

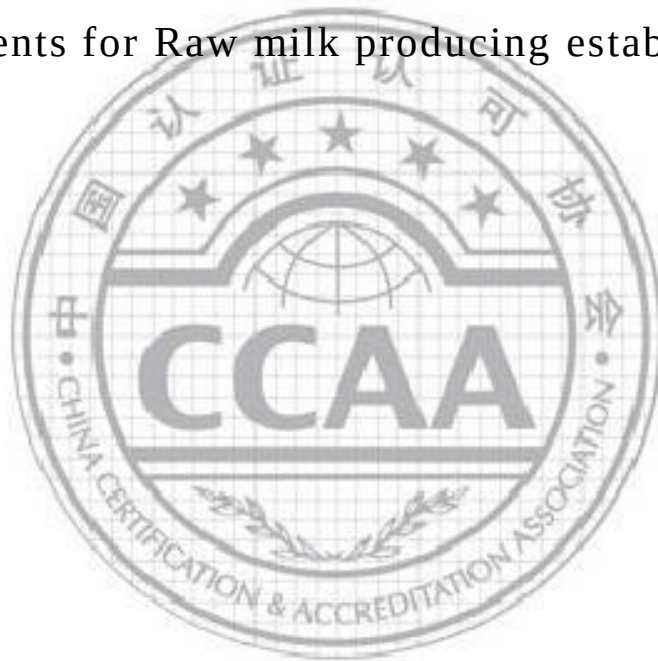
中国认证认可协会团体标准

TCCAA 27—2016

食品安全管理体系 生乳生产企业要求

Food safety management system—

Requirements for Raw milk producing establishments



2016年10月14日发布

2016年10月14日实施

中国认证认可协会发布

目 次

前 言	1
引 言	2
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人力资源	1
4.1 食品安全小组	1
4.2 人员能力、意识和培训	1
4.3 人员健康和卫生	2
5 前提方案	2
5.1 基础设施及维护	2
5.2 其他前提方案	3
6 关键过程控制	4
6.1 总则	4
6.2 饲料和兽药管理	4
6.3 疫病防治	4
6.4 挤奶操作	5
6.5 生乳的贮存与运输	5
7 检验	5
8 产品追溯与召回	6
参考性文献	7

前 言

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由中国认证认可协会提出。

本标准由中国认证认可协会归口。

本标准起草单位：北京五洲恒通认证有限公司、杭州万泰认证有限公司、北京中大华远认证中心、长城（天津）质量保证中心。

本标准主要起草人：王晓宁、曲丽、张淑琴、吕磊、杜风刚、卢振辉、吕静、彭程、王笑菲、李辰暄。

引 言

本标准从我国生乳生产行业食品安全存在的关键问题入手，采取自主创新和积极引进并重的原则，结合生活饮用水供水企业特点，提出了建立我国生乳生产企业食品安全管理体系的特定要求。

GB/T 22000-2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》为食品链中的各类组织提供了通用要求。生乳生产企业及相关方在使用GB/T 22000中，提出了针对本类型企业特点对通用要求进一步细化的需求。

鉴于生乳生产企业在生产加工过程方面的差异，本标准提出了针对本类型企业特点的“关键过程控制”要求，主要包括养殖过程控制、采购控制、过滤及净乳过程控制、包装过程控制、储运过程控制、产品的标识管理等关键过程的食品安全控制要求。

食品安全管理体系 生乳生产企业要求

1 范围

本标准规定了生乳生产企业食品安全管理体系的特定要求，包括人力资源、前提方案、关键过程控制、检验、产品追溯与召回。

本标准配合 GB/T 22000 以适用于生乳生产企业建立、实施与自我评价其食品安全管理体系，也适用于对此类企业食品安全管理体系的外部评价和认证。

本文件用于认证目的时，应与 GB/T 22000 一起使用。

本标准适用于奶畜养殖及挤奶，不适用于即食生乳。

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）或修订版本均不适用于本标准，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 16548 病害动物和病害动物产品生物安全处理规程

GB 19301 食品安全国家标准 生乳

GB/T 10942 散装乳冷藏罐

NY 5027 无公害食品 畜禽饮用水水质

3 术语和定义

GB/T22000-2006、GB 19301 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 GB 19301 中的一些术语和文件。

3.1 生乳 raw milk

从符合国家有关要求的健康奶畜乳房中挤出的无任何成分改变的常乳。产犊后七天的初乳、应用抗生素期间和休药期间的乳汁、变质乳不应用作生乳 [源自 GB19301 3.1]

4 人力资源

4.1 食品安全小组

食品安全小组成员应具备多学科的知识 and 建立与实施生乳生产食品安全管理体系的经验，包括奶畜饲养管理和疫病防治、挤奶过程安全质量控制、检验、设备设施维护、仓储运输等知识、技能或工作经验。

4.2 人员能力、意识和培训

4.2.1 食品安全小组人员应熟悉相关法律法规和标准要求，具有守法意识，理解 HACCP 原理、前提方案和食品安全管理体系标准。

4.2.2 企业应具备满足需要的熟悉生乳生产基本知识及持有有效资质证明的兽医人员。

- 4.2.3 从事奶畜饲养管理、疫病防治、挤奶操作、检验、仓储运输等工作的人员应具备相关知识。
- 4.2.4 采购人员应具备识别原材料质量和食品安全的基本知识和技能。
- 4.2.5 企业应制定和实施人员培训计划，提供培训或采取其他措施以持续满足要求。保证不同岗位的人员掌握生乳生产安全卫生知识和技能。从事奶畜饲养管理、疫病防治、挤奶操作、检验、仓储运输的人员应持续满足岗位能力要求。
- 4.2.6 需持证上岗的人员应具备相应资质，并持有效资质证明。

4.3 人员健康和卫生

4.3.1 人员健康

- 4.3.1.1 生乳生产企业应建立并执行从业人员健康管理制度。
- 4.3.1.2 场内工作人员应当符合卫生健康标准，并接受专业知识培训，应每年进行健康检查，必要时应做临时性健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。凡患有下列疾病之一者，不应从事饲草、饲料收购、加工、饲养、挤奶和防治工作：
- a) 痢疾、伤寒、弯曲杆菌、病毒性肝炎等消化道传染病（包括病原携带者）；
 - b) 活动性肺结核、布鲁氏菌病；
 - c) 化脓性或者渗出性皮肤病
 - d) 其他有碍食品卫生、人畜共患的疾病等。
- 4.3.3.3 企业应建立日常员工健康报告制度，从业人员上岗时应报告身体健康、疾病或受伤状况，卫生管理人员应对其加以关注和检查。
- 4.3.3.4 应建立并保持从业人员健康档案。

4.3.2 人员卫生

- 4.3.2.1 饲养员和挤奶员工作时穿戴工作服、工作帽和工作鞋（靴）。挤奶员工作时不得佩戴饰物和涂抹化妆品，并经常修剪指甲。
- 4.3.2.2 饲养、挤奶人员的工作帽、工作服、工作鞋（靴）应经常清洗，使用前进行消毒；对更衣室、淋浴室、休息室、厕所等公共场所要进场清扫、清洗、消毒。
- 4.3.2.3 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。
- 4.3.2.4 来访者进入操作场所应符合现场操作人员卫生要求。

5 前提方案

5.1 基础设施及维护

5.1.1 场址

奶畜养殖场应建立在地势平坦、干燥、水质良好、水源充足、无有害污染源的地方，并且远离学校、公共场所、居民区、生活饮用水源保护区及国家、地方法律法规规定需特殊保护的区域。

5.1.2 布局

- 5.1.2.1 场内应分设管理区、生产区，并处于上风向。兽医室、病畜隔离房、粪污处理区应处于下风向。

- 5.1.2.2 生产区净道和污道应分开，污道在下风向。
- 5.1.2.3 厂区内的道路应坚硬、平坦、无积水。畜舍、运动场、道路以外地带应绿化。
- 5.1.2.4 厂区畜舍应背风朝阳，坚固耐用，宽敞明亮，排水通畅，通风良好，能有效地排除潮湿和污浊的空气，夏季有防暑降温的设施，地面和墙壁应选用便于清洗消毒的材料，提倡动物福利。
- 5.1.2.5 畜禽养殖场应建立废水、异味、畜禽粪便及其他固体废弃物综合利用或者无害化处理设施，并正常运转，保证污水达标排放。
- 5.1.2.6 挤奶厅应建在奶畜场的常年主导风向上风处或中部侧面，距畜舍较近，有专用生乳运输车辆通道，不应与污道交叉。挤奶厅墙面应光滑，便于清洗消毒；地面应防滑，易于清洁。

5.2 其他前提方案

5.2.1 场区卫生条件

奶畜养殖场必须在取得动物防疫监督机构核发的《动物防疫合格证》后方可从事奶畜的生产与经营活动。

5.2.2 奶畜引进要求

- 5.2.2.1 应引进经法定检疫合格，并取得动物检疫合格证明的奶畜，并在引进前和到达后向当地动物防疫监督机构报告。
- 5.2.2.2 引进的奶畜应隔离饲养，经观察无病后方可进入生产区。
- 5.2.2.3 宜采用“自繁自养”的方式饲养。

5.2.3 水源要求

奶畜饮用水应来自无污染的水源，水质应符合 NY 5027 的要求，每年对水质进行至少一次检验。

5.2.4 清洗消毒

应制定饲养环节、挤奶环节清洗消毒的操作规范，并严格按照规范实施控制。

5.2.5 有害生物防治

- 5.2.5.1 应制定有害生物控制措施，保持建筑物完好、环境整洁，防治虫害、啮齿类动物和鸟类侵入及孳生。
- 5.2.5.2 在挤奶厅和生乳贮存场所的入口处应设捕鼠、捕虫设备，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，防治或消除虫鼠害。
- 5.2.5.3 可采用物理、化学或生物制剂进行处理，其灭除方法应不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（如尽量避免使用鼠药、杀虫剂等）。

5.2.6 防止交叉污染

确保奶畜、生乳产品免受交叉污染。

5.2.7 无害化处理

无害化处理应符合 GB 16548 规定的要求。

5.2.8 废弃物处理

- 5.2.8.1 应及时收集过期、失效兽药及使用过的药瓶、针头等一次性兽医用品，并按国家法律法规

进行安全处理。

5.8.2.2 经检验不符合健康标准或未经检疫合格的生乳、在规定用药期和休药期内的生乳、添加违禁添加物及其他不符合 GB 19301 要求的生乳要进行销毁或无害化处理。

5.8.5.3 胎衣等废弃物应进行无害化处理。

5.2.9 有毒化学物质的标记、储存和使用

5.2.9.1 应正确标注、存放和使用各类化学物质，并保证相关人员获取使用说明或接受有效培训。

5.2.9.2 应对不同场所和区域进行标识，建立并实施管理方案，以防止兽药、饲料添加剂、消毒剂、清洗剂等污染物对奶畜、生乳造成安全危害，并形成记录。

6 关键过程控制

6.1 总则

生乳生产企业应针对生乳生产的全过程进行充分的危害分析，并考虑可能受到的人为破坏或蓄意污染情况。依据危害分析的结果确定针对危害分析的关键控制过程，确保食品安全危害得到有效控制。

6.2 饲料和兽药管理

6.2.1 供方控制

应建立选择、评价供方程序，对饲料、兽药的供方定期进行评估、索证，确保采购的饲料、兽药符合要求。

6.2.2 入厂验收

应制定饲料兽药的接收准则或规范并实施控制。

6.2.3 使用管理

应制定饲料、兽药的使用管理规定，并严格按照规定实施控制。

6.2.4 贮存管理

应专设区域贮存饲料、兽药，保持清洁卫生。应分类存放，明确标识，专人管理，按照贮存要求贮存，兽药贮存应有安全保护措施。

6.3 疫病防治

6.3.1 应实施卫生防疫管理制度，接受畜牧兽医部门、检验检疫部门的监督和对对应生产加工企业的统一管理，制定健全的饲养管理制度、免疫程序、人员和车辆出入控制、病死畜和粪便垫料处理、疫情报告以及饲料用药、生乳管理、安全防护制度等，并有效执行。

6.3.2 按照疫苗产品说明书要求进行免疫接种。免疫过程中应做好消毒工作，做到“一畜一针头”。

6.3.3 配合当地畜牧兽医部门对结核、布鲁氏菌病、口蹄疫抗体进行定期监测，必要时采取措施。发生人畜共患传染病时，当服从卫生行政主管部门采取的防治措施，并配合卫生行政主管部门及时对有关密切接触者进行医学观察或者隔离治疗。

6.3.4 保持奶畜乳房清洁，清除损伤乳房的隐患。定期进行隐性乳房炎检验。保持奶畜蹄部清洁，

坚持清除污物并消毒。定期对全群肢蹄检查，对蹄变形者进行修整，防止蹄叶炎发生。

6.3.5 奶畜发病时，应由执业兽医或当地动物疫病预防控制机构兽医实验室进行临床和实验室诊断，必要时送至省级实验室或国家指定的参考实验室进行确诊。发生重大疫情时，应配合当地兽医机构实施的封锁、隔离、扑杀、销毁、紧急免疫接种等扑灭措施，并对全场进行清洁消毒。

6.4 挤奶操作

6.4.1 手工挤奶

6.4.1.1 挤奶前使用温水清洗、并用干净毛巾擦干乳房，乳头严禁涂布润滑油脂。

6.4.1.2 挤奶时，至少第一、第二把奶应弃去，应防止畜只排尿或粪便污染生乳。

6.4.1.3 挤奶后应对奶畜乳头逐个进行药浴消毒。

6.4.1.4 按先健康畜、后病畜的顺序挤奶。病畜的奶，尤其是患乳房炎病畜的奶或使用抗生素后未过休药期的奶，应单独存放，进行无害化处理。

6.4.2 机器挤奶

6.4.2.1 挤奶前，应检查奶畜是否患病。对病畜尤其是患乳房炎的畜只或使用抗生素后未过休药期的畜只，不得上机挤奶，应转入人工挤奶，并将挤出的奶单独存放，进行无害化处理。

6.4.2.2 挤奶前用温水清洗乳房和乳头，并用一次性纸巾擦干。

6.4.2.3 挤奶后用消毒液喷淋乳头消毒。

6.5 生乳的贮存与运输

6.5.1 贮存

6.5.1.1 贮奶罐应符合 GB/T 10942 的要求，奶罐盖子应保持上锁状态，不应向罐中加入任何物质。

6.5.1.2 奶罐使用前应进行预冷处理。

6.5.1.3 挤出的生乳应在 2 小时内冷却到 0-4℃ 保存。生乳挤出后，在贮奶罐的贮存时间不超过 48 小时。

6.5.2 运输

6.5.2.1 生乳运输车必须获得所在地县级畜牧兽医主管部门核发的生乳准运证明。

6.5.2.2 生乳运输罐使用前应进行预冷处理。

6.5.2.3 生乳运输罐在起运前应加铅封，不应在运输途中开封和添加任何物质。

7 检验

7.1 应设立生乳化验室，并具备相应能力的抽样人员及检验人员。

7.2 化验室应具备检验工作所需要的标准资料、检验设施和仪器设备，并应自行开展检验项目的检验。

7.3 生乳应逐批抽取样品，按产品执行标准进行出厂检验，凭检验合格报告放行销售。

7.4 生乳生产企业应建立留样制度，存放于专设的留样室内，按品种、批号分类存放，应为低温留样，留样应有明显标识。

7.5 委托外部实验室承担检验工作的应当签订委托合同，受委托的外部实验室应具有相应的资格，

具备完成委托检验项目的检验能力。

8 产品追溯与召回

8.1 应建立且实施可追溯性系统，以确保能够识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。应按规定的期限保持可追溯性记录，以便对体系进行评估，使潜在的不安全产品得以处理。可追溯性记录应符合法律、法规及顾客要求。

8.2 应按相关法律、法规与标准要求建立产品召回程序，验证召回方案的有效性，并按规定予以记录。

8.3 应对召回的产品采取无害化处理、销毁等措施，并将产品召回和处理情况向相关部门报告。

附录 A
(资料性附录)
参考文献

中华人民共和国食品安全法
中华人民共和国农产品质量安全法
中华人民共和国动物防疫法
中华人民共和国食品安全法实施条例
中华人民共和国乳品质量安全监督管理条例
饲料和饲料添加剂管理条例（中华人民共和国国务院令 第 645 号）
食品召回管理规定（国家食品药品监督管理总局 2015 年第 12 号令）
食品标识管理规定（国家食品药品监督管理总局 2009 年第 123 号令）
动物检疫管理办法（中华人民共和国农业部令 第 14 号）
生鲜乳生产收购管理办法（中华人民共和国农业部令 第 15 号）
动物防疫条件审查办法（中华人民共和国农业部令 2010 年第 7 号）
食品动物禁用兽药及其他化合物清单（中华人民共和国农业部 193 号公告）
禁止在饲料和动物饮用水使用的物质（中华人民共和国农业部 1519 号公告）
动物性食品中兽药最高残留限量（中华人民共和国农业部第 235 号公告）
GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 5413.30 食品安全国家标准 乳和乳制品杂质度的测定
GB 5413.33 食品安全国家标准 生乳相对密度的测定
GB 5413.34 食品安全国家标准 乳和乳制品酸度的测定
GB 5413.38 食品安全国家标准 生乳冰点的测定
GB 5413.39 食品安全国家标准 乳和乳制品中非脂乳固体的测定
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 7959 粪便无害化卫生标准
GB 8978 污水综合排放标准
GB 12693 乳制品企业良好生产规范 GB 13078 饲料卫生标准
GB 16549 畜禽产地检疫规范
GB 16567 种畜禽调运检疫技术规范
GB 16568 奶牛场卫生规范
GB 18596 畜禽养殖业污染物排放标准
GB 19301 食品安全国家标准 生乳
GB/T 10942 散装乳冷藏罐

GB/T 16569 畜禽产品消毒规范
NY 5027 无公害食品 畜禽饮用水水质
NY 5032 无公害食品 畜禽饲料和饲料添加剂使用准则
NY 5047 无公害食品 奶牛饲养管理准则
NY 5030 无公害食品 畜禽饲养兽药使用准则
NY/T 388 畜禽场环境质量标准
NY/T 1168 畜禽粪便无害化处理技术规范