

## 团 体 标 准

T/CIAD XXX-XXXX

### 蜂蜜无菌加工室的环境监测技术方法

Technical method for environmental monitoring of aseptic processing  
room for honey

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 监测对象与要求 .....	2
5 监测指标与限值 .....	2
6 监测方法 .....	3
7 采样方案 .....	4
8 结果判定 .....	4
9 监测频率与记录 .....	5
10 质量保证与控制 .....	5

## 前 言

本文件按照 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由瑞昌市华林蜂业开发有限公司提出。

本文件由中国城乡发展国际交流协会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：×××

# 蜂蜜无菌加工室的环境监测技术方法

## 1 范围

本文件规定了蜂蜜无菌加工室（以下简称“加工室”）环境监测的术语和定义、监测对象、监测指标、监测方法、采样方案、结果判定、监测频率与记录、质量保证与控制。

本文件适用于蜂蜜无菌加工室（清洁作业区）的环境监测，包括空气、表面、人员、温湿度、压差、洁净度等关键要素的监测活动。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

ISO 14644-1 洁净室和相关控制环境. 第1部分:颗粒物浓度的空气洁净度分级 (Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**蜂蜜无菌加工室** aseptic processing room for honey

蜂蜜生产过程中，对蜂蜜进行融蜜、过滤、浓缩、灌装、内包装清洗消毒等关键工序的清洁作业区，需满足无菌环境控制要求，防止微生物污染。

### 3.2

**环境监测** environmental monitoring

对加工室的空气、物体表面、人员卫生、温湿度、压差、悬浮粒子、微生物等指标进行定期或不定期检测，评估环境洁净度与卫生状况的活动。

### 3.3

**悬浮粒子** suspended particles

空气中悬浮的固体或液体微粒，按粒径分为 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 和 $\geq 5 \mu\text{m}$ 两个级别，是衡量洁净室洁净度的核心指标。

## 3.4

## 浮游菌 airborne bacteria

空气中悬浮的活微生物粒子，通过采样器收集并培养计数，反映空气微生物污染水平。

## 3.5

## 沉降菌 settle plate bacteria

空气中自然沉降的活微生物粒子，通过沉降法收集并培养计数，反映空气微生物沉降污染风险。

## 3.6

## 洁净度等级 cleanliness class

加工室空气洁净度的分级指标，采用 ISO 14644-1 分级，蜂蜜无菌加工室应达到 ISO 7 级（万级）及以上洁净度要求。

## 4 监测对象与要求

## 4.1 监测对象

应包括以下内容：

- a) 空气：悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、温湿度、压差、换气次数；
- b) 物体表面：设备表面、操作台、地面、墙壁、天花板、门把手、工器具；
- c) 人员：手部、工作服、手套、口罩；
- d) 其他：消毒效果、水质（接触蜂蜜的清洗水）。

## 4.2 基本要求

- 4.2.1 加工室应划分清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区，区域间有效分隔，避免交叉污染。
- 4.2.2 监测前加工室应完成清洁消毒，空调净化系统正常运行  $\geq 30$  min，处于动态生产或静态空载状态。
- 4.2.3 监测人员应穿戴无菌工作服、口罩、手套，在指定区域操作，避免干扰监测结果。

## 5 监测指标与限值

## 5.1 空气监测指标与限值

空气监测指标与限制如表 1 所示。

表 1 空气监测指标与限制

监测指标	单位	限值 (ISO 7 级, 动态)	限值 (ISO 7 级, 静态)
悬浮粒子 ( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ )	个/ $\text{m}^3$	$\leq 3.52 \times 10^5$	$\leq 3.52 \times 10^5$
悬浮粒子 ( $\geq 5 \mu\text{m}$ )	个/ $\text{m}^3$	$\leq 2.9 \times 10^3$	$\leq 2.9 \times 10^3$
浮游菌	CFU/ $\text{m}^3$	$\leq 100$	$\leq 50$
沉降菌 ( $\phi 90 \text{ mm}$ , 30 min)	CFU/皿	$\leq 3$	$\leq 1$
温度	$^{\circ}\text{C}$	18 ~ 26	18 ~ 26
相对湿度	%	40 ~ 60	40 ~ 60
压差	Pa	清洁区 $\geq 10$ (相对非清洁区)	清洁区 $\geq 10$ (相对非清洁区)
换气次数	次/h	$\geq 20$	$\geq 20$

## 5.2 物体表面监测指标与限值

物体表面监测指标与限值见表 2 所示。

表 2 物体表面监测指标与限值

监测指标	单位	限值
菌落总数	CFU/cm <sup>2</sup>	≤ 10
大肠菌群	CFU/cm <sup>2</sup>	不得检出
霉菌、酵母菌	CFU/cm <sup>2</sup>	≤ 5
致病菌（沙门氏菌、李斯特菌）	/	不得检出

## 5.3 人员卫生监测指标与限值

人员卫生监测指标与限值见表 3 所示。

表 3 人员卫生监测指标与限值

监测部位	监测指标	单位	限值
手部（工作服袖口）	菌落总数	CFU/只（cm <sup>2</sup> ）	≤ 50
	大肠菌群	/	不得检出
	霉菌、酵母菌	CFU/只（cm <sup>2</sup> ）	≤ 10

## 5.4 消毒效果与水质监测指标

### 5.4.1 消毒效果

紫外线灯强度 $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ （距离 1 m 处）；臭氧浓度 $\geq 10 \text{ mg}/\text{m}^3$ （密闭 30 min 后）。

### 5.4.2 水质

应符合 GB 5749，菌落总数 $\leq 100 \text{ CFU}/\text{mL}$ ，大肠菌群不得检出。

## 6 监测方法

### 6.1 悬浮粒子监测

按 GB/T 16292 的规定执行。

### 6.2 浮游菌监测

按 GB/T 16293 的规定执行。

### 6.3 沉降菌监测

按 GB/T 16294 的规定执行。

### 6.4 温湿度与压差监测

#### 6.4.1 温湿度监测

用经校准的温湿度计（精度 $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 、 $\pm 3\% \text{ RH}$ ），在操作面高度测量，每区域测 3 点，记录平均值。

#### 6.4.2 压差监测

用微压差计（精度 $\pm 1\text{ Pa}$ ），测量清洁区与准清洁区、准清洁区与一般作业区的压差，记录稳定值。

#### 6.5 物体表面微生物监测

应符合 GB 4789.2、GB 4789.3、GB 4789.15 的要求，并按下列步骤进行：

- a) 用无菌棉签蘸取灭菌生理盐水，在  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  无菌规格板内往返涂抹 10 次，棉签放入 10 mL 灭菌生理盐水试管中，震打混匀；
- b) 取 1 mL 样品倾注平板，温度  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，培养 4h（菌落总数、大肠菌群），温度  $28\text{ }^{\circ}\text{C}$  培养 5 d（霉菌、酵母菌），计数并判定。

#### 6.6 人员卫生监测

按下列步骤进行：

- a) 五指并拢，无菌棉签蘸生理盐水涂抹手指曲面（指尖、甲沟至指根），同 6.5 处理培养；
- b) 选取袖口、胸前、口袋等关键部位， $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  区域涂抹采样，同 6.5 处理培养。

#### 6.7 消毒效果监测

6.7.1 用紫外线强度计，距离紫外线灯管 1 m 处测量，每个灯管至少测量 3 个样点。

6.7.2 用臭氧浓度检测仪，密闭消毒 30 min 后，在操作面高度测量浓度。

#### 6.8 水质监测

按 GB 5749 规定方法执行。

### 7 采样方案

#### 7.1 静态监测

7.1.1 条件：加工室无人员、无生产，空调净化系统正常运行 $\geq 30\text{ min}$ ；

7.1.2 频率：每月 1 次，全面监测空气、表面、人员（模拟）指标。

#### 7.2 动态监测

7.2.1 条件：正常生产状态，人员操作、设备运行；

7.2.2 频率：每日 1 次（沉降菌、温湿度、压差）；每周 1 次（浮游菌、表面微生物）；每月 1 次（悬浮粒子、人员卫生）。

#### 7.3 特殊监测

发生污染事故、设备大修、消毒后、新车间启用时，需进行全指标监测，合格后方可恢复生产。

### 8 结果判定

8.1 所有监测指标全部符合限值要求，判定为合格。

8.2 单项指标不合格时，立即停产排查，重新清洁消毒后双倍采样复检，仍不合格则判定为不合格，需持续整改至合格。

## 9 监测频率与记录

### 9.1 监测频率

监测频率如表 4 所示。

表 4 监测频率

监测项目	静态频率	动态频率
悬浮粒子	每月 1 次	每月 1 次
浮游菌	每月 1 次	每周 1 次
沉降菌	每月 1 次	每日 1 次
温湿度、压差	每月 1 次	每日 2 次
物体表面微生物	每月 1 次	每周 1 次
人员卫生	每月 1 次	每月 1 次
消毒效果	每月 1 次	每消毒 1 次测 1 次
清洗水质	每月 1 次	每周 1 次

### 9.2 记录要求

#### 9.2.1 记录内容

应包括以下内容：

- a) 监测日期、时间；
- b) 状态（静态/动态）；
- c) 采样点；
- d) 仪器型号；
- e) 监测数据；
- f) 操作人员；
- g) 结果判定；
- h) 整改情况等。

#### 9.2.2 记录保存

纸质记录保存 $\geq$  2 年，电子记录备份存档。

## 10 质量保证与控制

### 10.1 仪器校准

监测仪器（粒子计数器、采样器、温湿度计、压差计、紫外线强度计等）需经法定计量机构校准，校准周期 $\leq$  1 年，日常使用前进行性能核查国家标准信息公共服务平台。

### 10.2 培养基质量控制

培养基按标准配制，高压蒸汽灭菌（121 ℃，15 min），每批培养基做空白对照，无菌落生长方可使用。

### 10.3 人员培训

T/CIAD XXX-XXXX

监测人员需经专业培训，掌握采样、操作、计数、结果判定等技能，考核合格后方可上岗。

#### 10.4 环境控制

加工室空调净化系统定期维护（过滤器更换、风道清洁），确保换气次数、压差稳定；清洁消毒采用食品级消毒剂，避免残留污染。

---