

**ORIENTAČNÍ PRACOVNÍ PŘEKLAD JEN PRO INFORMACI.
ZÁVAZNÉ JE VÝHRADNĚ PŮVODNÍ ČÍNSKÉ ZNĚNÍ PŘEDPISU.**



Národní standard Čínské lidové republiky

GB 12693-2023

**Národní standard pro bezpečnost potravin
Správná výrobní praxe pro mléčné výrobky**

Datum vydání: 6. 9. 2023

Datum účinnosti: 6. 9. 2024

**Vydáno: Národní zdravotní komisí Čínské lidové republiky
Státním úřadem pro regulaci trhu**

Úvod

Tento standard nahrazuje standard č. GB 12693-2010 *Národní standard pro bezpečnost potravin – Správná výrobní praxe pro mléčné výrobky*.

Ve srovnání se standardem č. GB 12693-2010 přináší tento standard následující hlavní změny:

- byly vypuštěny pojmy „čisté pracovní prostory“, „poločisté pracovní prostory“ a „běžné pracovní prostory“ a jejich definice;
- byly přidány technické požadavky a požadavky na monitoring pro sterilizační zařízení;
- do části Zařízení a vybavení byly přidány požadavky na technická opatření pro kontrolu spolehlivosti automatizovaného skladovacího systému;
- byly přidány požadavky na kontrolu skladovací teploty po příjmu syrového mléka;
- byly přidány „Zvláštní technické požadavky na výrobní procesy u různých mléčných výrobců“ a byly upřesněny doporučené požadavky na mikrobiologický monitoring při výrobě a zpracování různých mléčných výrobců;
- byly přidány požadavky na školení pracovníků provádějících sterilizaci, pracovníků provádějících plnění a uzavírání u tekutých výrobců a pracovníků provádějících čištění a dezinfekci.

Národní standard pro bezpečnost potravin

Správná výrobní praxe pro mléčné výrobky

1. Oblast působnosti

Tento standard specifikuje základní požadavky a pravidla řízení pro prostory, zařízení a personál při nákupu surovin, zpracování, balení, skladování a přepravě v průběhu procesu výroby mléčných výrobků.

Tento standard se vztahuje na výrobu mléčných výrobků vyráběných ze syrového mléka a jeho zpracovaných produktů jako hlavních surovin.

2. Pojmy a definice

Pro tento standard se použijí pojmy a definice uvedené ve standardu č. GB 14881.

3. Umístění podniku a jeho okolí

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

4. Podnik a pracovní prostory

4.1 Základní požadavky

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

4.2 Požadavky na rozdělení pracovních prostor

4.2.1 Na základě vlastností produktu, výrobního procesu a požadavků na čistotu výrobního procesu a podle aktuálních podmínek podniku a pracovních prostor musí být provedeno adekvátní rozdělení prostor. Obecně se podnik a pracovní prostory dělí na běžné pracovní prostory, poločisté pracovní prostory a čisté pracovní prostory.

4.2.2 Běžné pracovní prostory zahrnují příjem mléka, sklad surovin, sklad obalového materiálu, prostory k balení do vnějších obalů, post-sterilizační místnost u procesu sterilizace po plnění, sklad hotových výrobků atd.

4.2.3 Poločisté pracovní prostory zahrnují prostory s následnou sterilizací nebo sterilizačními procesy, např. prostory pro předzpracování surovin, vážení, míchání, dočasné skladování vnitřních obalových materiálů.

4.2.4 Čisté pracovní prostory zahrnují prostory, kde dochází při vážení, míchání, plnění apod. ke kontaktu se vzduchem bez následné sterilizace nebo sterilizačních procesů, pomocné prostory se zvláštními požadavky na čistotu (např. dočasné skladování exponovaných vnitřních obalů po čištění a dezinfekci), pracovní prostory pro balení do vnitřních obalů, kde jsou v kontaktu se vzduchem bez následné sterilizace skladovány nebo plněny exponované polotovary určené k zabalení, atd.

5. Zařízení a vybavení

5.1 Základní požadavky

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

5.2 Zařízení

5.2.1 Zařízení pro zásobování vodou

Vstupní části zařízení pro zásobování vodou musejí být opatřeny bezpečnostními a hygienickými prvky, aby se zabránilo průniku živočichů nebo jiných cizích předmětů a následné kontaminaci potravin.

5.2.2 Odvodňovací zařízení

5.2.2.1 Odvodňovací zařízení musí být vyspádované, hladké a snadno čistitelné. Spoje mezi boky a dnem odvodňovacího žlabu musejí být v určitém úhlu nebo musejí být přijata odpovídající opatření, aby se zabránilo hromadění vody. Odvodňovací zařízení v pracovních prostorách musí bránit zpětnému toku odpadních vod a úniku kalových plynů. Podle potřeby se použijí vodní uzávěry, zpětné ventily nebo vpusti s prevencí proti zpětnému toku.

5.2.2.2 Pod odvodňovacím zařízením nesmí být žádný rozvod vody pro výrobu.

5.2.3 Zařízení pro osobní hygienu

5.2.3.1 U vstupu do místa výroby nebo výrobních prostor musejí být zřízeny šatny pro převlékání (včetně přezouvání nebo použití návleků na obuv), zařízení na mytí a sušení rukou a dezinfekční zařízení.

5.2.3.2 Před vstupem personálu do čistých pracovních prostor musejí být provedena nezbytná očištná opatření a u vstupu pro personál musí být zřízena vyhrazená šatna. Před vstupem do čistých pracovních prostor musí být k dispozici zařízení na dezinfekci rukou, ale zařízení na mytí rukou se nevyžaduje.

5.2.4 Zařízení pro větrání

5.2.4.1 Na přívodu venkovního vzduchu musejí být přijata účinná opatření, která brání průniku živočichů nebo jiných cizích předmětů; přívod musí být umístěn mimo zdroje znečištění a výstupy odváděného vzduchu a musí být vybaven zařízením pro filtraci vzduchu. Výstupy odváděného vzduchu musejí být opatřeny snadno čistitelnými síťovými kryty odolnými proti korozi, které brání průniku živočichů.

5.2.4.2 Stlačený vzduch nebo jiné plyny používané při výrobě potravin nebo čištění povrchů a zařízení přicházejících do styku s potravinami musejí být filtrovány a vyčištěny tak, aby se zabránilo jakékoli nepřímé kontaminaci.

5.2.4.3 Prostory, kde vznikají pachy, plyny (páry nebo nebezpečné plyny) nebo prach, které by mohly kontaminovat potraviny, musejí být vybaveny vhodným zařízením k jejich eliminaci, sběru a kontrole.

5.2.4.4 Čisté pracovní prostory musejí být vybaveny čistícím klimatizačním zařízením, které zabraňuje kondenzaci par a udržuje uvnitř prostor čerstvý vzduch. V běžných pracovních prostorách musí být instalováno ventilační zařízení nebo zajištěno větrání dostatečné pro včasnou eliminaci vlhkého a znečištěného vzduchu. V případě klimatizace, přívodu a odvodu vzduchu nebo použití ventilátorů uvnitř podniku musí proud vzduchu směřovat z prostor, na které se vztahují přísnější hygienické požadavky, do prostor s méně přísnými požadavky, aby se zabránilo kontaminaci potravin, výrobního zařízení nebo vnitřních obalových materiálů. Rozdíl tlaku mezi čistými pracovními prostory a běžnými pracovními prostory musí být udržován na úrovni přetlaku nejméně 10 Pa.

5.2.5 Skladovací zařízení

- 5.2.5.1 Pokud se v automatizovaných skladech skladují v jednom skladu položky různého charakteru, musejí být zavedena účinná kontrolní opatření pro zajištění spolehlivosti automatického systému.
- 5.2.5.2 Chladírenské/mrazírenské sklady musejí být vybaveny teploměrem, zařízením na měření teploty nebo automatickým záznamníkem teploty, které dokáží přesně indikovat teplotu ve skladu; teplota musí být monitorována a zaznamenávána. Frekvence sledování musí odpovídat vlastnostem skladovaných produktů. Teploměry, zařízení na měření teploty nebo automatické záznamníky teploty musejí být pravidelně kalibrovány.

5.3 Vybavení

5.3.1 Výrobní zařízení

- 5.3.1.1 Skladovací, přepravní a zpracovatelské systémy (včetně gravitačních, pneumatických, uzavřených a automatických systémů) musejí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo snadné udržovat dobré hygienické podmínky.
- 5.3.1.2 Pro skladování náhradních dílů a potřebného údržbářského vybavení musejí být vyhrazeny zvláštní prostory tak, aby bylo možné získat potřebné náhradní díly ihned v průběhu údržby. Prostory pro skladování náhradních dílů a údržbářského vybavení musejí být udržovány v čistotě a suchu.
- 5.3.1.3 Všechny typy zařízení pro tepelnou sterilizaci používané ve výrobním procesu musejí splňovat požadavky na sterilizační proces a musejí být vybaveny automatickým poplašným zařízením pro případ abnormálních stavů. Po instalaci sterilizačního zařízení musí být před jeho uvedením do provozu ověřen sterilizační účinek, aby se potvrdilo, že splňuje požadavky procesu zpracování. Pokud se u sterilizačního zařízení změní konstrukce, potrubí, ventily, kontrolní postupy sterilizace atd. anebo v případě potřeby, musí být sterilizační účinek ověřen znovu. Sterilizační zařízení musí být pravidelně ověřováno z hlediska sterilizačního účinku, aby byla zajištěna spolehlivost sterilizačního výkonu. Sterilizační zařízení používané pro sterilizaci po plnění musí být testováno na distribuci tepla, aby se potvrdilo rovnoměrné rozložení tepla. Zařízení pro aseptické plnění (včetně sterilizace) musí být ověřeno na účinnost dosažení komerční sterility výrobků.

5.3.2 Monitorovací zařízení

V případě používání počítačového systému a síťové technologie ke sběru sledovaných dat v kritických kontrolních bodech a ke správě různých záznamů se ohledně příslušných funkcí počítačového systému a síťové technologie uplatňují ustanovení přílohy A.

5.3.3 Servis a údržba

Před každým zahájením výroby je nutné zkontrolovat stav zařízení a vybavení, aby nedošlo k situacím, které by mohly ovlivnit hygienickou kvalitu výrobku. V případě závady je nutné ji neprodleně odstranit a zaznamenat čas a příčinu závady, jakož i čísla šarží výrobků, které by touto závadou mohly být ovlivněny. Je nutné vytvořit a provádět plán údržby zpracovatelského zařízení a vybavení.

6. Řízení hygieny

6.1 Základní požadavky

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

6.2 Řízení hygieny zařízení

Vyčištěné a vydezinfikované přenosné vybavení a nástroje musejí být umístěny na vyhrazeném místě a musí být zabráněno kontaminaci jejich povrchů přicházejících do styku s potravinami.

7. Potravinářské suroviny, potravinářské přídatné látky a produkty související s potravinami

7.1 Základní požadavky

Potravinářské suroviny, potravinářské přídatné látky a produkty související s potravinami musejí splňovat požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

7.2 Potravinářské suroviny

7.2.1 Musí být zaveden systém řízení dodavatelů, který stanoví postupy pro výběr, prověřování a hodnocení dodavatelů. Výkupny syrového mléka nebo farmy musejí splňovat požadavky příslušných vnitrostátních a místních předpisů, provádět jednotné řízení kvality a bezpečnosti syrového mléka v průběhu celého procesu a posílovat budování zdrojových základů mléka.

7.2.2 Podniky používající syrové mléko musejí provést kontrolu každé jednotlivé šarže podle příslušných vnitrostátních předpisů, zaznamenávat výsledky kontrol, jména dodavatelů a kontaktní údaje, data nákupu atd., kontrolovat přepravní prostředky a vést záznamy o příjemce syrového mléka.

7.2.3 Suroviny a obalové materiály posouzené jako nevyhovující musejí být označeny, odděleně uskladněny, oznámeny dodavateli a musí s nimi být příslušně naloženo.

7.2.4 Přeprava a skladování syrového mléka musí splňovat následující požadavky:

(a) Kontejnery/nádoby k přepravě a skladování syrového mléka musejí vyhovovat příslušným národním standardům. Izolované cisterny na mléko nebo kontejnery/nádoby na skladování mléka používané k přepravě syrového mléka musejí být pokaždé vyčištěny, pravidelně dezinfikovány a musejí být prosté mléčných usazenin a zápachu. Podniky musejí zavést kontrolní mechanismy.

(b) Musejí být kontrolovány příslušné záznamy, aby se potvrdilo, že syrové mléko bylo do 2 hodin po nadojení zchlazeno na 0–4 °C. Skladování a přeprava syrového mléka musí být v souladu s příslušnými předpisy a standardy příslušných vnitrostátních úřadů. Teplota musí být účinně kontrolována, udržována, monitorována a zaznamenávána.

(c) Syrové mléko musí být zpracováno ihned po příchodu do podniku. Pokud nemůže být zpracováno ihned, musí být zchlazeno a skladováno. Pokud není požadováno jinak, nesmí skladovací teplota překročit 7 °C. Současně musí být monitorována a zaznamenávána teplota a úroveň mikrobiální kontaminace.

7.3 Ostatní suroviny

7.3.1 Při přepravě a skladování nesmí dojít ke kontaminaci nebo poškození surovin a obalových materiálů a je třeba minimalizovat zhoršení jejich kvality. Suroviny a obalové materiály požadující určitou teplotu, vlhkost nebo mající jiné zvláštní požadavky musejí být přepravovány a skladovány za stanovených podmínek.

- 7.3.2 Při skladování musejí být různé suroviny a obalové materiály skladovány odděleně podle vlastností materiálu a musí být zavedeno označení uvádějící příslušné informace a kvalitativní stav.
- 7.3.3 Uskladněné suroviny a obalové materiály je třeba pravidelně kontrolovat. Pokud jsou suroviny a obalové materiály skladovány po delší dobu a mohlo by dojít ke změně kvality, je třeba před použitím provést odběr vzorků ke kontrole kvality. Znehodnocené nebo prošlé suroviny a obalové materiály je třeba ihned zlikvidovat.

8. Kontrola bezpečnosti potravin při výrobě

8.1 Základní požadavky

- 8.1.1 Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.
- 8.1.2 Musejí být dodržovány příslušné zásady analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP), musí být zaveden a účinně provozován přísný systém kontroly bezpečnosti potravin, musejí být určeny klíčové kroky bezpečnosti potravin v průběhu výrobního procesu a musejí být stanovena kontrolní opatření pro klíčové kroky bezpečnosti potravin.
- 8.1.3 V čistých pracovních prostorách pro výrobu sušených mléčných výrobků musejí být nastavitelná zařízení pro teplotu a vlhkost a musí být nainstalováno monitorovací zařízení.
- 8.1.4 Před nezávislým balením výrobků musejí být na základě vlastností výrobku a požadavků procesu stanovena účinná opatření pro kontrolu teploty a času. Základní požadavky jsou následující:
- (a) Specifikace metod k likvidaci mikroorganismů nebo k potlačení jejich růstu a množení, jako např. tepelné ošetření, zmrazení nebo skladování v chladu, a zavedení účinného sledování.
 - (b) Stanovení kontrolních a nápravných opatření pro teplotu a čas a provádění pravidelného ověřování.
 - (c) U procesů vyžadujících přísné řízení teploty a času vytvoření opatření pro jejich sledování v reálném čase a vedení záznamů o sledování.
- 8.1.5 V závislosti na vlastnostech výrobku a používaných procesech je třeba v prostorách vyžadujících kontrolu vlhkosti kontrolovat vlhkost vzduchu za účelem potlačení růstu škodlivých mikroorganismů. Je třeba stanovit a účinně uplatňovat limity pro vlhkost vzduchu. V případě potřeby je třeba zavést opatření pro kontrolu a sledování vlhkosti vzduchu v reálném čase, pravidelně je ověřovat a vést záznamy.
- 8.1.6 Požadavky na čistotu vzduchu ve výrobních prostorách jsou následující:
- (a) Aby se zabránilo kontaminaci potravin, musí být ve výrobních prostorách udržován čistý vzduch.
 - (b) Počet sedimentujících mikroorganismů ve vzduchu v čistých pracovních prostorách u pasterizovaného mléka a tavených sýrů musí být ≤ 100 KTJ/misku (dynamicky) (měřeno podle standardu č. GB/T 16294 s dobou expozice 4 hodiny). Počet sedimentujících mikroorganismů ve vzduchu v čistých pracovních prostorách u ostatních mléčných výrobků musí být ≤ 100 KTJ/misku (dynamicky) (měřeno podle standardu č. GB/T 16294 s dobou expozice 1 hodina). Počet sedimentujících mikroorganismů ve vzduchu v poločistých pracovních prostorách musí být ≤ 50 KTJ/misku (měřeno podle standardu č. GB/T 16294 s dobou expozice 5 minut).
- 8.1.7 U zařízení pro aseptické plnění umístěného v poločistých pracovních prostorách, používaného pro

vyfukování do forem, plnění, uzavírání (utěšňování), se samočisticí funkcí a funkcí vlastní bezpečnostní ochrany musí být kontrolován a online monitorován stav přetlakové ochrany, aby bylo zajištěno účinné udržování čistého vnitřního prostředí během výroby. Opravy a údržba zařízení musejí být prováděny v době mimo výrobu a před výrobou musí být obnoveno sterilní prostředí.

8.1.8 Pro suroviny, obalové materiály a personál vstupující do čistých pracovních prostor musejí být stanoveny přísné hygienické požadavky.

8.1.9 Pro stanovení postupů pro mikrobiologický monitoring během výrobního procesu u různých mléčných výrobků viz přílohu B.

8.2 Zvláštní technické požadavky na výrobní procesy u různých mléčných výrobků

8.2.1 Pasterizované mléko

8.2.1.1 Podniky musejí ověřovat účinnost pasterizačního procesu, sledovat teplotu během pasterizačního procesu a zřídit automatické poplašné zařízení pro případ výskytu abnormálních podmínek. Pokud se v kombinaci s pasterizací používá technologie sterilizační membránové filtrace, musí být ověřena účinnost systému sterilizační membránové filtrace.

8.2.1.2 Sterilizované polotovary musejí být při skladování chráněny přetlakem sterilního vzduchu.

8.2.1.3 Musí být prováděno bezpečnostní hodnocení sterilizačního účinku za účelem ověření sterilizačních parametrů a stanovení kontrolních a nápravných opatření.

8.2.1.4 Pro stanovení postupů mikrobiologického monitoringu při výrobě pasterizovaného mléka, včetně ukazatelů mikrobiologického monitoringu, míst odběru vzorků, frekvence sledování, metod odběru vzorků a vyšetřování, zásad hodnocení a nápravných opatření atd. viz požadavky uvedené v tabulce B.1.

8.2.1.5 Po plnění musí být provedena zkouška těsnosti obalu (pružné obaly) nebo uzávěru (pevné obaly, např. skleněné nádoby).

8.2.2 Sterilizované mléko

8.2.2.1 Čištění, dezinfekce a sterilizace výrobního zařízení

8.2.2.1.1 U procesu aseptického plnění se před zahájením výroby musí použít vysokoteplotní tlaková voda, filtrovaná pára, sterilní destilovaná voda nebo jiné vhodné ošetřovací prostředky, aby se části k vysokoteplotní sterilizaci výrobku a veškeré potrubí, ventily, čerpadla, vyrovnávací tanky, plnicí zařízení a další povrchy přicházející do styku s výrobkem vyčistily a vysterilizovaly. Při zpracování mléka sterilizovaného při ultravysoké teplotě musí být zajištěno, že všechny povrchy, které přicházejí do přímého styku s výrobkem, splňují požadavky na aseptické plnění po sterilizaci a zůstanou v tomto stavu až do ukončení výroby.

8.2.2.1.2 Sterilní sklad plnicího a balicího zařízení u procesu aseptického plnění musí být vyčištěný a vysterilizovaný tak, aby splňoval výrobní požadavky pro aseptické plnění před zahájením plnění výrobku, a v tomto stavu musí zůstat až do ukončení výroby. Během procesu sterilizace musejí být sledovány a zaznamenávány klíčové ukazatele, jako je čas, teplota a koncentrace dezinfekčního prostředku, a musejí být stanovena opatření pro ověření sterilizačního účinku.

8.2.2.1.3 Čištění a dezinfekce výrobního zařízení pro proces sterilizace po plnění musejí být v souladu s požadavky na proces.

8.2.2.2 Tepelná sterilizace výrobků

8.2.2.2.1 Musejí být stanoveny postupy sterilizačního procesu a musejí být ověřeny tak, aby bylo zajištěno plnění požadavků na komerční sterilitu. Při stanovování postupů sterilizačního procesu je třeba zohlednit následující klíčové faktory tepelné sterilizace: typ sterilizačního zařízení, vlastnosti potravin, typ a velikost nádoby, technické a hygienické podmínky, aktivita vody atd. Pokud se změní technické podmínky procesu výroby, musí se zanalyzovat a vyhodnotit vliv na baktericidní účinek. Pokud se zjistí, že původní postupy sterilizačního procesu již nejsou použitelné, musejí se postupy sterilizačního procesu stanovit znovu.

8.2.2.2.2 Musejí být stanoveny a důsledně prováděny provozní postupy sterilizace. Pokud se během sterilizačního procesu vyskytnou odchylky, musejí být odstraněny v souladu s plánem nápravy, výrobky musejí být odděleny, musejí být zjištěny příčiny a navržena nápravná opatření.

8.2.2.2.3 U výrobku musejí být provedeny zkoušky komerční sterility, aby se zjistilo, zda splňuje požadavky na komerční sterilitu. Pokud šarže výrobků nespĺňuje požadavky na komerční sterilitu, musí s ní být řádně naloženo podle příslušných předpisů. Musejí být zaznamenány postupy posuzování, výsledky a metody zpracování.

8.2.2.3 Plnění výrobku

8.2.2.3.1 Musejí se používat automatická mechanická zařízení; ruční obsluha není povolena.

8.2.2.3.2 U výrobků, které se sterilizují po plnění, musí být doba od uzavření do sterilizace v časovém rozmezí požadovaném předpisy pro daný proces.

8.2.2.3.3 Po plnění musí být provedena zkouška těsnosti výrobku.

8.2.3 Fermentované mléko

8.2.3.1 V průběhu sterilizačního procesu u fermentovaného mléka musí být sledována teplota.

8.2.3.2 Bakteriální kmeny používané pro fermentaci musejí odpovídat příslušným předpisům.

8.2.3.3 V průběhu zpracování fermentovaného mléka musejí mít sterilizované výrobky a další přísady, které je třeba přidat (např. bakterie, džem a jiné znovu nesterilizované materiály), ve skladovacím tanku (nebo sterilním pytli) přednostně sterilní vzduch nebo dusík nebo by se měl použít inertní plyn k vytvoření přetlakové ochrany.

8.2.3.4 Voda, která přichází do styku s materiály po sterilizaci, musí být sterilní nebo sterilizovaná.

8.2.3.5 Před zahájením výroby se musí použít vysokoteplotní tlaková voda, filtrovaná pára, sterilní destilovaná voda nebo jiné vhodné ošetřovací prostředky, aby se zařízení k vysokoteplotní sterilizaci výrobku a veškeré potrubí, ventily, čerpadla, vyrovnávací tanky, plnicí zařízení a další povrchy přicházející do styku s výrobkem vyčistily a vysterilizovaly.

8.2.3.6 Pro stanovení postupů mikrobiologického monitoringu při výrobě fermentovaného mléka bez následné sterilizace, včetně ukazatelů mikrobiologického monitoringu, míst odběru vzorků, frekvence sledování, metod odběru vzorků a vyšetřování, zásad hodnocení a nápravných opatření

atd. viz požadavky uvedené v tabulce B.2.

8.2.3.7 Po plnění musí být provedena zkouška těsnosti výrobku.

8.2.3.8 Na základě úrovně kontroly bezpečnosti a kvality výrobku musí být každá šarže výrobku podrobena odběru vzorků a testování teplotní izolace. Musí být navržen přiměřený plán odběru vzorků a teplotní izolace na základě vlastností výrobku a musí být stanovena opatření pro hodnocení a kontrolu.

8.2.4 Sušené mléko

8.2.4.1 Tepelné ošetření

Sušené mléko musí být před sprejovým sušením sterilizováno, např. pasterizací. Při kombinovaných mokrých a suchých výrobních procesech musí být proces tepelného ošetření považován za klíčový kontrolní bod pro zajištění bezpečnosti mléčných výrobků. Teplota a doba tepelného ošetření musejí zohledňovat vliv faktorů jako jsou vlastnosti výrobku (např. obsah tuku, celkový obsah sušiny atd.), na tepelnou odolnost cílových mikroorganismů pro sterilizaci. Musejí být stanovena kontrolní a nápravná opatření pro teplotu a dobu tepelného ošetření, musí být prováděn monitoring v reálném čase a musejí být vedeny odpovídající záznamy.

8.2.4.2 Mezisklad

Při kombinovaných mokrých a suchých výrobních procesech musejí být přijata odpovídající opatření pro dočasné skladování tekutých polotovarů, aby se zabránilo růstu mikroorganismů. Pokud je třeba dočasně skladovat exponované práškové suroviny při suché výrobě nebo exponované práškové polotovary při mokré výrobě, musí se tak dít v čistých pracovních prostorách. Pokud jsou práškové polotovary umístěny mimo čisté pracovní prostory, musejí být přísně a bezpečně chráněny a při jejich opětovném vstupu do čistých pracovních prostor musí být zajištěno provedení nezbytných čisticích opatření, aby byly splněny požadavky na čisté pracovní prostory.

8.2.4.3 Chlazení

Při kombinovaných mokrých a suchých výrobních procesech lze pro chlazení použít fluidní lože nebo jiné zařízení, aby se zabránilo kontaminaci produktu během procesu chlazení.

8.2.4.4 Míchání za sucha

8.2.4.4.1 Procesy s exponovaným práškem přicházejím do styku s okolním vzduchem (např. přidávání, mísení, míchání a plnění suchých směsí) musejí probíhat v čistých pracovních prostorách. Teplota a relativní vlhkost v čistých prostorách musejí odpovídat procesu výroby mléčných výrobků.

8.2.4.4.2 Přidávání musí být prováděno v souladu s požadavky na poměry ve složení výrobku a musí být zajištěno přesné odměření.

8.2.4.4.3 Musejí být ověřeny klíčové parametry procesu související s rovnoměrností míchání (např. doba míchání atd.) a rovnoměrnost míchání musí být potvrzena.

8.2.4.4.4 Pro suroviny nebo produkty dopravované pneumatickým potrubím vstupujícím do čistých pracovních prostor musí být navržen a instalován vhodný systém filtrace vzduchu.

8.2.4.4.5 Pro klíčové parametry zpracování musejí být stanovena odpovídající řídicí a kontrolní opatření.

8.2.4.5 Balení do vnitřních obalů

8.2.4.5.1 Proces balení do vnitřních obalů musí probíhat v čistých pracovních prostorách a musejí být zavedena opatření pro čistotu obalových materiálů vstupujících do čistých pracovních prostor.

8.2.4.5.2 Musejí být přijata účinná opatření pro kontrolu cizích látek k zabránění jejich průniku a pro jejich zjišťování a musí být zavedeno sledování a ověřování účinnosti postupu.

8.2.4.6 Pro stanovení postupů mikrobiologického monitoringu při výrobě sušeného mléka, včetně ukazatelů mikrobiologického monitoringu, míst odběru vzorků, frekvence sledování, metod odběru vzorků a vyšetřování, zásad hodnocení a nápravných opatření atd. viz požadavky uvedené v tabulce B.3.

8.2.5 Tavené sýry

8.2.5.1 Surový sýr musí být po nakrájení a před mícháním řádně uchováván, zchlazen a skladován při teplotě 6 °C a nižší. Je třeba sledovat skladovací teplotu a použít sýr ve stanovené lhůtě.

8.2.5.2 Postupy sterilizačního procesu musejí být přísně dodržovány. V případě kontinuálního sterilizačního procesu musí být používán automatický záznamník pro průběžné sledování a záznam a musí být nainstalováno poplašné zařízení. Pokud se teplota nebo čas odchýlí od nastavené hodnoty, musí být odchylka včas korigována.

8.2.5.3 Pro stanovení postupů mikrobiologického monitoringu při výrobě tavených sýrů, včetně ukazatelů mikrobiologického monitoringu, míst odběru vzorků, frekvence sledování, metod odběru vzorků a vyšetřování, zásad hodnocení a nápravných opatření atd. viz požadavky uvedené v tabulce B.4.

8.2.5.4 Po plnění musí být provedena zkouška těsnosti výrobku.

9. Kontrola

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

10. Skladování a přeprava potravin

10.1 Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

10.2 U mléčných výrobků, které vyžadují chlazení nebo zmrazení, musejí být jasně definovány teplotní požadavky na skladování a přepravu výrobků.

11. Řízení stahování výrobků z trhu

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

12. Školení

12.1 Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

12.2 S ohledem na školení pracovních dovedností pro klíčové pozice, jako jsou pracovníci provádějící sterilizaci, pracovníci provádějící plnění a uzavírání u tekutých výrobků a pracovníci provádějící čištění a dezinfekci je třeba vytvořit plány školení a zajistit jejich účinnou realizaci.

13. Systém řízení a personál

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

14. Správa záznamů a dokumentů

Musejí být splněny požadavky příslušných ustanovení standardu č. GB 14881.

Příloha A

Požadavky na používání počítačového systému v podnicích vyrábějících mléčné výrobky

Počítačový systém v podnicích vyrábějících mléčné výrobky musí být v souladu s právními požadavky na bezpečnost potravin podle zákona o bezpečnosti potravin Čínské lidové republiky a příslušných souvisejících zákonů, předpisů a standardů. Systém musí být schopen vytvořit kompletní informační řetězec od vstupu surovin do podniku po výstup hotových výrobků z podniku, který napomáhá dosledovatelnosti, vyhledávání a lokalizaci problémů spojených s bezpečností potravin. Systém musí být schopen předložit nebo odeslat příslušné údaje podle požadavků kontrolních orgánů. Počítačový systém musí splňovat (nikoli však pouze) následující požadavky:

- A.1 Systém musí zahrnovat funkce pro sběr dat a vedení záznamů týkajících se bezpečnosti potravin v různých aspektech, jako jsou získávání a příjem surovin, skladování a používání surovin, sledování klíčových kontrolních bodů ve výrobě a zpracování, kontrola k uvolnění výrobků z podniku, skladování, přeprava a prodej výrobků.
- A.2 Systém musí být schopen vyhodnotit a včas upozornit na rizika ohrožující bezpečnost potravin u příslušných surovin, výrobních postupů a výrobků v podniku.
- A.3 Systém a příslušné databáze musejí mít zavedený mechanismus kompletní správy přístupových práv zajišťující povinné používání zaměstnaneckých účtů/hesel a musí být zajištěno, že z hlediska bezpečnostní struktury nemají systém a databáze mezery, které by umožňovaly neoprávněný přístup.
- A.4 Na základě mechanismu správy přístupových práv musí mít systém zavedenou celkovou bezpečnostní strategii a pro zaměstnance v různých pozicích musí mít stanoveny odpovídající strategické skupiny, aby se zajistilo, že pouze uživatelé se specifickými rolemi budou mít odpovídající přístup. Všechna data shromážděná a generovaná v systému musejí být uchovávána v odpovídající databázi a nikoli ve formě dokumentů. Musí být zaručeno, že všechny přístupy k datům podléhají kontrole přístupových práv do systému a databáze.
- A.5 Pro důvěrné informace musí být používána zvláštní bezpečnostní strategie, aby bylo zajištěno, že právo číst, zapisovat a odstraňovat informace má pouze vlastník. V případě, že je skutečně nutné ukládat a přenášet důvěrné informace mimo dosah kontroly bezpečnosti systému a databáze, je nezbytné zajistit, aby:
 - (a) důvěrné informace byly zašifrovány a uloženy tak, aby bylo znemožněno jejich čtení neoprávněnými osobami;
 - (b) před přenosem důvěrných informací byl vygenerován kontrolní kód, který je odeslán odděleně od (již zašifrované) informace. Kontrolním kódem se u příjemce ověří, že s informacemi nebylo neoprávněně manipulováno.
- A.6 Pokud má systém shromažďovat data generovaná automatickými testovacími přístroji, musí poskytovat bezpečné a spolehlivé datové rozhraní zajišťující přesnost a vysokou využitelnost rozhraní a zaručující, že přístroji generovaná data jsou systémem sbírána včas a přesně.
- A.7 Je nezbytné zajistit zavedení kompletní a podrobné funkce správy systémových a databázových protokolů, včetně následujícího:
 - (a) systémový protokol zaznamenává každé přihlášení uživatele do systému a databáze (uživatel, čas,

adresa počítače, ze kterého došlo k přihlášení atd.);

- (b) operační protokol zaznamenává každou úpravu dat (vč. uživatele a času úpravy, upraveného obsahu, původního obsahu atd.);
- (c) systémové protokoly a operační protokoly musejí mít strategii uchovávání, podle níž žádný uživatel (s výjimkou administrátorů systému) nemůže ve stanoveném časovém limitu odstranit ani změnit data, aby byla zajištěna dosledovatelnost v určitém časovém období.

A.8 Musejí být stanovena pravidla pro používání a správu systému, zahrnující přinejmenším následující:

- (a) systém pro záznam původních dat, průběžných dat, generovaných dat a zpracovatelských postupů v pracovním procesu v reálném čase, aby bylo zajištěno, že celý pracovní proces lze reprodukovat;
- (b) podrobný systém pro správu záloh umožňující co nejrychlejší a úplné obnovení celého systému a příslušných dat v případě jakékoli havárie;
- (c) počítačová místnost vybavená inteligentním záložním zdrojem nepřerušitelného napájení (UPS) připojeným k pracovnímu systému, aby bylo zajištěno, že záložní zdroj převezme napájení v případě výpadku vnějšího napájení a upozorní pracovní systém na provedení uložení dat a protokolování (záložní zdroj musí být schopen zajistit napájení tak, aby bylo zajištěno nouzové uložení systému);
- (d) řádný systém správy přístupu k datům. Je přísně zakázáno ukládat důvěrná data ve sdíleném prostředí, interní sdílení dat v rámci oddělení rovněž podléhá systému řízení přístupových práv, aby bylo dosaženo pouze autorizovaného přístupu;
- (e) podpůrný systém údržby systému, včetně pravidelného ukládání a testování systému, zajišťující dlouhodobý a spolehlivý provoz systému;
- (f) systém řízení bezpečnosti, který vyžaduje pravidelnou změnu hesel uživatelů v různých částech systému, omezení míst pro přihlášení některých uživatelů a okamžité odstranění nepotřebných účtů;
- (g) aby se zabránilo zneužití informací, nemohou uživatelé, kteří se přihlašují z externí sítě, povolit a použít funkci zapamatování uživatelského jména/hesla, kterou poskytuje operační systém externího počítače.

A.9 Pokud data z kritických kontrolních bodů monitorovaná v reálném čase neodpovídají nastaveným standardním hodnotám, systém tyto odchylky zaznamená, včetně data, času, šarže, konkrétních přijatých nápravných opatření, jména operátora atd.

A.10 Musí být možné interní data a související záznamy v systému kopírovat a poskytnout regulačním orgánům pro účely kontroly a analýzy.

Příloha B

Pokyny pro postupy mikrobiologického monitoringu při výrobě a zpracování mléka a mléčných výrobků

Mikrobiologický monitoring zpracování mléčných výrobků zahrnuje mikrobiologické posouzení, hodnocení účinnosti čištění a dezinfekce a účinnosti mikrobiologické kontroly ve všech fázích výrobního procesu. Při sestavování postupů monitoringu je třeba vzít v úvahu následující:

- (a) Mikrobiologický monitoring během zpracování musí zahrnovat mikrobiologické ukazatele monitoringu, místa odběru vzorků, frekvenci sledování, metody odběru vzorků a vyšetřování, zásady hodnocení a řešení nevyhovujících výsledků atd.
- (b) Ukazatele mikrobiologického monitoringu během zpracování musejí být založeny na indikátorových mikroorganismech (např. celkový počet mikroorganismů, koliformní bakterie, kvasinky, plísně nebo jiné indikátorové bakterie), které mohou vyhodnotit hygienické podmínky zpracovatelského prostředí a možnosti kontroly procesu. V případě potřeby mohou být jako indikátory monitoringu použity také patogenní bakterie.
- (c) Místa odběru vzorků pro mikrobiologický monitoring během zpracování: Místa odběru vzorků pro monitoring prostředí musejí být místa, kde se mohou mikroorganismy vyskytovat nebo kam mohou proniknout a způsobit kontaminaci. Místa odběru vzorků lze určit na základě příslušné literatury nebo na základě zkušeností či nasbíraných historických údajů. Místa odběru vzorků v rámci plánu monitoringu zpracování produktů musejí zahrnovat zpracovávané produkty, u nichž se může vyskyt mikroorganismů v průběhu zpracování změnit a ovlivnit tak bezpečnost a/nebo kvalitu potravin, například produkty za kritickými kontrolními body pro mikrobiologickou kontrolu. Podrobnosti viz příklady v tabulkách B.1 - B.4.
- (d) Frekvence sledování v rámci mikrobiologického monitoringu během zpracování: Frekvence sledování se stanoví na základě možného rizika kontaminace. Přiměřenou frekvenci sledování lze určit na základě příslušné literatury, relevantních zkušeností, odborných znalostí nebo nasbíraných historických údajů. Podrobnosti viz příklady v tabulkách B.1 - B.4. Mikrobiologický monitoring během zpracování musí být dynamický a musí být upravován a pravidelně vyhodnocován na základě změn údajů a úrovně rizika kontaminace během zpracování. Například pokud jsou výsledky monitoringu indikátorových mikroorganismů vysoké nebo jsou v konečném výrobku zjištěny patogenní bakterie nebo po větších údržbových a stavebních činnostech nebo pokud úroveň hygienických podmínek vykazuje klesající trend, je třeba počet míst odběru vzorků a frekvenci sledování zvýšit. Pokud výsledky monitoringu vždy splňují požadavky, lze počet míst odběru vzorků nebo frekvenci sledování přiměřeně snížit.
- (e) Metody odběru vzorků a vyšetřování: Při monitoringu prostředí se obvykle provádí odběr vzorků stěrem a při monitoringu zpracování produktů se obvykle provádí přímý odběr vzorků. Výběr detekčních metod musí vycházet z monitorovaných indikátorů.
- (f) Principy hodnocení: Hodnocení musí být založeno na určitých mezních hodnotách monitorovaných indikátorů. Limity monitorovaných indikátorů lze stanovit na základě účinnosti mikrobiologické kontroly a dopadu na kvalitu výrobku a bezpečnost potravin.
- (g) Požadavky na řešení nevyhovujících výsledků při mikrobiologickém monitoringu: Výsledky monitoringu každého sledovaného místa musejí být v souladu s limity monitorovaných indikátorů a musejí se udržovat stabilní. Pokud se vyskytne menší neshoda, lze monitoring posílit např. zvýšením frekvence odběru vzorků a dalšími opatřeními. Pokud se vyskytne závažná neshoda, musí být okamžitě napravena a musí být zjištěna příčina problému, aby bylo možné určit, zda jsou nutná odpovídající nápravná opatření pro program mikrobiologické kontroly.

Tabulka B.1

Příklad mikrobiologického monitoringu při výrobě pasterizovaného mléka

Sledované položky		Doporučená místa odběru vzorků	Mikroorganismy doporučené ke sledování	Doporučená frekvence sledování	Doporučené limity sledovaných ukazatelů
Mikrobiologický monitoring prostředí	Povrchy ve styku s produktem ^(a)	Povrchy, které jsou ve styku s produktem, např. plnicí hlava (statická) plnicího zařízení, obalové materiály atd.	Celkový počet mikroorganismů Koliformní bakterie ^(b)	Po čištění a dezinfekci, nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Koliformní bakterie ≤ 10 KTJ/25 cm ²
	Kontaktní povrchy sousedící s produktem nebo s povrchem ve styku s produktem ^(a)	Vnější povrchy zařízení, opěrné povrchy, ovládací panely, nástroje pro údržbu, podlaha, stěny a další kontaktní plochy	Celkový počet mikroorganismů	Nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ²
<p>^(a) Mikrobiologický monitoring povrchů se provádí odběrem vzorků podle metody A.3 uvedené ve standardu č. GB 15982. Pokud je plocha pro odběr vzorků menší než 25 cm², počítá se jako 25 cm². Celkový počet mikroorganismů se počítá podle standardu č. GB 4789.2 a koliformní bakterie se počítají podle standardu č. GB 4789.3. Pokud se během monitoringu zjistí potenciální rizika, doporučuje se zvětšit plochu pro odběr vzorků na 10x10 cm (100 cm²) a odpovídajícím způsobem zpřísnit kontrolní požadavky.</p> <p>^(b) Při monitoringu prostředí lze monitorovat enterobakterie, avšak indikátory monitoringu musejí být určeny po posouzení bezpečnosti.</p>					

Tabulka B.2
Příklad mikrobiologického monitoringu
při výrobě fermentovaného mléka bez následné sterilizace

Sledované položky		Doporučená místa odběru vzorků	Mikroorganismy doporučené ke sledování	Doporučená frekvence sledování	Doporučené limity sledovaných ukazatelů
Mikrobiologický monitoring prostředí	Povrchy ve styku s produktem ^(a)	Povrchy, které jsou ve styku s produktem, např. plnicí hlava (statická) plnicího zařízení, obalové materiály atd.	Celkový počet mikroorganismů Plísně nebo kvasinky Koliformní bakterie ^(b)	Po čištění a dezinfekci, nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Plísně nebo kvasinky ≤ 50 KTJ/25 cm ² Koliformní bakterie ≤ 10 KTJ/25 cm ²
	Kontaktní povrchy sousedící s produktem nebo s povrchem ve styku s produktem ^(a)	V čistých pracovních prostorách: vnější povrchy zařízení, opěrné povrchy, ovládací panely, nástroje pro údržbu, podlaha, stěny a další kontaktní plochy	Celkový počet mikroorganismů Plísně nebo kvasinky	Nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Plísně nebo kvasinky ≤ 50 KTJ/25 cm ²
Mikrobiologický monitoring produktů při výrobě	Produkty během výroby, jejichž mikrobiologická úroveň se může během zpracování změnit a ovlivnit bezpečnost a/nebo kvalitu potravin	Plísně nebo kvasinky	U každé šarže nebo denně	Stanovení limitů sledovaných ukazatelů na základě skutečných podmínek výroby	
<p>^(a) Mikrobiologický monitoring povrchů se provádí odběrem vzorků podle metody A.3 uvedené ve standardu č. GB 15982. Pokud je plocha pro odběr vzorků menší než 25 cm², počítá se jako 25 cm². Celkový počet mikroorganismů se počítá podle standardu č. GB 4789.2, plísně a kvasinky se počítají podle standardu č. GB 4789.15 a koliformní bakterie se počítají podle standardu č. GB 4789.3. Pokud se během monitoringu zjistí potenciální rizika, doporučuje se zvětšit plochu pro odběr vzorků na 10x10 cm (100 cm²) a odpovídajícím způsobem zpřísnit kontrolní požadavky.</p> <p>^(b) Při monitoringu prostředí lze monitorovat enterobakterie, avšak indikátory monitoringu musejí být určeny po posouzení bezpečnosti.</p>					

Tabulka B.3

Příklad mikrobiologického monitoringu při výrobě sušeného mléka

Sledované položky		Doporučená místa odběru vzorků	Mikroorganismy doporučené ke sledování	Doporučená frekvence sledování	Doporučené limity sledovaných ukazatelů
Mikrobiologický monitoring prostředí	Povrchy ve styku s produktem ^(a)	Rukavice, pracovní oděvy, výrobní a čistící zařízení, vnitřní obalové materiály a další povrchy, které přicházejí do přímého styku s produktem, např. místa připojení zařízení	Celkový počet mikroorganismů Koliformní bakterie ^(b)	Nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Koliformní bakterie ≤ 10 KTJ/25 cm ²
	Kontaktní povrchy sousedící s produktem nebo s povrchem ve styku s produktem ^(a)	Vnější povrchy zařízení, vnější strana vnitřního obalu, ovládací panel, okolí ústí tanku na mléko, vnější strana potrubí pro vstřikování mléka atd.	Celkový počet mikroorganismů Koliformní bakterie ^(b)	Nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Koliformní bakterie ≤ 10 KTJ/25 cm ²
Mikrobiologický monitoring produktů při výrobě	Polotovary, spouštění a vypínání sprejového sušení, počáteční a konečný prášek atd.		Celkový počet mikroorganismů Koliformní bakterie ^(b)	Polotovary každé šarže	Stanovení limitů sledovaných ukazatelů na základě skutečných podmínek výroby
<p>^(a) Mikrobiologický monitoring povrchů se provádí odběrem vzorků podle metody A.3 uvedené ve standardu č. GB 15982. Pokud je plocha pro odběr vzorků menší než 25 cm², počítá se jako 25 cm². Celkový počet mikroorganismů se počítá podle standardu č. GB 4789.2 a koliformní bakterie se počítají podle standardu č. GB 4789.3. Pokud se během monitoringu zjistí potenciální rizika, doporučuje se zvětšit plochu pro odběr vzorků na 10x10 cm (100 cm²) a odpovídajícím způsobem zpřísnit kontrolní požadavky.</p> <p>^(b) Při monitoringu prostředí lze monitorovat enterobakterie, avšak indikátory monitoringu musejí být určeny po posouzení bezpečnosti.</p>					

Tabulka B.4

Příklad mikrobiologického monitoringu při výrobě tavených sýrů

Sledované položky		Doporučená místa odběru vzorků	Mikroorganismy doporučené ke sledování	Doporučená frekvence sledování	Doporučené limity sledovaných ukazatelů
Mikrobiologický monitoring prostředí	Povrchy ve styku s produktem ^(a)	Povrchy, které jsou ve styku s produktem, např. plnicí hlava (statická) plnicího zařízení, obalové materiály atd.	Celkový počet mikroorganismů Koliformní bakterie ^(b)	Po čištění a dezinfekci, nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Koliformní bakterie ≤ 10 KTJ/25 cm ²
	Kontaktní povrchy sousedící s produktem nebo s povrchem ve styku s produktem ^(a)	Vnější povrchy zařízení, opěrné povrchy, ovládací panely, vozíky, nástroje a další kontaktní plochy	Celkový počet mikroorganismů Plísně nebo kvasinky Koliformní bakterie ^(b)	Nejméně 1x měsíčně	Celkový počet mikroorganismů ≤ 50 KTJ/25 cm ² Plísně nebo kvasinky ≤ 50 KTJ/25 cm ² Koliformní bakterie ≤ 10 KTJ/25 cm ²
<p>^(a) Mikrobiologický monitoring povrchů se provádí odběrem vzorků podle metody A.3 uvedené ve standardu č. GB 15982. Pokud je plocha pro odběr vzorků menší než 25 cm², počítá se jako 25 cm². Celkový počet mikroorganismů se počítá podle standardu č. GB 4789.2, plísně a kvasinky se počítají podle standardu č. GB 4789.15 a koliformní bakterie se počítají podle standardu č. GB 4789.3. Pokud se během monitoringu zjistí potenciální rizika, doporučuje se zvětšit plochu pro odběr vzorků na 10x10 cm (100 cm²) a odpovídajícím způsobem zpřísnit kontrolní požadavky.</p> <p>^(b) Při monitoringu prostředí lze monitorovat enterobakterie, avšak indikátory monitoringu musejí být určeny po posouzení bezpečnosti.</p>					