 乳制品生产企业应当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。

8.1.2 乳品生产企业自行建设的生鲜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 乳制品生产企业应建立供应商管理制度，规定供应商选择、审核、评估程序。

8.2.2 乳制品生产企业应当建立原料和包装材料进货查验制度。

8.2.2.1 使用生鲜乳的乳制品生产企业应当逐批检测收购的生鲜乳，如实记录质量检测情况、供货者的名称以及联系方式、进货日期等内容，并查验运输车辆生鲜乳交接单。乳制品生产企业不得向未取

得生鲜乳收购许可证的单位和个人购进生鲜乳。

8.2.2.2 其他原料和包装材料验收时，应当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）；如果无法提供有效的合格证明文件的，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示并单独存放，并通知供货方做进一步处理。

### 8.3 原料和包装材料运输和贮存

8.3.1 乳制品生产企业应当按照保证原料和包装材料质量安全的要求运输和贮存原料和包装材料。

#### 8.3.2 生鲜乳的运输和贮存

8.3.2.1 运输和贮存生鲜乳的容器，应当符合相关国家安全标准。

8.3.2.2 生鲜乳在挤奶后 2 小时内应当降温至 0℃-4℃，并保持此温度条件下运输。运输车辆应具备完善的证明和记录。

8.3.2.3 生鲜乳到厂后应及时进行加工，如果不能及时处理，应冷藏贮存，温度 2℃-6℃。

#### 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；不得与有毒、有害物品混装、混运。

8.3.3.2 在运输和贮存过程中，应避免受到污染及损坏，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，对储存时间较长，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“效期先出”的原则，合理安排使用。

8.4 保持原料和包装材料采购、验收、贮存、运输和使用记录。

## 9 生产过程食品安全控制

### 9.1 一般要求

乳制品生产企业应制定控制食品危害的管理措施，应包括：

9.1.1 识别生产过程中造成污染的污染源、污染途径及相关因素；

9.1.2 确定相应的控制环节及实施有效控制措施；

9.1.3 监测控制措施，确保有效性；

9.1.4 定期以及在操作发生改变时的评审控制措施。

9.2 食品安全控制的关键因素

9.2.1 微生物污染的控制

9.2.1.1 温度和时间

a) 企业应根据产品的特点，规定用于杀灭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。

b) 企业应建立温度、时间控制措施和纠偏措施，并进行定期验证。

c) 对严格控制温度和时间的加工环节，应建立实时监控措施，并保持监控记录。

9.2.1.2 湿度

a) 企业应根据产品和工艺特点，对需要进行湿度控制的区域空气湿度进行控制，以减少有害微生物的孳生；制定空气湿度关键限值，并有效实施。

b) 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。

9.2.1.3 生产区域空气洁净度

生产车间应当保持空气的清洁，防止污染食品。如按 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。

9.2.1.4 防止微生物污染

a) 乳制品生产企业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。

b) 用于输送、装载或储存原料、半成品、成品的设备、容器及用具，其操作、使用与维护，应避免对加工或储存中的食品造成污染。

c) 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。

d) 循环使用的水应进行处理，并确保其对食品的安全和产品特性不产生危害。水处理过程应有效监控，未经进一步处理的循环用水以及食品加工中蒸发或干燥用的回收水可以再次使用，但必须确保其对食品的安全和产品特性不造成危害。

9.2.2 化学污染的控制

9.2.2.1 企业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；

9.2.2.2 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；应与食品分开贮存，并明确标识；应有专人对其保管；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。

### 9.2.3 物理污染的控制

9.2.3.1 乳制品生产企业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。

9.2.3.2 应采取有效措施（如筛网、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。

9.2.3.3 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、碎屑污染。

### 9.2.4 食品添加剂

9.2.4.1 企业应当依照食品安全标准关于食品添加剂的品种、使用范围、用量的规定使用食品添加剂。

9.2.4.2 在使用时对食品添加剂准确称量,并做好记录。

### 9.2.5 包装材料

9.2.5.1 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关规定。

9.2.5.2 包装材料或包装用气体必须无毒，并且在特定贮藏和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。

9.2.5.3 内包装材料应能在正常储运、销售中充分保护食品免受污染，防止损坏，且不致于有害物质移入食品。

9.2.5.4 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。

9.2.5.5 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。

## 10 产品的检验

10.1 企业应按相关标准对每批产品进行检验，并保留样品；合格产品方可出厂。

10.2 企业可以自行检验，也可委托获得食品检验机构资质认定的检验机构进行检验。

10.3 检验方法应以国家标准方法为准，如用非国家标准方法时应定期与标准方法核对。

10.4 企业应完整保存各项检验记录和检验报告。

## 11 产品的贮存和运输

11.1 应根据产品的种类和性质选择贮存和运输的方式，并符合保证乳制品安全所需的温度等特殊要求。

11.2 贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、激烈的温度、湿度变动和撞击等，以防止乳制品的成分、含量、品质等受到不良的影响；不得将产品与有毒、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、工具和设备应当清洁、安全，处于良好的修缮和保养状态，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 经检验后的产品应当标示其质量状态；不合格品应单独存放，明确标识，并及时处理；不合格品不得出厂。

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。

## 12 记录和文件的管理

### 12.1 记录和管理

12.1.1 企业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。

12.1.1.1 企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，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。

12.1.1.2 企业应当建立食品加工过程、贮存及检验记录制度，如实记录产品的加工过程、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。

12.1.1.3 企业应当建立食品出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验记录和安全状况，并如实记录食品的名称、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。

12.1.1.4 企业应建立食品召回记录制度，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。

12.1.2 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，不能将原文涂掉以至无法辨认原文，且修改后应由修改人在修改文字附近签章。

12.1.3 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。

12.1.4 企业对本规范所规定的有关记录，保存期不得少于二年。

## 12.2 文件管理

12.2.1 企业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，不得在工作现场出现。

12.2.2 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。

## 13 产品追溯和召回

13.1 企业应建立产品追溯体系，对产品从原料采购到产品销售的所有环节，都有相应的记录，确保整个产品追溯及召回体系的有效性。

13.2 企业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。

13.3 食品生产者应当对召回的食品采取补救、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。

13.4 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。

## 14 培训

14.1 企业应建立培训制度，对本企业所有从业人员进行食品安全知识培训。

14.2 企业应根据岗位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。

14.3 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。

14.4 培训应保持记录。

## 15 管理机构和人员

15.1 企业应当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的全过程质量和安全控制，保证产品符合法律法规和相关标准的要求。

15.2 应当建立食品安全管理机构，负责企业的食品安全管理，并推动持续改进。机构应包括生产、品质、设备等相关管理部门。

15.3 食品安全管理机构和相关部门应设置负责人，其中机构的负责人应由企业负责人担任，各负责人应具备相当的学历及管理经验。

15.4 机构中的各部门应有相应的管理职责。其中，生产部门应对产品加工过程及产品的质量负责，确保岗位员工按企业的岗位作业规定操作；品质管理部门应对原料和包装材料、生产过程质量控制、成品检验等负责，对涉及食品安全的各环节进行控制与管理，并负责原料和包装材料、半成品、成品的放行；设备管理部门应对日常的生产设备及与产品质量有关的设施进行维护与保养，确保设备、设施的正常运行。

15.5 各相关部门应有效分工，对厂区内环境、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。

15.6 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。



## 附录 A

## (资料性附录)

## 乳制品生产企业计算机系统应用的有关要求

乳制品生产企业应正确配备能对食品生产过程关键控制点进行实时监控、监测数据采集、各生产环节相关记录档案保管的计算机系统。该计算机系统应符合（但不限于）以下要求：

A.1 系统和与之配套的数据库必须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。

A.2 在权限管理机制的基础上，系统必须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必须保存在对应的数据库中，禁止以文件形式存储，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。

A.3 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息所有者有权进行读、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：

A.3.1 对机密信息进行加密存储，防止非权力者读取信息。

A.3.2 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。

A.4 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。

A.5 必须实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能，包括：

A.5.1 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）。

A.5.2 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）。

A.5.3 系统日志和操作日志必须有保存策略，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。

A.6 详尽制定系统的使用和管理制度，要求至少包含以下内容：

A.6.1 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。

A.6.2 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。

A.6.3 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 接替供电并通知工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）。

A.6.4 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必须采用权限管理制度，实现授权访问。

A.6.5 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。

A.6.6 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。

A.6.7 规定外网登录的用户不得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。

A.7 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。

A.8 系统内的数据和有关记录能够被复制，以供监管部门进行检查分析。

---