

河北省食品工业协会团体标准

T/HBFIA 000X—XXXX

乳制品全产业链关键环节认证评价指南

**Evaluation guide for the certification of the key part of the whole dairy
industry chain**

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

河北省食品工业协会

发布

目次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
3.1 乳制品	3
3.2 乳品良好生产规范认证	4
3.3 良好农业规范	4
3.4 乳制品生产企业 HACCP 体系	4
3.5 学生引用奶	4
3.6 中国学生饮用奶标志	4
3.7 有机奶	4
4 奶畜饲养牧场关键环节认证评价.....	4
4.1 资质证件	4
4.2 监管要求	4
4.3 良好农业规范对奶牛饲养关键环节要求.....	5
4.4 学生奶牧场评价特殊要求	6
4.5 有机奶牧场评价特殊要求	7
5 生产企业关键环节认证评价.....	8
5.1 资质证件	8
5.2 监管要求	8
5.2.1 乳制品生产许可监管.....	8
5.2.2 生鲜乳收购环节监管.....	9
5.3 生产工厂体系认证	10
5.3.1 ISO9001 质量管理体系认证关键要求.....	10
5.3.2 食品安全管理体系 22000 认证.....	12
5.3.3 GMP 认证	12
5.3.4 HACCP 体系认证	13
5.4 产品认证	14
5.4.1 学生奶.....	14
5.4.2 有机奶.....	14
5.4.3 绿色食品.....	15
5.4.4 保健食品.....	15
6 经营主体关键环节认证评价.....	15
6.1 资质证件.....	15
6.2 监督要求	15
6.3 经营要求	15

前言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由河北省食品工业协会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、深圳华大临床检验中心、河北省食品工业协会、石家庄君乐宝乳业有限公司。

本标准主要起草人：李宏、唐丹舟、单耕、武维伟、张娜、任春香、柴艳兵、张耀广、富宏坤、姜华艳、夏卫东、孙晓辰、李飞。

乳制品全产业链关键环节认证评价指南

1 范围

本标准给出了乳制品全产业链关键环节认证评价指南。
本标准适用于乳制品产供销全产业链关键环节的认证活动。

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，仅所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。

GB 3095 环境空气质量标准
GB 5084 农田灌溉水质标准
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 12693 乳制品良好生产规范
GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准
GB 16568 奶牛场卫生规范
GB 18596 畜禽养殖业污染物排放标准
GB/T 19001 质量管理体系 要求
GB/T 19630 有机产品 生产、加工、标识和管理体系要求
GB/T 20014.8 良好农业规范 第8部分：奶牛控制点与符合性规范
GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求
GB/T 27342 危害分析与关键控制点（HACCP）体系 乳制品生产企业要求
GB/T 33300 食品工业企业诚信管理体系
T/DAC 001 学生饮用奶 中国学生饮用奶标志
T/DAC 002 学生饮用奶 奶源基地管理规范
T/DAC 003 学生饮用奶 生牛乳
T/DAC 004 学生饮用奶 纯牛奶
T/DAC 005 学生饮用奶 灭菌调制乳等系列标准养殖、生产和加工
保健食品注册与备案管理办法
绿色食品标志许可审查工作规范
企业生产乳制品许可条件审查细则
婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则
食品经营许可审查通则
乳品质量安全监督管理条例
ISO 22000 食品安全管理体系 食品链中各类 组织的要求
ISO/TS 22002-1 食品加工的前提方案 第一部分 食品制造

3 术语和定义

3.1 乳制品

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 乳品良好生产规范认证

国家依法对乳品生产企业（车间）实施良好生产规范监督检查并取得认可的一种制度。

3.3 良好农业规范

应用现有的知识来处理农场生产和生产后过程，实现环境、经济和社会可持续发展，从而获得安全而颊囊的食物和非食用农产品。

3.4 乳制品生产企业 HACCP 体系

乳制品生产企业按照GB/T 27341中的要求，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。

3.5 学生引用奶

系指经中国奶业协会许可使用中国学生饮用奶标志的专供中小学生在校园饮用的牛奶制品。

3.6 中国学生饮用奶标志

经原国家学生应用奶计划部际协调小组审定、农业部公布，用以标识在学校推广的学生应用奶的专用标志。

3.7 有机奶

严格按照有机农业生产的要求和相应的标准生产加工而成的零污染零添加的乳制品。

4 奶畜饲养牧场关键环节认证评价

4.1 资质证件

4.1.1 奶畜饲养牧场

- (1) 应取得相关许可和登记注册文件，奶牛品种应在国家或行业授权部门统一登记注册。
- (2) 必须取得动物防疫监督机构核发的《动物防疫合格证》方可从事奶牛的生产与经营活动。

4.1.2 奶畜饲养牧场自建生鲜乳收购站

- (1) 应按照《乳品质量安全监督管理条例》的规定取得“生鲜乳收购许可证”；
- (2) 运输工具和运输收购交接单应获得当地序幕兽医主管部门核发的“生鲜乳准运证”和“生鲜乳运输收购交接单”。

4.2 监管要求

《乳品质量安全监督管理条例》明确要求：县级以上地方人民政府对本行政区域内的乳品质量安全监督管理负总责。县级以上人民政府畜牧兽医主管部门负责奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督管理。

4.2.1 设立条件

设立奶畜养殖场、养殖小区应当具备下列条件：

- (1) 符合所在地人民政府确定的本行政区域奶畜养殖规模；

- (2) 有与其养殖规模相适应的场所和配套设施；
- (3) 有为其服务的畜牧兽医技术人员；
- (4) 具备法律、行政法规和国务院畜牧兽医主管部门规定的防疫条件；
- (5) 有对奶畜粪便、废水和其他固体废物进行综合利用的沼气池等设施或者其他无害化处理设施；
- (6) 有生鲜乳生产、销售、运输管理制度；
- (7) 法律、行政法规规定的其他条件。

奶畜养殖场、养殖小区开办者应当将养殖场、养殖小区的名称、养殖地址、奶畜品种和养殖规模向养殖场、养殖小区所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门备案。

4.2.2 档案要求

奶畜养殖场应当建立养殖档案，载明以下内容：

- (1) 奶畜的品种、数量、繁殖记录、标识情况、来源和进出场日期；
- (2) 饲料、饲料添加剂、兽药等投入品的来源、名称、使用对象、时间和用量；
- (3) 检疫、免疫、消毒情况；
- (4) 奶畜发病、死亡和无害化处理情况；
- (5) 生鲜乳生产、检测、销售情况；
- (6) 国务院畜牧兽医主管部门规定的其他内容。

奶畜养殖小区开办者应当逐步建立养殖档案。

4.2.3 安全健康要求

4.2.3.1 从事奶畜养殖，不得使用国家禁用的饲料、饲料添加剂、兽药以及其他对动物和人体具有直接或者潜在危害的物质。禁止销售在规定用药期和休药期内的奶畜产的生鲜乳。

奶畜养殖者应当确保奶畜符合国务院畜牧兽医主管部门规定的健康标准，并确保奶畜接受强制免疫。动物疫病预防控制机构应当对奶畜的健康情况进行定期检测；经检测不符合健康标准的，应当立即隔离、治疗或者做无害化处理。

奶畜养殖者应当做好奶畜和养殖场所的动物防疫工作，发现奶畜染疫或者疑似染疫的，应当立即报告，停止生鲜乳生产，并采取隔离等控制措施，防止疫病扩散。

4.2.3.2 奶畜养殖者对奶畜养殖过程中的排泄物、废弃物应当及时清运、处理。

4.2.3.3 奶畜养殖者应当遵守国务院畜牧兽医主管部门制定的生鲜乳生产技术规程。直接从事挤奶工作的人员应当持有有效的健康证明。

4.2.3.4 奶畜养殖者对挤奶设施、生鲜乳贮存设施等应当及时清洗、消毒，避免对生鲜乳造成污染。生鲜乳应当冷藏。超过 2 小时未冷藏的生鲜乳，不得销售。

4.3 良好农业规范对奶牛饲养关键环节要求

4.3.1 环境设施

4.3.1.1 奶畜饲养环境

奶畜饲养场址不应位于《中华人民共和国畜牧法》规定的禁止区域，并符合相关法律法规土地利用规划。

奶畜饲养牧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区域。

4.3.1.2 牧场布局设施

布局和设施应符合 GB 16568 的规定。另外，需设置产房、配置产栏，应有青贮窖池、干草棚、精料库等饲料加工与储存设施，设有病死牛只处理设施。

挤奶厅内不应有任何可能对奶牛造成伤害的因素，如，光滑的地板、障碍物、锐边等。应能保证奶牛舒适，不引起动物福利问题。

对挤奶设施、生鲜乳贮存设施等应当及时清洗、消毒，避免对生鲜乳造成污染。挤奶过程中用于洗刷的清洁用水和饮用水，应能随时获取，确保奶畜乳房在挤奶前保持清洁干燥。卫生符合 GB 16568 的要求，并建立文件化的卫生标准操作程序。

4.3.2 奶畜养殖

4.3.2.1 奶牛引进

应引进法定检疫合格，并取得动物检疫合格证明的奶牛，并在引进前和到达当地动物防疫监督机构报告。引进的奶牛应隔离饲养 45d，经观察无病后方可进入生产区。

4.3.2.2 疾病防控

奶畜养殖过程应确保奶畜符合国务院畜牧兽医主管部门规定的健康标准，并确保奶畜接受强制免疫。定期对奶畜的健康情况进行监测，检测不符合健康标准的，应立即隔离、治疗或者做无害化处理。发现奶畜染疫或者疑似染疫的，应当立即报告，停止生鲜乳生产，并采取隔离等控制措施，防止疫病扩散。

不得使用国家禁用的饲料、饲料添加剂、兽药以及其他对动物和人体具有直接或者潜在危害的物质。禁止销售在规定用药期和休药期内的奶畜产的生鲜乳。

4.3.2.3 废弃物处理

养殖过程中的排泄物、废弃物应当及时清运、处理。

4.3.3 人员

应有为其服务的畜牧兽医技术人员、饲养员和挤奶员等。奶畜养殖者应当遵守国务院畜牧受益主管制定的生鲜乳生产技术规程。直接从事挤奶工作的人员应当持有有效的健康证明。

4.3.4 设备

4.3.4.1 挤奶设备

与牛接触的的有关设备每年至少检查一次。按照生产厂商的要求保存好更换挤奶杯衬垫和磨损部件的记录，有相关记录能证实洗刷清洗用水符合 GB 5749 的要求，并达到要求的水温，并正确使用化学品。

4.3.4.2 牛奶收集设备

所有收集牛奶的设备空置时应保持清洁并处于关闭状态，有清洗和保持清洁的程序，所有与牛奶接触的材料表面应避免污染。从挤奶时算起，牛奶在 2h 内应冷却到 8℃ 以下。若不是每日收集，温度应低于 6℃。

4.4 学生奶牧场评价特殊要求

4.4.1 奶源基地要求

奶牛场泌乳牛存栏 200 头以上，生牛乳达到学生饮用奶原料奶标准（T/DAC 003）要求。近三年内没有发生重大疫情，奶源基地应通过《学生饮用奶 奶源基地管理规范》（T/DAC 002）评估认定。

4.4.2 牛乳质量要求

学生饮用奶原料奶在执行国家食品安全标准的基础上,实施《学生饮用奶 生牛乳》(T / DAC 003)标准。

4.5 有机奶牧场评价特殊要求

有机产品生产者、有机产品加工者、有机产品经营者应有合法的土地使用权和/或合法的经营证明文件。

有机产品生产者、有机产品加工者、有机产品经营者应按照 GB/T 19630 的要求建立和保持管理体系。

4.5.1 生产环境

生产基地无水土流失、风蚀及其他环境问题,远离城区、工矿区、交通主干线、工业污染源、生活垃圾厂等,并宜持续改进产地环境。作物在收获、清洁、干燥、贮存和运输过程中应避免污染。

选择适宜的土壤并符合 GB15618 的要求;农田灌溉用水水质符合 GB 5084 的规定;环境空气质量符合 GB 3095 的规定。

生产基地应建立长期的土地培肥、植物保护、作物轮作和畜禽养殖计划。

4.5.2 牧草种植

种子和种苗来自于自然界,未经基因工程技术改造过。选择适宜当地土壤和气候条件、抗病虫害的植物种类及品种。不应使用经禁用物质和方法处理过的种子和植物繁殖材料。

有机牧场与牧草在最近三年内未使用过农药、化肥、除草剂、植物生长调节素等违禁物质,牧草每年进行轮播或休耕,自然生长并符合有机条件。

从常规生产系统向有机生产转换通常需要两年以上的时间,新开荒地需至少经过 12 个月的转换期才能获得颁证。

4.5.3 奶畜饲养

4.5.3.1 品种选择

充分利用动物的遗传优势,选育和引入健康的适宜性强、抗性强动物。不允许使用经胚胎移植或 GMO 改造得到的动物。

4.5.3.2 饲养要求

奶畜应在有机农场繁育,并从出生后就按要求饲养,不得使用生长激素、催奶药物、抗生素等化学药剂,不能在有机和非有机生产单元之间相互转移。种畜可以从非有机牧场引入,但如果种畜禽的第一后代将作为有机畜饲养,则种畜应在不晚于怀孕期的最后 1/3 时间内进行有机管理。

饲料至少 80%来源于已认定的有机农产品及其副产品,其余饲料可以是达到有机农产品标准的产品。有机饲料原料组成中至少 50%应来自有机农场内部或从本地区其他有机农场引入。禁止使用以下饲料和饲料添加剂:

- (1) 未经农业部批准的任何饲料和饲料添加剂;
- (2) 经农业部批准使用的饲料添加剂品种中的化学防腐剂、化学合成着色剂和非蛋白氮;
- (3) 任何药物饲料添加剂;
- (4) 化学合成的氨基酸;
- (5) 无生产许可证的生产商生产的,或无批准文号的饲料、饲料添加剂和预混料。

4.5.3.3 奶畜繁殖

应优先采用自然方法进行有机饲养畜禽的繁殖,但允许人工授精。不允许进行激素发情处理和不必要的人工助产。

4.5.3.4 疾病防治

提供优质饲料、适当的营养及合适的运动等饲养管理方法，增强奶畜的免疫力。

优先采用植物源制剂、微量元素、微生物制剂和中兽医、针灸、顺势治疗等疗法防治疾病。可使用疫苗接种，不得使用基因工程疫苗（国家强制免疫的疫苗除外）。

当不可避免采用常规兽药，应经过该药物的修药期2倍时间（2倍修药期不足48h，则应达28h）之后的奶畜产品才可按有机产品出售。

5 生产企业关键环节认证评价

5.1 资质证件

5.1.1 乳制品生产资质

按照《企业生产乳制品许可条件审查细则》、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》执行。乳制品的申证单元为3个：液体乳、乳粉、其他乳制品。

从事乳制品生产活动，应当具备下列条件，取得所在地质量监督部门颁发的食品生产许可证：

- (1) 符合国家奶业产业政策；
- (2) 厂房的选址和设计符合国家有关规定；
- (3) 有与所生产的乳制品品种和数量相适应的生产、包装和检测设备；
- (4) 有相应的专业技术人员和质量检验人员；
- (5) 有符合环保要求的废水、废气、垃圾等污染物的处理设施；
- (6) 有经培训合格并持有有效健康证明的从业人员；
- (7) 法律、行政法规规定的其他条件。

未取得食品生产许可证的任何单位和个人，不得从事乳制品生产。

5.1.2 生鲜乳收购资质

生鲜乳收购站应当由取得工商登记的乳制品生产企业、奶畜养殖场、奶农专业生产合作社开办，并具备下列条件，取得所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门颁发的生鲜乳收购许可证：

- (1) 符合生鲜乳收购站建设规划布局；
- (2) 有符合环保和卫生要求的收购场所；
- (3) 有与收奶量相适应的冷却、冷藏、保鲜设施和低温运输设备；
- (4) 有与检测项目相适应的化验、计量、检测仪器设备；
- (5) 有经培训合格并持有有效健康证明的从业人员；
- (6) 有卫生管理和质量安全保障制度。

生鲜乳收购许可证有效期2年；生鲜乳收购站不再办理工商登记。禁止其他单位或者个人开办生鲜乳收购站。禁止其他单位或者个人收购生鲜乳。

5.2 监管要求

5.2.1 乳制品生产许可监管

5.2.1.1 管理体系建立

乳制品生产企业应当符合良好生产规范要求。国家鼓励乳制品生产企业实施危害分析与关键控制点体系，提高乳制品安全管理水平。生产婴幼儿奶粉的企业应当实施危害分析与关键控制点体系。

对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的乳制品生产企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，并及时向有关主管部门报告。

5.2.1.2 采购要求

乳制品生产企业应当建立质量管理制度，采取质量安全管理措施，对乳制品生产实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，保证产品质量安全。生产乳制品使用的生鲜乳、辅料、添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和乳品质量安全国家标准。

乳制品生产企业应当建立生鲜乳进货查验制度，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。查验记录和生鲜乳交接单应当保存2年。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。

乳制品生产企业不得购进兽药等化学物质残留超标，或者含有重金属等有毒有害物质、致病性的寄生虫和微生物、生物毒素以及其他不符合乳品质量安全国家标准的生鲜乳。

5.2.1.3 生产要求

生产的乳制品应当经过巴氏杀菌、高温杀菌、超高温杀菌或者其他有效方式杀菌。

生产发酵乳制品的菌种应当纯良、无害，定期鉴定，防止杂菌污染。

生产婴幼儿奶粉应当保证婴幼儿生长发育所需的营养成分，不得添加任何可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的物质。

乳制品的包装应当有标签。标签应当如实标明产品名称、规格、净含量、生产日期，成分或者配料表，生产企业的名称、地址、联系方式，保质期，产品标准代号，贮存条件，所使用的食品添加剂的通用名称，食品生产许可证编号，法律、行政法规或者乳品质量安全国家标准规定必须标明的其他事项。

使用奶粉、黄油、乳清粉等原料加工的液态奶，应当在包装上注明；使用复原乳作为原料生产液态奶的，应当标明“复原乳”字样，并在产品配料中如实标明复原乳所含原料及比例。

婴幼儿奶粉标签还应当标明主要营养成分及其含量，详细说明使用方法和注意事项。

5.2.1.4 出厂检验要求

出厂的乳制品应当符合乳品质量安全国家标准。乳制品生产企业应当对出厂的乳制品逐批检验，并保存检验报告，留取样品。检验内容应当包括乳制品的感官指标、理化指标、卫生指标和乳制品中使用的添加剂、稳定剂以及酸奶中使用的菌种等；婴幼儿奶粉在出厂前还应当检测营养成分。对检验合格的乳制品应当标识检验合格证号；检验不合格的不得出厂。检验报告应当保存2年。

5.2.1.3 召回要求

乳制品生产企业应当如实记录销售的乳制品名称、数量、生产日期、生产批号、检验合格证号、购货者名称及其联系方式、销售日期等。

乳制品生产企业发现其生产的乳制品不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全危险或者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，告知销售者、消费者，召回已经出厂、上市销售的乳制品，并记录召回情况。

乳制品生产企业对召回的乳制品应当采取销毁、无害化处理等措施，防止其再次流入市场。

5.2.2 生鲜乳收购环节监管

5.2.2.1 生鲜乳贮存设备要求

生鲜乳收购站应当及时对挤奶设施、生鲜乳贮存运输设施等进行清洗、消毒，避免对生鲜乳造成污染。贮存生鲜乳的容器，应当符合国家有关卫生标准，在挤奶后2小时内应当降温至0—4℃。

5.2.2.1 生鲜乳质量要求

生鲜乳收购站应当按照乳品质量安全国家标准对收购的生鲜乳进行常规检测。

禁止收购下列生鲜乳：

- (1) 经检测不符合健康标准或者未经检疫合格的奶畜产的；

- (2) 奶畜产犊7日内的初乳，但以初乳为原料从事乳制品生产的除外；
- (3) 在规定用药期和休药期内的奶畜产的；
- (4) 其他不符合乳品质量安全国家标准的。

对前款规定的生鲜乳，经检测无误后，应当予以销毁或者采取其他无害化处理措施。

5.2.2.1 生鲜乳收购记录

生鲜乳收购站应当建立生鲜乳收购、销售和检测记录。生鲜乳收购、销售和检测记录应当包括畜主姓名、单次收购量、生鲜乳检测结果、销售去向等内容，并保存2年。

生鲜乳购销双方应当签订书面合同。

生鲜乳运输车辆应当取得所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门核发的生鲜乳准运证明，并随车携带生鲜乳交接单。交接单应当载明生鲜乳收购站的名称、生鲜乳数量、交接时间，并由生鲜乳收购站经手人、押运员、司机、收奶员签字。生鲜乳交接单一式两份，分别由生鲜乳收购站和乳品生产者保存，保存时间2年。

5.3 生产工厂体系认证

生产企业依据自身需求选择进行或不进行体系认证，如进行体系认证可选择进行一项或多项认证。生产企业可进行的体系认证包括质量管理体系ISO9001认证、食品安全管理体系22000认证、良好生产规范GMP认证、危害分析关键控制点HACCP认证。

认证标志的使用和管理需符合《认证证书和认证标志管理办法》中相关要求。

5.3.1 ISO9001质量管理体系认证关键要求

生产企业应按照相关体系认证标准的要求，建立、实施、保持、更新和持续改进的管理体系，包括所需过程及其相互作用。

5.3.1.1 过程方法

应采用“策划-实施-检查-处置”（PDCA）循环以及始终基于风险的思维对过程和整个管理体系进行管理，有效利用机遇并防止发生不良结果。

5.3.1.2 领导作用

最高管理者应起到领导作用，包括制定食品安全方针和目标、提供所需资源、确保质量管理体系融入业务过程、确保对质量管理体系进行评审和保持、推动持续改进，确保组织相关岗位的职责权限得到分配、沟通和理解等。

5.3.1.3 支持

5.3.1.3.1 资源

生产企业应确定并提供所需的资源，以建立、保持质量管理体系，资源管理包含人员管理、基础设施配置、工作环境控制、监视和测量溯源管理、知识更新等。

5.3.1.3.2 沟通

生产企业应确定体系运行保障的内部和外部沟通要求，实现在食品链相关方中获取和沟通充分的信息。

5.3.1.3.3 文件化信息

文件化信息包括：认证标准中要求的文件化信息；生产企业确定的、为确保管理体系有效性所需的文件信息；立法、执法部门和顾客要求的文件化信息和食品安全要求。

应控制文件化信息以确保可在需要的场合和时机，均可获得并适用，予以妥善保护，防止泄密、不当使用或缺失。

5.3.1.4 运行

5.3.1.4.1 运行的策划和控制

生产企业应对所需的过程进行策划、实施、控制、保持和更新：

- a) 建立产品要求、过程准则；
- b) 按照准则实施过程控制，按照产品要求验收和放行产品。

生产企业应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻任何不利影响。

生产企业应确保外包过程受控。

5.3.1.4.2 产品的要求

以符合国家法律法规和标准要求为前提，通过顾客需求沟通与应用，建立产品的要求，生产企业对建立的产品要求进行评审，确保有能力提供承诺的产品要求。

当产品的要求发生更改，应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员指导已更改的要求。

5.3.1.4.3 产品的开发

生产企业应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，包括设计和开发的策划、设计和开发的输入、设计和开发的控制、设计和开发的更改。

5.3.1.4.4 外部供方的控制

生产企业应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

当外部供应的产品和服务构成企业生产产品的一部分、外部供方代表生产企业直接将产品提供给顾客、由外部供方提供过程或部分过程时，应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制。

5.3.1.4.5 产品的生产

生产企业应在受控条件下进行产品生产，受控条件包括：可获得拟生产产品的成文信息；可获得和使用适宜的监视和测量资源；为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境；配备胜任的人员，包括所要求的资格；当输出结果不能由后续的监控或测量加以验证，应对生产过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；采取措施防止人为错误；实施放行、交付和交付后的活动。

5.3.1.4.6 产品放行

生产企业应策划、实施产品放行检查、批准要求，并控制严格按照要求进行放行，同时保留产品放行的成文信息，成文信息应包括符合接收准则的证据和可追溯到授权放行人员的信息。

受到不符合影响的每批产品应进行评价，按照产品要求判定，不符合产品不得放行。

5.3.1.4.7 不合格的控制

生产企业应对不符合要求的输出（过程或产品）进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

生产企业应根据不合格的性质及其对产品符合性的影响采取适当措施。对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

5.3.1.4.7.1 潜在不安全产品的处置

生产企业应采取措施防止潜在不安全产品进入食物链，生产企业应保留识别的潜在不安全产品在其控制下，直至产品经过评价并确定处置。

当产品在企业的控制之外，并继而确定为不安全时，组织应通知相关方，并启动撤回/召回。

处理潜在不安全产品的控制要求、相关方响应和授权应形成文件化信息予以保留。

5.3.1.4.7.2 撤回/召回

生产企业应任命有权启动和执行撤回/召回的胜任人员，以确保能够及时撤回/召回被确定为潜在不安全批次的终产品。并保持文件化信息，以便通知相关方（如立法和执法部门、顾客或消费者）、处置撤回/召回的产品及库存的产品、实施采取措施的顺序。

撤回/召回的产品和仍在库存的终产品应在控制下进行保护或持有，直至它们依据要求进行处理。

5.3.1.5 绩效评价

5.3.1.5.1 监视、测量、分析和评价

生产企业应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，应确定获取、监视和评审该信息的方法，如客户调研、顾客对交付产品的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告等。

生产企业应分析和评价监视和测量产生的适当数据和信息（包括验证活动的结果、内部审核和外部审核），通过分析以便证实体系的整体运行满足策划的安排和要求，识别FSMS更新或改进的需求，识别表明潜在不安全产品或过程失效高事故风险的趋势，确定信息，用于策划与受审核区域和重要性相关的内部审核方案，提供纠正和纠正措施有效性的证据。

5.3.1.5.2 内部审核

生产企业应按照策划的时间间隔进行内部审核（一年不少于1次），确定管理系统运行是否符合要求、是否得到有效的实施和保持。

5.3.1.5.3 管理评审

最高管理者应按照策划的时间间隔（一年不少于1次）对管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

5.3.1.6 改进

生产企业应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

5.3.1.6.1 不符合和纠正措施

当出现不符合时，需对不符合做出应对，并在适用时采取措施以控制和纠正不符合，处置后果。通过评审不符合、确定不符合的原因、确定是否存在或可能发生类似的不符合，评价是否需要采取措施，以消除产生不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生。

5.3.1.6.2 持续改进

生产企业应持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。最高管理者应确保组织通过沟通、管理评审、内部审核、验证活动结果分析、控制措施及其组合的确认、纠正措施和管理体系更新等活动，持续改进管理体系的有效性。

5.3.2 食品安全管理体系22000认证

依据《ISO 22000 食品安全管理体系 食品链中各类 组织的要求》、《ISO/TS 22002-1 食品加工的前提方案 第一部分 食品制造》认证。

5.3.3 GMP认证

GMP是乳品企业必须遵守的基础标准，参照《乳制品生产企业良好生产规范（GMP）认证实施规则（试行）》，依据GB12693《乳制品企业良好生产规范》实施GMP认证。

5.3.3.1 法律法规符合性

与《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国乳制品质量安全监督管理条例》等食品安全相关适用法律、法规及标准的符合性的情况。

5.3.3.2 生产资源

生产资源包括厂区环境、厂房及设施、生产设备、品质管理设备、人员等，应与生产能力相符合。

5.3.3.3 原辅材料采购过程控制

企业应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。重要原辅料供方制定和实施有效控制措施取保食品安全。应建立原辅料采购、验收、运输和贮存管理制度，确保所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品符合国家有关要求。

5.3.3.4 生鲜乳监管

采购生鲜乳时，生鲜乳应来自企业自建或自控奶站或牧场，自控奶站或牧场应有有效的监督措施。企业不应从无生鲜乳收购许可证的单位（如不对外收购生乳的牧场除外）或个人处购进生乳。采购的生鲜乳应符合食品安全国家标准。

5.3.3.5 生产过程控制

如杀菌、灭菌、配料、冷藏、冷冻、配方粉的干法混合等关键生产过程。

5.3.3.6 检验程序

应通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构对原料和产品进行检验，建立食品出厂检验记录制度。自行检验应具备与所检项目相适应的检验室和检验能力，由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验，检验仪器设备应按期检定。

5.3.3.7 产品可追溯体系

应建立有效的产品可追溯体系及不合格产品的召回制度。从产品的原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录，保障各个环节可有效追溯。当发现生产的食品不符合食品安全标准或存在其他不适于食用的情况时，应当立即停止生产，启动召回程序。

5.3.4 HACCP体系认证

5.3.4.1 参照《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》、《HACCP食品安全管理体系认证实施规则》，依据GB/T 27342《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 乳制品生产企业要求》实施HACCP体系认证。

5.3.4.2 应建立HACCP体系，形成文件，持续改进管理体系。

5.3.4.3 应建立、实施和改进前提计划。按照GB12693《乳制品企业良好生产规范》实施人力资源保障和良好生产规范、、追溯和召回制度、设备设施保养、等。

5.3.4.4 制定并实施卫生标准操作程序。循环使用包装物，应验证合格后使用，禁止回收使用一次性预包装容器。CIP系统清洗后应对清洗效果和化学残留进行有效验证。清洁作业区应控制人流、物流、水流、气流，由清洁度高的区域向清洁度低的区域流动。

5.3.4.5 建立原辅料安全卫生保障制度。原辅料应符合国家质量安全标准要求。生鲜乳应源自具有收购许可证的奶站或牧场，运输车辆应有准运证，具有交接单。

5.3.4.6 应建立应急预案。在突然出现停电、停水、机械故障、自然灾害等情况时，减少可能产生的安全危害。

5.3.4.7 制定并实施HACCP计划，识别工艺流程中有可能存在生物的/化学的/物理的危害因素，并对这些因素进行危害分析，找出关键控制点，按法规要求制定控制范围，提出必要的预防及纠正措施，进行程序化控制，以消除危害或将危害控制到一定范围。

5.4 产品认证

5.4.1 学生奶

5.4.1.1 资质要求

中国奶业协会对符合规定的申请生产学生饮用奶的企业，许可其使用中国学生饮用奶标志，签订许可使用合同并予以公告。未经中国奶业协会许可，任何单位和个人无权使用中国学生饮用奶标志。禁止在非备案的学生饮用奶产品包装上印制中国学生饮用奶标志、学生饮用奶生产企业等相关字样。

5.4.1.2 许可要求

申请企业必须具备《中华人民共和国食品安全法》《乳品质量安全监督管理条例》及相关法律法规和国家食品安全标准规定的生产场所、设施设备、设备布局、工艺流程、规章制度、技术管理人员霍费尔质量保证体系等基本条件。按照《T/DAC 001 学生饮用奶 中国学生饮用奶标志》、《T/DAC 003 学生饮用奶 生牛乳》、《T/DAC 004 学生饮用奶 纯牛奶》、《T/DAC 005 学生饮用奶 灭菌调制乳》等系列标准收购、生产和加工。同时还应符合下列要求：

- (1) 从事液体乳生产三年以上；
- (2) 日处理（两班）生牛乳能力 200 吨以上；
- (3) 通过乳制品良好生产规范（GB 12693）、危害分析与关键控制点（HACCP）体系、ISO9001 质量管理体系认证。
- (4) 近三年内国家质量监督抽检合格且没有发生食品安全事故。

5.4.1.3 产品要求

学生奶生产企业必须经过“国家学生饮用奶计划”部际协调小组办公室组织的专家论证和批准，为保证质量和安全，学生奶必须用超高温瞬时灭菌法生产，并以无菌复合纸包装为包装。在识别标志上，学生奶在包装盒上印有“国家学生饮用奶计划”部际协调小组办公室授权的“学”字标志。

5.4.1.4 学生奶产品溯源体系

学生饮用奶生产企业建立学生饮用奶产品追溯体系，保证产品可追溯。鼓励学生应用奶生产企业实施食品安全管理体系（ISO 22000）、食品安全体系认证（FSSC 22000）、卫生标准操作程序（SSOP）、《食品工业企业诚信管理体系》（GB/T 33300）。

5.4.2 有机奶

5.4.2.1 资质条件

按照《有机产品认证管理办法》、《有机产品认证实施规则》、GB/T 19630《有机产品 生产、加工、标识和管理体系要求》等规章标准实施认证。有机认证有四类标签：100%有机、95%有机、70%有机和少于 70%有机产品。

5.4.2.2 关键环节要求

应建立管理体系并保持其有效运行。建立包括原料采购、生产加工、销售整个过程的追溯体系，保留记录。投入物的使用和包装标识等应符合 GB/T 19630 标准要求。特别强调在有机生产中不得使用辐照技术，有机产品不应检出有机生产中禁用的物质。

5.4.3 绿色食品

按照《绿色食品标志管理办法》、《绿色食品标志许可审查工作规范》及相关标准等文件实施认证。

5.4.4 保健食品

按照《保健食品注册与备案管理办法》执行。

6 经营主体关键环节认证评价

6.1 资质证件

按照《食品经营许可审查细则》中相关要求执行。

从事乳制品销售应当按照食品安全监督管理的有关规定，依法向工商行政管理部门申请领取《食品经营许可证》，如销售保健食品，还需按照保健品相关要求取得相关证件。

6.2 监督要求

6.2.1 《乳品质量安全监督管理条例》明确要求：县级以上地方人民政府对本行政区域内的乳品质量安全监督管理负总责。县级以上工商行政管理部门负责乳制品销售环节的监督管理。县级以上人民政府卫生主管部门依照职权负责乳品质量安全监督管理的综合协调、组织查处食品安全重大事故。

6.3 经营要求

6.3.1 乳制品销售者应当建立并执行进货查验制度，审验供货商的经营资格，验明乳制品合格证明和产品标识，并建立乳制品进货台账，如实记录乳制品的名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。

6.3.2 从事乳制品批发业务的销售企业应当建立乳制品销售台账，如实记录批发的乳制品的品种、规格、数量、流向等内容。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。

6.3.3 乳制品销售者应当采取措施，保持所销售乳制品的质量；销售需要低温保存的乳制品的，应当配备冷藏设备或者采取冷藏措施。

6.3.4 禁止购进、销售无质量合格证明、无标签或者标签残缺不清的乳制品；禁止购进、销售过期、变质或者不符合乳品质量安全国家标准的乳制品；乳制品销售者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址，不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

6.3.5 对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，销售者应当立即停止销售，追回已经售出的乳制品，并记录追回情况；乳制品销售者自行发现其销售的乳制品有危害身体健康和生长发育情况，应当立即报告所在地工商行政管理等有关部门，通知乳制品生产企业。

6.3.6 乳制品销售者应当向消费者提供购货凭证，履行不合格乳制品的更换、退货等义务；乳制品销售者依照规定履行更换、退货等义务后，属于乳制品生产企业或者供货商的责任的，销售者可以向乳制品生产企业或者供货商追偿。

6.3.7 进口的乳品应当按照乳品质量安全国家标准进行检验；尚未制定乳品质量安全国家标准的，可以参照国家有关部门指定的国外有关标准进行检验；出口乳品的生产者、销售者应当保证其出口乳品符合乳品质量安全国家标准的同时还符合进口国家（地区）的标准或者合同要求。

6.3.8 销售有机奶时，应避免与常规产品混杂，避免与禁用物质接触，建立有机产品购买、运输、储存、出入库和销售记录。