



中华人民共和国国家标准

GB/T 27342—2009

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 乳制品生产企业要求

Hazard analysis and critical control point(HACCP)system—
Requirements for dairy processing plant

2009-02-17 发布

2009-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 Ⅲ

引言 Ⅳ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 乳制品生产企业 HACCP 体系 2

5 管理职责 2

6 前提计划 2

6.1 总则 2

6.2 人力资源保障计划 2

6.3 良好生产规范(GMP) 2

6.4 卫生标准操作程序(SSOP) 2

6.5 原辅料、包装材料安全卫生保障制度 2

6.6 维护保养计划 2

6.7 标识和追溯计划、乳制品召回 3

6.8 应急预案 3

7 HACCP 计划的建立和实施 3

7.1 总则 3

7.2 预备步骤 3

7.3 危害分析和制定控制措施 4

7.4 关键控制点(CCP)与关键限值(CL)的确定 4

7.5 CCPs 监控 5

7.6 纠偏措施 5

7.7 HACCP 计划的确认和验证 5

7.8 记录的保持 5

前 言

本标准由全国认证认可标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：国家认证认可监督管理委员会注册管理部、中国乳制品工业协会、认证认可技术研究所、国家 HACCP 应用研究中心、中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国天津出入境检验检疫局、北京华思联认证中心、中国质量认证中心、方圆标志认证集团有限公司、北京中大华远认证中心。

本标准主要起草人：史小卫、宋昆冈、杨志刚、张书义、刘先德、刘克、王茂华、李丽开、李经津、段启甲、奚利群、李援朝、马立田、陈恩成。

引 言

生鲜乳等原料采购、加工、贮存、销售等各环节都会对乳制品产生安全危害,乳制品的危害分析与关键控制点(HACCP)体系是针对乳制品生产实施过程控制的预防性体系。体系的建立、实施和持续改进将提高乳制品生产企业对食品安全危害的控制能力。

本标准应用 HACCP 原理,为降低乳制品的安全风险,在充分考虑乳制品生产特点的基础上,提出了针对乳制品生产过程 HACCP 体系的建立、实施和改进的要求,主要包括物料杀菌与灭菌、添加剂与配料、包装的安全控制、冷链控制等要求,重点强调了生鲜乳等原料的运输、贮存、验收和辅料及包装材料的接收与贮存等要求,强化了生产源头与生产过程监控要求。

本标准是 GB/T 27341—2009《危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求》在乳制品生产企业应用的技术要求与补充。

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 乳制品生产企业要求

1 范围

本标准规定了乳制品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)体系的要求,使其有能力提供符合法律法规和顾客要求的安全乳制品。

本标准适用于乳制品生产企业 HACCP 体系的建立、实施和评价,包括原辅料和包装材料采购、加工、包装、贮存、运输等。

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 2760 食品添加剂使用卫生标准

GB/T 5410 乳粉(奶粉)

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6914 生鲜牛乳收购标准

GB 7718 预包装食品标签通则

GB 11674 乳清粉卫生标准

GB 12693 乳制品企业良好生产规范

GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则

GB 14880 食品营养强化剂使用卫生标准

GB 19301 鲜乳卫生标准

GB 19644 乳粉卫生标准

GB/T 27341—2009 危害分析与关键控制点体系 食品生产企业通用要求

3 术语和定义

GB/T 27341—2009 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

乳制品 dairy product

以生鲜牛(羊)乳及其制品为主要原料,经加工制成的产品。包括:液体乳类(杀菌乳、灭菌乳、酸牛乳、配方乳);乳粉类(全脂乳粉、脱脂乳粉、全脂加糖乳粉和调味乳粉、婴幼儿配方乳粉、其他配方乳粉);炼乳类(全脂无糖炼乳、全脂加糖炼乳、调味/调制炼乳、配方炼乳);乳脂肪类(稀奶油、奶油、无水奶油);干酪类(原干酪、再制干酪);其他乳制品类(干酪素、乳糖、乳清粉等)。

3.2

原位清洗 cleaning-in-place

应用水、清洗剂、消毒剂和相关设备对闭路的食物设备及其管道内部所进行的循环性冲洗处理(CIP)。

注:原位清洗亦称“就地清洗”、“原地清洗”。

4 乳制品生产企业 HACCP 体系

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 4.1、4.2 的要求,策划、建立 HACCP 体系,形成文件,加以实施、保持、更新和持续改进,并确保其有效性。

5 管理职责

乳制品生产企业应满足 GB/T 27341—2009 中第 5 章的要求。

6 前提计划

6.1 总则

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中第 6 章的要求,结合企业具体条件,建立与实施适宜的前提计划。

6.2 人力资源保障计划

从事乳制品生产、检验和管理的人员应符合 GB 12693 要求。

6.3 良好生产规范(GMP)

乳制品生产企业应按照相关法律法规和 GB 12693 要求,建立、实施适合本企业的 GMP。

6.4 卫生标准操作程序(SSOP)

乳制品生产企业应建立并实施满足 GB/T 27341—2009 中 6.4 的要求且适合本企业的 SSOP。适宜时应包括,但不限于以下方面:

- a) 乳制品的循环使用包装物,应制定与实施相应的卫生操作程序,明确监控要求,检验合格方可投入使用。一次性预包装容器禁止回收使用;
- b) 企业应规定 CIP 系统程序并对其有效性进行验证,明确各步骤的温度、时间、流速、酸、碱液浓度等要求,并按规定实施。CIP 清洗效果与化学残留应予以有效监控与检测(如电导仪、pH 试纸或其他监控、检测措施);
- c) 设备设施清洗、消毒时,应保证无清洗、消毒盲区或死角;
- d) 乳制品生产中,半成品贮存、发酵接种、充填及内包装车间等清洁作业区,应明确人流、物流、水流、气流的控制流向;
- e) 应当配备冷藏、冷冻设备或采取冷藏、冷冻措施,保证冷藏、冷冻乳制品的温度要求;
- f) 制定适宜的检测控制规程,对乳制品包装材料、空气或员工手臂、生产设备、工器具等应进行卫生检测;
- g) 与乳制品接触的设备及用具的清洗用水,应符合 GB 5749 的规定;
- h) 乳粉包装时,应控制环境、人员、包装机、工器具的卫生。

6.5 原辅料、包装材料安全卫生保障制度

乳制品生产企业应充分满足 GB/T 27341—2009 中 6.5 的要求,建立生鲜乳、其他原辅料、包装材料安全卫生保障制度。应包括,但不限于以下方面:

- a) 生鲜乳应源自具有生鲜乳收购许可证的奶畜养殖场、养殖小区和(或)生鲜乳收购站。运输生鲜乳的车辆应具备准运证明。应有生鲜乳交接单;
- b) 为防止含有潜在或未知不安全成分的生鲜乳进入加工厂,乳制品生产企业应对奶源供应方建立合格评价,并适时对生鲜乳进行质量监控;
- c) 对其他原辅料、添加剂和包装材料等建立安全卫生保障制度,采购的产品应来自符合法律法规要求的企业,并符合有关质量安全标准。

6.6 维护保养计划

乳制品生产企业应充分满足 GB/T 27341—2009 中 6.6 的要求。制定维护保养计划应包括,但不

限于以下内容：

- a) 当紧急维修时防止对其他在产的生产线造成影响和污染的措施；
- b) 应确保设备处于良好状态，包括杀菌、灭菌及监视设备，自动程序控制系统，CIP 系统，配料系统，供水设施系统，单一或组合式防混阀门，重要单元或部件的密封，重要计量和检测设施，无菌灌装、包装系统，蒸汽和压缩空气保障系统，空气净化系统，制冷系统等；
- c) 设备、设施应满足生产所需的温度、压力等工艺要求；
- d) 应及时检查和维护生产设备设施，防止金属和其他异物混入乳制品中；
- e) 应合理标识设备、管道或管线。

6.7 标识和追溯计划、乳制品召回

乳制品生产企业应满足 GB/T 27341—2009 中 6.7 的要求。应包括，但不限于以下方面：

- a) 从生鲜乳等原料、辅料、半成品到成品应标识清楚，具有可追溯性。成品标识符合 GB 7718、GB 13432 等有关标准、法规的要求；
- b) 生鲜乳应追溯到奶畜养殖场、养殖小区和(或)生鲜乳收购站。乳制品生产企业应当建立生鲜乳进货记录，如实记录供货者的名称以及联系方式、进货日期、数量等内容；
- c) 乳制品生产企业对召回的不安全乳制品应采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场；
- d) 企业应记录所有产品发货的品种、规格、批号、数量及去向；
- e) 企业应建立产品召回程序。乳制品生产企业发现其生产的乳制品不符合乳制品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全危险、存在可能危害婴幼儿身体健康或者生长发育的，应当立即停止生产，报告有关主管部门，并应告知销售者、消费者，召回已经出厂、上市销售的问题乳制品，并记录召回情况。

6.8 应急预案

乳制品生产企业应满足 GB/T 27341—2009 中 6.8 的要求，并识别、确定潜在的乳制品安全事故或紧急情况，制定应急预案，必要时做出响应，以减少可能产生的安全危害影响。应包括，但不限于以下方面：

- a) 突然的停电、停水、机械故障，自然灾害等；
- b) 其他。

7 HACCP 计划的建立和实施

7.1 总则

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中第 7 章的要求，结合本企业具体条件，建立与实施适宜的 HACCP 计划。

7.2 预备步骤

7.2.1 总则

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.2 的要求，完成预备步骤。

7.2.2 HACCP 小组的组成

HACCP 小组的组成应满足乳制品生产企业的专业覆盖范围的要求，由多专业的人员组成，包括卫生质量控制人员、产品研发人员、乳制品生产工艺技术人员、设备管理人员、生鲜乳及辅料采购、销售、仓储及运输管理等人员。必要时，HACCP 小组组成可聘请具有奶畜养殖和畜牧兽医专业知识的人员参加。

7.2.3 产品描述

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.2.2 的要求进行产品描述。

7.2.4 预期用途的确定

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.2.3 的要求确定产品的预期用途。

应确定不同人群对乳制品预期用途。

7.2.5 流程图的制定和确认

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.2.4 和 7.2.5 的要求制定并确认流程图。

7.3 危害分析和制定控制措施

7.3.1 总则

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.3 的要求,进行危害分析和制定控制措施。针对人为的破坏或蓄意污染等造成的显著危害,乳制品生产企业还应建立乳制品的防护计划作为控制措施。

7.3.2 在实施危害分析时还应考虑以下信息:

- a) 生鲜乳等掺杂掺假;
- b) 环境污染物(如重金属、硝酸盐及亚硝酸盐等);
- c) 生物毒素(如黄曲霉毒素等);
- d) 微生物繁殖适宜条件;
- e) 抗生素;
- f) 过敏源;
- g) 异物。

7.3.3 乳制品安全风险评价

根据政府部门公布的乳制品安全信息,乳制品生产企业应适时进行乳制品安全风险评价。

7.4 关键控制点(CCP)与关键限值(CL)的确定

7.4.1 总则

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.4、7.5 要求,确定关键控制点(CCPs)与关键限值(CLs)。

7.4.2 确定关键控制点(CCPs)与关键限值(CLs)考虑的因素

7.4.2.1 生鲜乳等原料的接收与贮存宜考虑,但不限于以下重要生产控制过程和因素:

- a) 生鲜乳应符合 GB/T 6914 和 GB 19301 质量与卫生指标等要求,并避免有毒、有害物质的污染。经检测合格,方可接收;
- b) 经验收的生鲜乳应尽快进行乳制品加工。当需要暂时贮存时,应迅速冷却至 0℃~4℃,收入贮乳罐(奶仓)临时贮存,贮存温度不超过 7℃、贮存时间不超过 24 h;
- c) 原料乳粉的接收应符合 GB/T 5410 和 GB 19644 的指标要求,原料乳清粉的接收应符合 GB 11674 的指标要求。乳粉、乳清粉的贮存温度和湿度应符合规定;
- d) 企业检验部门未能涵盖的安全卫生指标,如黄曲霉毒素、农药兽药残留、重金属等,企业应定期送检,由具有相关资质的机构出具检验报告;
- e) 企业应对使用的维生素、微量元素等营养强化剂进行定期验证。

7.4.2.2 添加剂、配料宜考虑,但不限于以下重要生产控制过程和因素:

- a) 乳制品中使用的食品添加剂的品种和加入量应符合 GB 2760 和 GB 14880 规定;
- b) 根据乳制品品种不同,其配料工序应有复核程序,确保投料种类、顺序和数量正确;
- c) 生产配方粉时,对配料混合的均匀度应定期予以确认。当配方、原材料、设备、工艺等变更时,应及时进行再确认。

7.4.2.3 杀菌、灭菌宜考虑,但不限于以下重要生产控制过程和因素:

- a) 采用加热杀菌、灭菌工艺时,应按不同种类产品要求制定有依据的加热参数并正确实施,确保产品的安全特性。巴氏杀菌乳的杀菌温度与保持时间一般为 63℃~65℃、30 min 或 72℃~85℃、15 s~20 s;超高温瞬时灭菌乳的灭菌温度与保持时间应在 135℃以上、数秒;保持灭菌

(二次灭菌)的灭菌温度与保持时间一般为不低于 110 °C、10 min 以上。应有相关杀菌、灭菌记录,必要时自动温度记录;

b) 杀菌、灭菌装置使用前,或对装置进行改造后及工艺调整后,应确认产品的杀菌、灭菌效果。

7.4.2.4 发酵乳制品宜考虑,但不限于以下重要生产控制过程和因素:

a) 发酵剂纯度、活力;

b) 培养基的制备。

7.4.2.5 包(灌)装宜考虑,但不限于以下重要生产控制过程和因素:

a) 无菌灌装机的双氧水浓度或喷雾量、紫外灯使用寿命;

b) 适用时,听装乳制品应进行叠接率检测;

c) 乳制品的产品包装应严密、无破损。

7.4.2.6 乳粉湿法生产中的浓缩、喷雾干燥工序宜考虑,但不限于以下重要生产控制过程和因素:

a) 浓缩乳浓度、浓缩乳温度;

b) 喷雾压力或离心盘转速;

c) 干燥室进风温度与进风量、干燥室排风温度与排风量。

7.4.2.7 冷藏、冷冻乳制品的贮存与运输宜包括,但不限于以下重要控制过程和因素:

a) 冷藏温度一般为 2 °C~6 °C;

b) 奶油、无水奶油产品冷冻温度一般为-15 °C 以下;

c) 运输过程中,运输工具厢体内温度应维持在产品贮存要求的温度范围内。

7.4.2.8 企业还应结合自身工艺条件、产品特性、设备设施、人员等情况,考虑其他影响乳制品安全的控制过程和因素。

7.4.3 当 7.4.2 各过程和因素以标准作业程序(SOP)进行控制可以等同于 CCP 控制的情况时,要保持 SOP 确定的依据、参数和文件。

7.5 CCPs 监控

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.6 的要求,实施 CCPs 监控。

7.6 纠偏措施

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.7 的要求,建立关键限值偏离时的纠偏措施。

7.7 HACCP 计划的确认和验证

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.8 的要求,进行 HACCP 计划的确认和验证。应包括,但不限于以下方面:

a) 乳制品的保温检查、保存检验;

b) 无菌灌装或包装系统的包装效果;

c) 添加剂和食品营养强化剂添加符合要求的检测证据;

d) 乳制品生产企业应按照相关法规或标准的要求,对出厂的乳制品进行检验;

e) 特殊消费用途的乳制品(如婴幼儿配方乳粉),应定期对其营养等特殊成分进行验证。

7.8 记录的保持

乳制品生产企业应按照 GB/T 27341—2009 中 7.9 的要求,保持 HACCP 计划等相关记录。相关检验报告应至少保存 2 年。