

Nationale Standards der Volksrepublik China

GB 12693—2010

Nationaler Lebensmittelsicherheitsstandard Gute Herstellungspraxis für Milchprodukte

Ausgestellt am 2010-03-26 Umsetzung ab 2010-12-01

Veröffentlicht vom Gesundheitsministerium der Volksrepublik China

GB 12693-2010

Preface

The Standard is in substitution of GB 12693—2003 *Good Manufacturing Practice of Milk Product Factory* and GB/T 21692—2008 *Hygienic Practice for Dry Milk Powder*.

The Standard corresponds to Codex Alimentarius Commission (CAC) CAC/RCP1-1969, Rev.4-2003 *Recommended International Code of Practice General Principles for Food Hygiene* and CAC/RCP57-2004 *Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products*, the consistence of the Standard with CAC/RCP1-1969, Rev.4-2003 and CAC/RCP 57-2004 is non-equivalent. This standard as well as makes reference to EU Regulations (EC) No 852/2004 *Regulation on the Hygiene of Foodstuffs* and (EC) No 853/2004 *Laying down specific hygiene rules for food of animal origin*.

As compared to GB12693-2003 and GB/T 21692-2008, the standard has made the following amendments:

- Change the standard name to Good Manufacturing Practice for Milk Products;
- Adjust the application scope and emphasize the application to all kinds of milk product companies;
- Modify the framework of the standard;
- Stressing on the contamination prevention in the whole production process of incoming of raw materials, food safety control during production process, product transportation and storage;
- Adjust “Production Equipment”, setting out requirements for layout, material and design of production equipment in view of preventing microbial, chemical and physical contamination;
- Cancel the hardware requirement in construction of laboratories;
- Add requirements related to the purchasing, acceptance, transportation and storage of raw materials;
- Emphasize the food safety control in production, and formulate the major measures for control of microbial, chemical and physical contamination;
- Add packaging materials and its use instructions;
- Add control specification, monitor and record requirements of critical control points;
- Add particular requirements for traceability and recall;
- Add requirements for record and document management.

The appendix A of this standard is a referential appendix.

Publication status of previous versions substituted by the Standard is as follows:

- GB 12693-1990, GB12693-2003;
- GB/T 21692-2008.

GB 12693-2010

Nationaler Lebensmittelsicherheitsstandard

Gute Herstellungspraxis für Milchprodukte

1 Geltungsbereich

Der Standard gilt für Unternehmen, die verschiedene Arten von Milchprodukten aus Kuhmilch (oder Ziegenmilch) herstellen. Er regelt den Umgang mit den Erzeugnissen und den wichtigsten Rohstoffe.

2 Zitierte normative Unterlagen

Die Bestimmungen der zitierten Dokumente werden mit ihrer Erwähnung für die Zwecke des vorliegenden Standards übernommen. Sind die Dokumente mit einem Datum versehen, so findet im vorliegenden Standard keine der zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommenen Änderungen (mit Ausnahme von Korrekturen) und keine überarbeitete Fassung Anwendung. Parteien, die auf Grundlage des Standards Verträge abschliessen, werden jedoch aufgefordert, nachzuprüfen, ob die jeweils aktuellste Version der Dokumente anzuwenden ist. Sind die zitierten Dokumente nicht datiert, so gelten deren aktuellsten Fassungen.

3 Begriffsbestimmungen

3.1 Arbeitsbereich Hoher Sauberkeitsgrad

Arbeitsbereich mit hohen Anforderungen an die Sauberkeit, wie beispielsweise Lagerbereiche für Halbfertigprodukte, Füllräume, interne Packerei, usw.

3.2 Arbeitsbereich Mittlerer Sauberkeitsgrad

Arbeitsbereich mit weniger hohen Anforderungen an die Sauberkeit als der Arbeitsbereich Hoher Sauberkeitsgrad, z.B. Vorbehandlung von Rohstoffe usw.

3.3 Arbeitsbereich Normaler Sauberkeitsgrad

Arbeitsbereich mit weniger hohen Anforderungen an die Sauberkeit als der Arbeitsbereich Mittlerer Sauberkeitsgrad, wie beispielsweise Milcherfassungseinheit, Rohstofflager, Verpackungslager, externe Packerei und Lager für Fertigprodukte, etc.

4 Standort und Anlagenumfeld

Siehe entsprechende Bestimmungen in GB14881.

5 Anlage und Betrieb

5.1 Design und Layout

5.1.1 Jegliches Bau-, Erweiterungs-, und Renovationsvorhaben muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften geplant und ausgeführt werden.

5.1.2 Anlage und Betrieb müssen so ausgelegt sein, dass eine Kreuzkontamination im Herstellungsprozess der Milchprodukte verhindert und jeglicher Kontakt mit giftigen und unsauberen Substanzen vermieden wird.

5.1.3 In den Arbeitsbereichen Hoher, Mittlerer und Normaler Sauberkeitsgrad müssen angemessene Kontrollmassnahmen ergriffen werden, um eine Kreuzkontamination im Betrieb zu verhindern.

5.2 Innenstruktur des Gebäudes

5.2.1 Decken

5.2.1.1 Dachinnenseiten und Deckenstrukturen im Produktions-, Verpackungs- und Lagerbereich müssen so gebaut und verarbeitet sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensation, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen auf ein Mindestmass beschränkt werden. Ist die Beschaffenheit der Decken in den Arbeitsbereichen Hoher und Mittlerer Sauberkeitsgrad sowie von anderen Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (mit Ausnahme der Milcherfassungseinheit) derart, dass sie schnell schmutzig werden, müssen glatte, leicht zu reinigende Decken installiert werden. Bei Stahlbetonkonstruktionen muss die Decke glatt und fugenlos sein.

5.2.1.2 Die Dachinnenseiten und Decken im Arbeitsbereich müssen aus einem undurchlässigen Material bestehen und weiss oder hell und im vorgesehenen Verwendungszweck geruchlos und unschädlich sein. Wenn eine Lack- oder Farbbeschichtung erforderlich ist, ist eine schimmelresistente Farbe zu verwenden, die nicht abbröckelt und einfach zu reinigen ist.

5.2.1.3 Dampf-, Wasser- und Elektrizitätsleitungen dürfen nicht direkt über Bereichen installiert werden, in denen Lebensmittelkontakt besteht. Wenn dies nicht möglich ist, müssen Einrichtungen installiert werden, um zu verhindern, dass Staub und Kondenswasser herabfällt.

5.2.2 Wände

5.2.2.1 Die Wände müssen aus nichttoxischem, geruchsneutralem, glattem, wasserundurchlässigem und leicht zu reinigendem Material bestehen, das korrosionsbeständig ist. Die Farben müssen hell sein.

5.2.2.2 Die Wandecken und Pfeiler in den Arbeitsbereichen Hoher und Mittlerer Sauberkeitsgrad müssen in einwandfreiem Zustand sowie einfach zu reinigen und zu desinfizieren sein.

5.2.3 Türen und Fenster

5.2.3.1 Türen und Fenster müssen aus glattem und wasserabstossendem Material bestehen, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist.

5.2.3.2 In den Produktionsstätten und Lagerräumen müssen Türen und Fenster fest installiert werden und so gebaut sein, dass Schmutzansammlungen vermieden werden. Sie müssen mit leicht zu reinigenden Insektengittern versehen sein.

5.2.3.3 Die Ausgangsbereiche der Arbeitsbereiche Mittlerer und Hoher Sauberkeitsgrad müssen mit einem Luftschleier und/oder mit automatisch schliessenden Türen versehen sein (automatische Schliessverrichtung oder Türschliesser).

5.2.4 Fussböden

5.2.4.1 Bodenbeläge müssen aus nichttoxischem, geruchsneutralem und wasserundurchlässigem Material bestehen. Sie müssen eben, rutschsicher, fugenlos sowie leicht zu reinigen und zu sterilisieren sein.

5.2.4.2 In Bereichen, in denen im Betrieb Drainage- oder Abwasser auf den Boden fliesst, in Bereichen, die häufig feucht sind, oder die oft mit Wasser abgewaschen werden, müssen die Böden zudem säure- und alkalibeständig sein und über ein bestimmtes Entwässerungsgefälle und Drainagesystem verfügen.

5.3 Einrichtungen

5.3.1 Wasserversorgungsanlagen

5.3.1.1 Wasserversorgungsanlagen müssen die für die Produktion erforderliche Qualität, den Druck und das Volumen des Brauchwassers gewährleisten können.

5.3.1.2 Wasserversorgungsausrüstungen und –Geräte müssen über Trinkwasser- und Sicherheits-Zertifikate der Gesundheitsverwaltung auf Provinzebene und höher verfügen.

5.3.1.3 Zu- und Abläufe der Wasserversorgungsanlagen müssen mit Sicherheits- und Hygieneeinrichtungen ausgerüstet werden, um zu verhindern, dass Tiere oder Substanzen eindringen und die Lebensmittel verunreinigen.

5.3.1.4 Die Reservewasserversorgung muss den Bestimmungen von GB17051 entsprechen.

5.3.1.5 Um das Reservewasser verwenden zu können, müssen die entsprechenden Hygienevorschriften der nationalen Gesundheitsverwaltung für die zentrale Trinkwasserversorgung eingehalten werden.

5.3.1.6 Brauchwasser, das nicht mit den Lebensmitteln in Berührung kommt (wie Kühl- und Abwasser), ist durch separate Leitungen zu leiten. Es darf weder eine Verbindung zur Trinkwasserleitung noch die Möglichkeit des Rückflusses in diese Leitung bestehen.

5.3.1.7 Die Qualität des Brauchwassers muss den Bestimmungen von GB5749 entsprechen.

5.3.2 Abwasserableitung

5.3.2.1 Abwasserableitungssysteme müssen zweckdienlich sein. Sie müssen so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Kontaminationsrisiko vermieden wird.

5.3.2.2 Das Abwasserableitungssystem muss ein Gefälle aufweisen, nicht verstopfungsanfällig sein und leicht gereinigt werden können. Der Wasserableitungsgraben muss ein bestimmtes Bogenmass aufweisen.

5.3.2.3 Im Einlaufbereich des Abwasserableitungssystems muss ein Bodenablauf mit einem Wasserstop installiert werden, um zu verhindern, dass feste Abfallstoffe hineinfließen und unangenehme Gerüche ausströmen.

5.3.2.4 Innerhalb und unter dem Abwasserableitungssystem dürfen keine weiteren Brauchwasserleitungen installiert werden.

5.3.2.5 Der Auslauf muss mit einer Einrichtung versehen werden, die das Eindringen von Tieren verhindert.

5.3.2.6 Der Innenabfluss muss jeweils von dem Bereich ausgehen, an den höhere Sauberkeitsanforderungen gestellt werden und in Richtung derjenigen Bereiche fließen, die niedrigere Sauberkeitsanforderungen haben. Es darf keine Möglichkeit des Rückflusses von Abwasser bestehen.

5.3.2.7 Abwasser muss in eine Reinigungsanlage fließen oder auf angemessene Weise entsorgt werden.

5.3.3 Reinigungseinrichtungen

Für die Reinigung von Lebensmitteln, Geräten und Ausrüstungen sowie für die Lagerung von Abfällen müssen geeignete Sammelräume vorgesehen werden.

5.3.4 Hygieneeinrichtungen

5.3.4.1 Die Hygieneeinrichtungen müssen den Bestimmungen von GB14881 entsprechen.

5.3.4.2 Die Sterilisationsvorrichtungen müssen sich vor dem Eingang zum sauberen Arbeitsbereich befinden. Bei Bedarf ist ein zweiter Umkleideraum einzurichten.

5.3.5 Belüftung

5.3.5.1 Es muss eine ausreichende und angemessene natürliche oder künstliche Belüftung gewährleistet sein, um eine atmosphärische Kontamination zu verhindern und Gerüche zu kontrollieren. Dies dient der Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und Produkteigenschaften. Für die Herstellung von Milchpulver müssen zudem die Umgebungstemperatur im sauberen Arbeitsbereich und bei Bedarf auch die Luftfeuchtigkeit kontrolliert werden.

5.3.5.2 Der Arbeitsbereich muss mit einer Klimaanlage ausgestattet sein, um die Kondensation von Wasserdampf zu verhindern und die Innenraumluft rein zu halten. Der Arbeitsbereich Normaler Sauberkeitsgrad wird mit Lüftungsanlagen ausgestattet, um feuchte und schmutzige Luft schnell abführen zu können. Beim Einsatz einer Klima- oder Lüftungsanlage oder einer Ventilation innerhalb des Betriebs muss der Luftstrom von dem Bereich ausgehen, an den höhere Sauberkeitsanforderungen gestellt werden und in Richtung derjenigen Bereiche strömen, die niedrigere Sauberkeitsanforderungen haben, um die Kontamination von Lebensmitteln, Produktionsanlagen und Verpackungsmaterialien zu vermeiden.

5.3.5.3 In Bereichen, in denen Lebensmittel durch Gerüche, Gase (Dampf sowie toxische und schädliche Gase) oder Staub kontaminiert werden könnten, müssen angemessene Massnahmen zur Eliminierung, Einsammlung und Kontrolle ergriffen werden.

5.3.5.4 Der Lufteintritt muss in einer Höhe von mindestens 2 m über dem Boden installiert werden, mit grossem Abstand zur Kontaminationsquelle und dem Luftauslass. Er muss mit Filtern versehen sein. Der Luftauslass muss über korrosionsbeständige Abdeckungen verfügen, die leicht zu reinigen sind und das Eindringen von Tieren verhindert. Ventilations- und Entlüftungsanlagen müssen für Reinigung, Wartung und Ersatz leicht zugänglich und demontierbar sein.

5.3.5.5 Druckluft oder andere Gase, die für Lebensmittel, Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sowie für die Reinigung von Geräten verwendet werden, müssen gefiltert und gereinigt werden, um jegliche indirekte Kontamination zu verhindern.

5.3.6 Beleuchtungen

5.3.6.1 Die Betriebsstätten müssen in den Innenräumen über eine angemessene natürliche oder künstliche Beleuchtung verfügen. Der Beleuchtungskoeffizient für die Werkstätte muss mindestens dem Standard IV entsprechen. Die gemischte Beleuchtung darf bei der Qualitätsüberwachung und Kontrolle nicht unter 540 lx, in der Verarbeitung nicht unter 220 lx und in den anderen Bereichen nicht unter 110 lx betragen. Davon ausgenommen sind lichtempfindliche Arbeitsbereiche. Die Lichtquelle darf die Farbe der Lebensmittel nicht beeinflussen.

5.3.6.2 Die Beleuchtungseinrichtungen dürfen nicht direkt über den Lebensmitteln angebracht werden, hierfür müssen spezielle Sicherheitsbeleuchtungen installiert werden, um das Bruch- und Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

5.3.7 Lagerräume

5.3.7.1 Die Unternehmen müssen über Lagerräume verfügen, die den produzierten und verwendeten Milchproduktarten und –Mengen entsprechen.

5.3.7.2 Für die verschiedenen Produktkategorien sind separate Lagerbereiche erforderlich: Rohstoffe, Halbfertigprodukte, Fertigprodukte, Verpackungsmaterialien. Bei Bedarf sind auch Kühlräume einzurichten. Um Güter unterschiedlicher Art im selben Lagerraum zu lagern, muss eine ausreichende Abtrennung mit entsprechender Kennzeichnung vorgesehen werden (z.B. Klassifizierung, Gestelle und Abteile).

5.3.7.3 Lagerhäuser müssen aus nichttoxischem und festem Material bestehen, die Fussböden müssen glatt und eben sein für eine gute Luftzirkulation. Sie müssen mit Einrichtungen versehen sein, die das Eindringen von Tieren verhindern (Rattenschutz oder sonstige Vorrichtungen beim Eingang des Lagers).

5.3.7.4 Lagerhäuser müssen mit passenden Palettensystemen ausgestattet werden (für die Lagerung der Güter). Die gelagerten Güter dürfen keinen direkten Kontakt mit den Wänden haben, um eine gute Luftzirkulation und ausreichend Platz für den Warentransport zu gewährleisten.

5.3.7.5 Kühlräume und –lager müssen mit einem Thermostat bzw. einem manuellen oder automatischen Temperaturmessgerät ausgestattet sein, um die Temperatur im Lagerhaus zuverlässig anzuzeigen und sie in Echtzeit überprüfen zu können.

6 Ausrüstungen

6.1 Produktionsanlagen

6.1.1 Allgemeine Anforderungen

6.1.1.1 In Übereinstimmung mit den produzierten und verwendeten Milchproduktarten und –Mengen müssen angemessene Produktions- und Betriebsmittel bereitgestellt werden. Die jeweiligen Kapazitäten können zusammengerechnet werden.

6.1.1.2 Alle Produktionsanlagen sind ordnungsgemäss einzurichten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

6.1.1.3 Werden in der Produktion spezielle Vorrichtungen verwendet (z. B. Druckbehälter, Druckleitungen usw.), so sind entsprechende Betriebsanweisungen zu erstellen.

6.1.2 Materialqualität

6.1.2.1 Alle Einrichtungen und Geräte, die im direkten oder indirekten Kontakt zu Rohstoffen, Halbfertigprodukten und Fertigprodukten stehen, müssen aus sicherem, nichttoxischem, geruchsneutralem, undurchlässigem und korrosionsbeständigem Material bestehen, das der wiederholten Reinigung und Sterilisierung standhält.

6.1.2.2 Oberflächen, die direkt mit den Produkten in Berührung kommen, müssen aus Materialien beschaffen sein, die den jeweiligen Produktstandards entsprechen. Sie müssen glatt, wasserfest, leicht zu reinigen und sterilisieren sein und nicht abblättern.

6.1.3 Design

6.1.3.1 Alle Einrichtungen und Geräte müssen so konstruiert und gestaltet sein, dass eine einfache Reinigung, Sterilisierung und Kontrolle möglich ist. Die Geräte müssen so gefertigt sein, dass jegliches Eintreten von Schmiermittel, Metallschlacken, Abwasser oder anderer Substanzen, die für die Lebensmittel ein Kontaminationsrisiko darstellen, verhindert wird. Zudem müssen sie den geltenden Anforderungen entsprechen.

6.1.3.2 Oberflächen mit Lebensmittelkontakt müssen glatt und eben sein, ohne Durchbiegungen oder Spalten, um die Ansammlung von Lebensmittlrückständen, Schmutz und organischen Stoffen zu reduzieren.

6.1.3.3 Lagerungs-, Transport- und Verarbeitungsanlagen (einschliesslich Schwerkraft-, Pneumatik-, Gehäuse- und Automatisierungssysteme) müssen so konstruiert und gestaltet sein, dass sie einfach sauber zu halten sind. Systeme zur Aufbewahrung von Material müssen dicht verschlossen werden können.

6.1.3.4 Für die Aufbewahrung von Ersatzteilen muss ein spezifischer Bereich bestimmt werden, um die erforderlichen Teile bei der Gerätewartung sofort zur Verfügung zu haben. Der Lagerbereich für Ersatzteile muss sauber und trocken sein.

6.2 Überwachungseinrichtungen

6.2.1 Überwachungseinrichtungen für die Messung, Regelung und Datenerfassung wie beispielsweise Druckmessgeräte, Thermostate usw. müssen kalibriert und regelmässig gewartet werden, um ihre Präzision und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten.

6.2.2 Werden ein Computersystem und die entsprechende Netzwerktechnologie verwendet, um Daten an kritischen Kontrollpunkten zu überprüfen, sowie verschiedene Aufzeichnungen zu verwalten, so kann für die relevanten Funktionen des Computersystems und des Netzwerks auf die Bestimmungen des Anhangs A des Standards (Referenzanhang) verwiesen werden.

6.3 Unterhalt und Wartung der Ausrüstung

6.3.1 Die Unterhalts- und Wartungsverfahren müssen festgelegt und genau ausgeführt werden.

6.3.2 Die täglichen Unterhalts- und Wartungsarbeiten für die Ausrüstung müssen festgelegt werden. Eine regelmässige Wartung und saubere Protokollführung sind erforderlich.

6.3.3 Vor jedem Produktionsvorgang muss überprüft werden, ob sich die Ausrüstung in einem normalen Zustand befindet, um eine Beeinträchtigung der Produkthygiene und -Qualität zu verhindern. Werden Fehler beobachtet, müssen sie umgehend behoben werden. Zudem müssen der Zeitpunkt des Fehlerrücktritts, dessen Grund und die möglicherweise betroffenen Produktchargen notiert werden.

7 Hygienemanagement

7.1 Hygienemanagement-System

7.1.1 Die Unternehmen sind gehalten, ein Hygienemanagement-System und entsprechende Prüfungsstandards auszuarbeiten. Die Zuständigkeiten sind festzulegen.

7.1.2 Die Unternehmen müssen eine regelmässige Hygieneinspektion festlegen, die Durchführung der Inspektionen dokumentieren und diese Informationen aufbewahren.

7.2 Hygienemanagement für Anlagen und Einrichtungen

7.2.1 Alle Einrichtungen innerhalb der Anlage müssen sauber sein, regelmässig gewartet und gegebenenfalls ersetzt werden. Schäden am Dach, an der Decke und an Wänden müssen umgehend repariert werden. Am Fussboden dürfen keine Schäden oder Wasseranstauungen auftreten.

7.2.2 Geräte und Werkzeuge für die Verarbeitung, Verpackung, Lagerung und den Transport, die Produktionsleitungen sowie Oberflächen mit direktem Lebensmittelkontakt müssen regelmässig gereinigt und sterilisiert werden. Bei der Reinigung und Sterilisation ist darauf zu achten, dass Lebensmittel, Oberflächen mit direktem Lebensmittelkontakt sowie Innenverpackungen nicht kontaminiert werden.

7.2.3 Gereinigte und sterilisierte Geräte und Apparate, die verrückbar sind, müssen an einem Ort aufbewahrt werden, in dem ihre Kontaktfläche nicht erneut kontaminiert wird und in dem sie gebrauchsfertig gelagert werden können.

7.3 Reinigung und Sterilisation

7.3.1 Um jegliche Kontamination von Lebensmitteln zu verhindern, müssen ein wirksamer Reinigungs- und Sterilisationsplan sowie entsprechende Verfahren für Geräte und Einrichtungen festgelegt werden. Somit kann die Sauberkeit und Hygiene der Bereiche gewährleistet werden, in denen Lebensmittel verarbeitet werden.

7.3.2 Die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren können den Produkt- und Prozesseigenschaften der Unternehmen angepasst werden.

7.3.3 Geräte und Apparate, die für die Reinigung und Sterilisation verwendet werden, müssen an einem speziell dafür vorgesehenen Ort aufbewahrt werden.

7.3.4 Die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren müssen detailliert festgehalten werden (z. B. Art des Reinigungs-/Sterilisationsmittels, Uhrzeit, Dichte, Gegenstand, Temperatur usw.).

7.4 Gesundheits- und Hygienevorschriften

7.4.1 Menschliche Gesundheit

7.4.1.1 Die betriebliche Gesundheitsförderung muss definiert und umgesetzt werden.

7.4.1.2 Personen, die im Bereich Milchverarbeitung und im Betrieb arbeiten, müssen jährlich einen Gesundheits-Checkup durchführen und können nur mit dem entsprechenden Gesundheitsattest arbeiten.

7.4.1.3 Personen, die an Infektionskrankheiten des Verdauungstrakts, wie beispielsweise Durchfall, Typhus, Virushepatitis A und E, Lungentuberkulose oder ansteckenden Hautkrankheiten leiden, sowie Personen mit Hautverletzungen, werden anderen Arbeitsplätzen zugewiesen, in denen die Lebensmittelsicherheit nicht gefährdet ist.

7.4.2 Persönliche Hygiene

7.4.2.1 Personen, die in der Milchverarbeitung und der Herstellung von Milcherzeugnissen arbeiten, müssen ein hohes Mass an persönlicher Sauberkeit halten.

7.4.2.2 Die Produktionsstätte darf nur mit einer sauberen Arbeitsuniform, Haube und Arbeitsschuhen oder -Stiefeln betreten werden. Die Arbeitsuniform muss die darunterliegende Kleidung bedecken. Die Haare müssen komplett von der Haube bedeckt sein, bei Bedarf ist eine Gesichtsmaske zu tragen. Vor dem Betreten der Toiletten oder beim Verlassen des Produktions- und Verarbeitungsbereichs müssen die Uniform und die Schuhe/Stiefel ausgezogen werden.

7.4.2.3 Nach dem Toilettenbesuch o.ä. muss sich die Person die Hände waschen und desinfizieren, bevor sie an ihren Arbeitsplatz zurückkehrt, Gegenstände berührt, die Lebensmittel kontaminieren könnten, oder andere Tätigkeiten unternimmt, die nicht direkt mit der Produktion verbunden sind. Die Hände müssen im Betrieb stets sauber gehalten werden.

7.4.2.4 Personen, die Milchprodukte direkt berühren, dürfen weder Nagelöl noch Parfums benutzen und keine Uhren oder Schmuck tragen.

7.4.2.6 Rauchen, Essen oder andere Tätigkeiten, die die Hygienebedingungen für Milchprodukte beeinträchtigen könnten, sind am Arbeitsplatz untersagt.

7.4.2.7 Persönliche Kleidungsgegenstände müssen in den Schliessfächern des Umkleieraums gelassen werden. Andere persönliche Gegenstände dürfen in der Produktionsstätte nicht getragen werden.

7.4.3 Besucher

Vor dem Betreten der Produktions-, Verarbeitungs- und Betriebsbereiche müssen Besucher dieselben Hygienevorschriften anwenden, wie das Betriebspersonal.

7.5 Schädlingsbekämpfung

7.5.1 Es sind Massnahmen zur Schädlingsbekämpfung zu definieren. Die Gebäude müssen instand und die Umgebung sauber gehalten werden, um das Eindringen und die Vermehrung von Schädlingen zu verhindern.

7.5.2 Beim Eingang zur Produktionsstätte und dem Lagerbereich müssen Lichtquellen zur Schädlingsbekämpfung installiert werden. In Bereichen, die direkt nach Aussen führen, müssen weitere Massnahmen zur Fernhaltung von Schädlingen, wie Gitter o.ä. umgesetzt werden.

7.5.3 Es muss regelmässig überprüft werden, ob die Anlage und/oder Produktionsbereiche von Schädlingen befallen wurden. Wenn ein Befall vorliegt, muss die Quelle gefunden werden, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

7.5.4 Zur Schädlingsbehandlung dürfen physische, chemische und biologische Methoden verwendet werden. Die gewählte Methode darf jedoch die Sicherheit und Eigenschaften der Lebensmittel nicht beeinträchtigen und die Kontaktoberflächen sowie die Verpackungsmaterialien nicht kontaminieren (z. B. sind Insektizide zu vermeiden).

7.6 Abfallentsorgung

7.6.1 Für die Aufbewahrung und die Entsorgung von Abfällen sind Regeln festzulegen.

7.6.2 Die Behältnisse, in denen Abfälle, Nebenerzeugnisse der Produktion und genussuntaugliche oder gefährliche Stoffe gelagert werden, müssen entsprechend gekennzeichnet und angemessen konzipiert sein. Bei Bedarf müssen sie verschliessbar sein, um die Kontamination von Lebensmitteln zu vermeiden.

7.6.3 Für die Lagerung von Abfallprodukten müssen zweckgemässe Abfallsammelräume eingerichtet werden, um die Produkte geeignet zwischenlagern zu können. Verderbliche Abfälle müssen regelmässig entsorgt werden.

7.6.4 Die Abfallsammelräume müssen sauber und frei von unangenehmen oder schädlichen Gerüchen sowie giftigen Gasen gehalten werden. Sie müssen schädlingsfrei sein. Jegliche Kontamination von Lebensmitteln, Kontaktoberflächen, Wasserquellen und Fussböden muss vermieden werden.

7.7 Umgang mit giftigen und schädlichen Substanzen

Der Umgang mit giftigen und schädlichen Substanzen richtet sich nach den anwendbaren Bestimmungen von GB 14881.

7.8 Umgang mit Abwasser und Schmutz

7.8.1 Die Abwasserentsorgung richtet sich nach den Bestimmungen von GB 8978. Abwasser, das die Anforderungen nicht erfüllt, muss vor der Entsorgung gereinigt werden.

7.8.2 Der Umgang mit Schmutz richtet sich nach den anwendbaren Bestimmungen von GB 14881.

7.9 Umgang mit Arbeitsuniformen

Der Umgang mit Arbeitsuniformen richtet sich nach den anwendbaren Bestimmungen von GB 14881.

8 Anforderungen für Rohstoffe und Verpackungsmaterialien

8.1 Allgemeine Anforderungen

8.1.1 Betriebe, in denen Milchprodukte hergestellt werden, müssen ein Verwaltungssystem für Einkauf, Abnahmekontrolle, Transport und Lagerung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien einrichten, um zu gewährleisten, dass nur Rohstoffe und Verpackungsmaterialien verwendet werden, die den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Es ist nicht gestattet, Substanzen zu verwenden, die für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen ein Risiko darstellen.

8.1.2 Rohmilchsammelstellen, die von Milchverarbeitungsbetrieben eingerichtet wurden, müssen mit den geltenden nationalen und regionalen Vorschriften übereinstimmen.

8.2 Anforderungen für den Kauf und die Abnahmekontrolle von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien

8.2.1 Milchverarbeitungsbetriebe müssen ein Lieferantenmanagementsystem einrichten, in dem die Lieferantenauswahl, sowie die Prüf- und Auswertungsverfahren festgehalten werden.

8.2.2 Milchverarbeitungsbetriebe müssen ein Wareneingangs-Kontrollsystem für Rohstoffe und Verpackungsmaterialien einführen.

8.2.2.1 Milchverarbeitungsbetriebe, die Milchprodukte aus Rohmilch herstellen, müssen die Rohmilchchargen individuell und gemäss den Lebensmittelsicherheitsstandards prüfen, das Prüfungsergebnis, den Namen und die Kontaktmöglichkeiten der Lieferanten, die Lieferdaten usw. genau aufzeichnen und die Fahrzeugdokumente des Transportfahrzeugs prüfen. Es ist nicht gestattet, Rohmilch von einer Einheit oder Person zu kaufen, ohne über die entsprechende Lizenz zu verfügen.

8.2.2.2 Bei der Inspektion und Annahme von anderen Rohstoffen sowie Verpackungsmaterialien müssen die Qualifizierungs- und Zertifizierungsdokumente (unternehmensinterner oder externer Prüfbericht) für die Rohstoff- oder Verpackungsmaterial-Charge überprüft werden. Können keine solchen Dokumente vorgelegt werden, müssen die eingehenden Materialien gemäss den geltenden Lebensmittelsicherheitsstandards oder den Inspektions- und Annahmestandards des Unternehmens geprüft werden, und können erst nach dieser Prüfung angenommen und verwendet werden. Dabei sollten die relevanten Angaben zu den Rohstoffen und Verpackungsmaterialien genau aufgezeichnet werden.

8.2.3 Nicht angenommene Rohstoffe und Verpackungsmaterialien müssen entsprechend gekennzeichnet und separat aufbewahrt werden. Der Lieferant wird für die weiteren Schritte kontaktiert.

8.2.4 Sind bei Rohstoffen oder Verpackungsmaterialien Lebensmittelsicherheitsprobleme aufgetreten, muss der Milchverarbeitungsbetrieb umgehend die regionale Behörde für Lebensmittelsicherheit kontaktieren.

8.3 Transport und Lagerung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien

8.3.1 Milchverarbeitungsbetriebe müssen Rohstoffe und Verpackungsmaterialien gemäss den geltenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen transportieren und lagern.

8.3.2 Transport und Lagerung von Rohmilch

8.3.2.1 Die Behältnisse für den Transport und die Lagerung von Frischmilch müssen den geltenden nationalen Lebensmittelsicherheitsstandards entsprechen.

8.3.2.2 Rohmilch muss innerhalb von 2 Stunden nach dem Melken auf eine Temperatur von 0-4°C heruntergekühlt werden und in einem Lkw bei normaler Temperatur transportiert werden. Der Lkw muss über vollständige Zertifikate und Unterlagen verfügen.

8.3.2.3 Die Rohmilch muss nach ihrer Annahme im Betrieb rasch verarbeitet werden. Kann die Rohmilch nicht zeitnah verarbeitet werden, ist sie in einem Kühlraum aufzubewahren. Die Temperatur und wichtigen Informationen müssen aufgezeichnet werden.

8.3.3 Transport und Lagerung von anderen Rohstoffen und Verpackungsmaterialien

8.3.3.1 Während dem Transport und der Lagerung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien sind direkte Sonneneinstrahlung, Regen, schnelle Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswechsel sowie heftige Stösse zu vermeiden. Rohstoffe und Verpackungsmaterialien dürfen nicht mit giftigen oder schädlichen Gütern geladen und transportiert werden.

8.3.3.2 Während dem Transport und der Lagerung muss jegliche Kontamination und Beschädigung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien, die die Qualität beeinträchtigen, vermieden werden. Rohstoffe und Verpackungsmaterialien mit Feuchtigkeits- und Temperaturvorgaben oder sonstigen speziellen Anforderungen müssen entsprechend transportiert und gelagert werden.

8.3.3.3 Im Lagerbereich müssen unterschiedliche Rohstoffe und Verpackungsmaterialien separat aufbewahrt werden. Sie müssen entsprechend gekennzeichnet sein, und die relevanten Informationen und den Qualitätsstatus anzeigen.

8.3.3.4 Die gelagerten Rohstoffe und Verpackungsmaterialien müssen regelmässig überprüft werden. Wurden Rohstoffe und Verpackungsmaterialien für eine längere Zeit gelagert, müssen sie regelmässig auf Qualitätsveränderungen geprüft werden. Beschädigte und verfallene Rohstoffe und Verpackungsmaterialien müssen schnell entsorgt werden.

8.3.4 Die verwendeten Rohstoffe und Verpackungsmaterialien müssen nach der „First In First Out“-Methode oder nach dem Grundsatz „First Expired First Out“ organisiert werden.

8.4 Die Unterlagen bezüglich Einkauf, Abnahmekontrolle, Transport und Lagerung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien müssen aufbewahrt werden.

9. Lebensmittelkontrollen in der Produktion

9.1 Mikrobiologische Untersuchungen

9.1.1 Temperatur und Zeit

9.1.1.1 Die zur Vermeidung oder Einschränkung des Wachstums von Mikroorganismen angewendete Methode, wie Hitzebehandlung, Einfrieren oder Kühlung, gemäss Produkteigenschaften, muss notiert werden. Es sind angemessene Überwachungs- und Kontrollmassnahmen einzuführen.

9.1.1.2 Die Kontroll- und Korrekturmassnahmen für Temperatur und Zeit müssen festgelegt und regelmässig überprüft werden.

9.1.1.3 Für Prozesse mit strengen Temperatur- und Zeitvorgaben wird eine Überprüfung in Echtzeit durchgeführt, die Überwachungsunterlagen müssen aufbewahrt werden.

9.1.2 Feuchtigkeit

9.1.2.1 Die Luftfeuchtigkeit im feuchten Kontrollbereich muss gemäss Produkteigenschaften und verwendeten Verfahren kontrolliert werden, um das Wachstum von schädlichen Mikroben zu reduzieren. Entsprechende Angaben zur Luftfeuchtigkeit und deren wirksame Umsetzung müssen gewährleistet sein.

9.1.2.2 Die Luftfeuchtigkeit muss in Echtzeit kontrolliert und überprüft werden. Es sind regelmässige Kontrollen durchzuführen, die Unterlagen müssen aufbewahrt werden.

9.1.3 Umgebungsreinheit im Produktionsbereich

9.1.3.1 Die Produktionsstätte muss mit sauberer Luft versorgt werden, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern.

9.1.3.2 Die Gesamtkeimzahl in der Luft des Produktionsbereichs muss gemäss der in GB/T 18201.1 festgelegten Methode bestimmt werden. Die Luftqualität muss im Bereich 30 KBE/Platte liegen.

9.1.4 Prävention einer mikrobiologischen Kontaminierung

9.1.4.1 Im gesamten Prozessablauf vom Eingang der Rohstoffe und Verpackungsmaterialien bis hin zum Produktversand müssen angemessene Kontrollmassnahmen ergriffen werden, um mikrobiologische Kontaminierungen zu verhindern.

9.1.4.2 Werden Geräte, Fahrzeuge und Apparate betrieben, verwendet und gewartet, die für den Transport, die Ladung oder Lagerung von Rohstoffen, Halbfertigprodukten und Fertigprodukten eingesetzt werden, so ist jegliche Kontamination der Lebensmittel während der Verarbeitung oder Lagerung zu vermeiden.

9.1.4.3 Das Wasser von Eisbrocken und Wasserdampf mit direktem Lebensmittelkontakt muss den Bestimmungen von GB 5749 entsprechen.

9.1.4.4 Brauchwasser und im Dampf und Trockenprozess zirkulierendes Wasser können verwendet werden, es ist jedoch sicherzustellen, dass dieses Wasser keine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit und -eigenschaften darstellt. Bei Bedarf muss das Wasser aufbereitet und entsprechend getestet werden.

9.2 Kontrolle chemischer Verunreinigungen

9.2.1 Es muss ein System eingeführt werden, um eine chemische Kontamination zu verhindern. Potenzielle Kontaminationsquellen und -kanäle müssen analysiert und entsprechende Kontrollmassnahmen umgesetzt werden.

9.2.2 Es müssen geeignete Reinigungs- und Desinfektions-, Schädlingsbekämpfung- und Schmiermittel gewählt und verwendet werden. Ihr Einsatz muss aufgezeichnet und die Unterlagen gut aufbewahrt werden, um jeglicher Gefahr einer Kontamination der Lebensmittel vorzubeugen.

9.2.3 Chemische Substanzen müssen separat von Lebensmitteln aufbewahrt werden. Sie sind eindeutig zu kennzeichnen und von speziell dafür beauftragtem Personal zu verwalten.

9.3 Kontrolle physikalischer Verunreinigungen

9.3.1 Um eine Kontamination der Produkte durch Fremdkörper (wie Glas- oder Metallfragmente, Staub usw.) zu verhindern, müssen die Wartung von Geräten, das Hygiene-, Online- und Outsourcing-Management sowie die Überwachung der Produktionsprozesse gewährleistet werden.

9.3.2 Es müssen wirksame Massnahmen eingeführt werden, um zu verhindern, dass Metallteile oder andere Fremdkörper in die Produkte gemischt werden (z. B. Siebe, Klappen, Magnete, elektronische Metalldetektoren usw.).

9.3.3 Während der Produktion darf weder geschweisst, noch geschnitten oder geschliffen werden, um schlechte Gerüche und Fremdkörper zu verhindern.

9.4 Hilfs- und Zusatzstoffe

9.4.1 Hilfs- und Zusatzstoffe dürfen in angemessenem Umfang verwendet werden, unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Lebensmittelsicherheitsnormen bezüglich Typ, Anwendung und Dosierung.

9.4.2 Zusatzstoffe müssen genau abgewogen werden, ihre Verwendung ist zu dokumentieren.

9.5 Verpackungsmaterialien

9.5.1 Verpackungsmaterialien müssen sauber sowie nichttoxisch sein und den zutreffenden nationalen Bestimmungen entsprechen.

9.5.2 Verpackungsmaterialien oder Schutzgase müssen nichttoxisch sein und die Lebensmittelsicherheit sowie die Produkteigenschaften unter den spezifischen Aufbewahrungs- und Nutzungsbedingungen nicht beeinträchtigen.

9.5.3 Die inneren Verpackungsmaterialien müssen die Lebensmittel bei normalen Lagerungs-, Transport- und Verkaufsbedingungen angemessen vor Kontaminationen und Schäden schützen.

9.5.4 Recyclierbare Verpackungsmaterialien wie Glasflaschen und Edelstahlbehältnisse müssen gewaschen und sterilisiert werden, bevor sie wieder verwendet werden.

9.5.5 Die Etiketten der zu verwendenden Verpackungsmaterialien müssen vor dem Packvorgang überprüft werden, um einer missbräuchlichen Verwendung vorzubeugen. Die entsprechenden Unterlagen einschliesslich Produktname, Menge, Anwender und Datum müssen aufbewahrt werden.

9.6 Die Produktetiketten müssen den Bestimmungen von GB7718 sowie den geltenden nationalen Normen und damit zusammenhängenden Vorschriften entsprechen.

10 Produkteprüfung

10.1 Die Unternehmen haben das Recht, unabhängige Tests an Rohstoffen und Fertigerzeugnissen durchzuführen oder eine dritte Partei damit zu beauftragen. Unabhängige Prüfer müssen über entsprechende Qualifikationen verfügen.

10.2 Jede Produktcharge muss nach den anwendbaren Standards geprüft werden, die Proben sind aufzubewahren.

10.3 Das Qualitätsmanagementsystem des Prüflabors muss gestärkt werden, um die Genauigkeit und Richtigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten.

10.4 Die Unternehmen müssen vollständige Prüfaufzeichnungen und Prüfberichte aufbewahren.

11 Produktlagerung und -transport

11.1 Die Aufbewahrungs- und Transportart müssen gemäss Produktkategorie und -eigenschaft ausgewählt werden und der auf der Produktetikette angezeigten Lagerbedingung entsprechen.

11.2 Direkte Sonneneinstrahlung, Regen, schnelle Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswechsel sowie heftige Stösse müssen während dem Transport und der Lagerung vermieden werden. Die Produkte dürfen nicht mit giftigen oder schädlichen Gütern geladen und transportiert werden.

11.3 Die Behältnisse und Geräte, die für die Lagerung, den Transport und den Ladevorgang verwendet werden, müssen sauber, sicher und in gutem Zustand sein, um Kontaminationen zu verhindern.

11.4 Die gelagerten Produkte müssen regelmässig überprüft werden. Die Temperatur und/oder Luftfeuchtigkeit ist bei Bedarf aufzuzeichnen. Weichen die Werte von den Vorgaben ab, muss schnell eingegriffen werden.

11.5 Produktprüfungen müssen die Qualität der Produkte anzeigen.

11.6 Die Unterlagen über die Produktlagerung und den Transport, sowie die Lieferbestätigung für gelieferte Produkte müssen aufbewahrt werden, um die Produkte im Problemfall zurückrufen zu können.

12 Rückverfolgbarkeit und Rückruf der Produkte

12.1 Die Unternehmen müssen ein Verfahren zur Rückverfolgbarkeit der Produkte über den gesamten Prozessablauf vom Rohstoff-Einkauf bis hin zu den verkauften Produkten einführen.

12.2 Die Unternehmen müssen ein Verfahren zum Rückruf von Produkten anwenden. Wenn eine Produktcharge oder -kategorie einen Gefahrenfaktor enthält, oder enthalten könnte, der für die Gesundheit der Konsumenten schädlich ist, muss das gemäss nationaler Gesetzgebung geltende

Produktprüfverfahren aktiviert werden. In diesem Fall muss die zuständige Abteilung umgehend informiert und das Verfahren ordnungsgemäss aufgezeichnet werden.

12.3 Die zurückgerufenen Produkte müssen unbedenklichen Behandlungen unterzogen und zerstört werden. Die zuständige Abteilung muss über den Produktprüf und die Entsorgungsmassnahmen informiert werden.

12.4 Es muss ein System zur Bearbeitung von Kundenreklamationen eingeführt werden. Die zuständige Abteilung des Unternehmens muss die schriftlichen und mündlichen Kundenbeschwerden aufzeichnen, die Gründe eruieren und die Anfragen angemessen bearbeiten.

13 Weiterbildung

13.1 Es muss ein Weiterbildungsprogramm eingeführt werden, alle Angestellten sind im Bereich Lebensmittelsicherheit zu schulen.

13.2 Die Unternehmen müssen ein jährliches Weiterbildungsprogramm organisieren, das den Anforderungen in den verschiedenen Arbeitsbereichen entspricht. Für bestimmte Stellen müssen Zertifikate erlangt werden.

13.3 Das Weiterbildungsprogramm muss regelmässig überprüft, ausgewertet und inspiziert werden, um die wirksame Umsetzung des Programms zu gewährleisten.

13.4 Weiterbildungen müssen aufgezeichnet werden.

14 Leitungsorganisation und Personal

14.1 Die Unternehmen müssen ein Lebensmittelsicherheitssystem einführen und angemessene Managementmassnahmen umsetzen, um die Qualität und Sicherheit der Lebensmittel in der gesamten Milchproduktion von den eingehenden Rohstoffen bis hin zu den gelieferten Fertigprodukten zu gewährleisten und sicherzustellen, dass sie mit den geltenden Gesetzen, Regeln und Normen übereinstimmen.

14.2 Eine Verwaltungseinheit für Lebensmittelsicherheit muss eingerichtet werden, um die Massnahmen im Bereich Lebensmittelsicherheit durchzuführen.

14.3 Verantwortlich für die Verwaltungseinheit für Lebensmittelsicherheit ist entweder eine Führungskraft des Unternehmens oder eine von einer Führungskraft bestimmte Person.

14.4 Für alle Funktionen in dieser Einheit müssen klare Verantwortlichkeiten festgelegt werden. Es ist sicherzustellen, dass die Aufgaben im Qualitäts- und Sicherheitsmanagement ausgeführt werden. Alle Verantwortungen müssen effektiv zugewiesen werden, um Überschneidungen sowie doppelt oder nicht besetzte Aufgaben zu vermeiden. Die entsprechenden Verfahren müssen definiert werden. Es sind Verantwortliche für folgende Bereiche zu bestimmen: Interne und externe Anlagenumgebung, Wartung, Verwaltung von Einrichtungen und Geräten, Qualitätsmanagement für Produktionsvorgänge, Gesundheitsmanagement und Rückverfolgbarkeit.

14.5 Alle Stellen in der Lebensmittelsicherheit müssen mit Voll- oder Teilzeitangestellten besetzt werden, die als Lebensmittelsicherheitsmanager arbeiten, die Angestellten über die Gesetze und Regeln im Umgang mit Lebensmitteln informieren und die Ausführung der Massnahmen überwachen und aufzeichnen.

15 Verwaltung von Aufzeichnungen und Dokumenten

15.1 Aufzeichnungen und Management

15.1.1 Es muss ein angemessenes Datenverwaltungssystem eingeführt werden, um die Informationen betreffend Einkauf von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien, Produktion, Lagerung, Prüfung und Verkauf der Milchprodukte zu dokumentieren. Somit wird die Zuverlässigkeit und Wirksamkeit des Lebensmittelsicherheitssystems erhöht.

15.1.1.1 Die Bezeichnungen, Spezifikationen, Mengen, Namen und Adressen der Lieferanten sowie Eingangsdaten usw. von Rohstoffen, Hilfsstoffen und lebensmittelverwandten Produkten müssen aufgezeichnet werden.

15.1.1.2 Das Fertigungsverfahren (einschliesslich Produktionsparameter, Daten zum Umfeldmonitoring usw.), Lagerbestand der Produkte, Nummer der geprüften Charge, Prüfungsdatum, Inspektoren und Testergebnisse müssen aufgezeichnet werden.

15.1.1.3 Die Bezeichnungen der gelieferten Produkte, Spezifikationen, Mengen, Herstellungsdatum, Chargennummern, Zustellungsorte, Name und Adresse des Empfängers sowie das Lieferdatum müssen aufgezeichnet werden.

15.1.1.4 Die Bezeichnungen, Chargennummern, Spezifikationen, Mengen, Rückrufgründe und anschliessenden Korrekturmassnahmen von zurückgerufenen Produkten müssen aufgezeichnet werden.

15.1.2 Alle Dokumente müssen von der zuständigen Person und dem zuständigen Dienstvorgesetzten überprüft und mit Unterschrift oder Stempel versehen werden. Bei einer Änderung der Unterlagen darf der Originaltext nicht unkenntlich gemacht werden. Die Person, die die Änderung anbringt, muss den geänderten Wortlaut mit Unterschrift oder Stempel versehen.

15.1.3 Alle Produktions- und Qualitätsunterlagen müssen von der zuständigen Abteilung überprüft werden, um zu gewährleisten, dass die Verfahrensregeln eingehalten wurden. Wird eine fehlerhafte Vorgehensweise beobachtet, müssen sofort angemessene Korrekturmassnahmen ergriffen werden.

15.1.4 Alle hierin erwähnten Unterlagen müssen mindestens zwei Jahre aufbewahrt werden.

15.2 Dokumentverwaltung

15.2.1 Es muss ein System zur Dokumentverwaltung und zur lückenlosen Erfassung des Qualitätsmanagements erstellt werden. Dokumente müssen nach Kategorien eingeteilt und aufbewahrt werden. Werden Dokumente ausgehändigt oder im Betrieb benötigt, muss es sich jeweils um die aktuellste genehmigte Fassung handeln. Im Arbeitsbereich dürfen keine zurückgezogenen oder ungültigen Dokumente verwendet werden, diese sind ausschliesslich in den Akten und als Referenzdokumente gestattet.

15.2.2 Die Unternehmen werden aufgefordert, für die Dokumentverwaltung und Archivierung moderne Technologien (wie Computerinformationssysteme) zu verwenden.

Anhang A

(Referenzanhang)

Anforderungen an die Computersysteme von Milchverarbeitungsbetrieben und Unternehmen, die Säuglings- und Kleinkindernahrung herstellen

Computersysteme, die in Milchverarbeitungsbetrieben und in Unternehmen, die Säuglings- und Kleinkindernahrung herstellen, verwendet werden, müssen den Lebensmittelsicherheitsvorschriften sowie allen relevanten Regeln und Standards entsprechen. Sie müssen die ganze Informationskette umspannen, die für das Tracking und Tracing erforderlich ist, und Fragen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit im gesamten Prozessablauf von den eingehenden Rohstoffen bis hin zur Lieferung der Fertigprodukte regeln. Des Weiteren müssen sie die von der Verwaltung angeforderten Daten erstellen und senden. Die Computersysteme müssen folgenden Anforderungen entsprechen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

A.1 Das System muss über die Datenerfassungs- und Archivierungskapazitäten verfügen, die für die Lebensmittelsicherheit in folgenden Bereichen erforderlich sind: Einkauf von Rohstoffen, Inspektion, Lagerung und Verarbeitung, Überwachung kritischer Kontrollpunkte im Herstellungsprozess, Produktfreigabe, Lagerung, Transport und Verkauf.

A. 2 Das System muss in der Lage sein, das Sicherheitsrisiko für Rohstoffe und Fertigungsprozesse des Unternehmens zu ermitteln und gegebenenfalls auf ein Risiko aufmerksam zu machen.

A.3 Das System und die Datenbank müssen mit einem Authority Management System erstellt werden, um das System und die Datenbank von unerlaubten Zugriffen zu schützen, indem für jeglichen Zugriff Benutzernamen und Passwörter der Mitarbeitenden erforderlich sind.

A.4 Auf Grundlage eines Rechteverwaltungssystems muss das System über eine umfassende Sicherheitsstrategie verfügen und die relevanten Strategieguppen für verschiedene Positionen einrichten, um sicherzustellen, dass Angestellte über die ihren Aufgaben entsprechenden Zugriffsrechte verfügen. Alle Daten, die vom System erfasst und erstellt werden, sind in einer bestimmten Datenbank zu speichern. Sie dürfen nicht in Dokumentform aufbewahrt werden. Es muss gewährleistet werden, dass alle Zugriffe auf die Daten und auf das System durch das Rechteverwaltungssystem kontrolliert werden.

A.5 Für vertrauliche Informationen ist ein spezielles Sicherheitsprotokoll einzuführen, um zu gewährleisten, dass nur der Besitzer der Information Zugriff darauf hat. Nur der Besitzer ist befugt, sie anzuzeigen, zu bearbeiten und zu löschen. Müssen vertrauliche Informationen ausserhalb des Systems und der Tragweite des Sicherheitsprotokolls gespeichert oder übertragen werden, ist Folgendes sicherzustellen:

A.5.1 Die vertraulichen Informationen müssen verschlüsselt gespeichert werden, um unbefugte Zugriffe zu verhindern.

A.5. 2 Vor der Übertragung der vertraulichen Informationen muss ein Zugriffscode generiert werden, der ebenfalls verschlüsselt und danach separat übermittelt wird. Die Verwendung des Codes gewährleistet, dass die Information auf Empfängerseite nicht kompromittiert wird.

A.6 Muss das System Daten sammeln, die von einem automatischen Meldesystem erfasst worden sind, so muss es eine sichere und zuverlässige Datenschnittstelle bereitstellen, um die Zuverlässigkeit und Genauigkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die dadurch generierten Daten zeit- und passgenau erfasst werden können.

A.7 Die Managementfunktionen von Systemen und Datenlogs müssen einwandfrei und angemessen sein:

A.7.1 Das Systemprotokoll erfasst die Login-Informationen von allen Benutzern auf dem System und in der Datenbank (Benutzer, Zeit, Login-Adresse usw.)

A.7.2 Das Betriebslogbuch erfasst jede Datenänderung (einschliesslich der Person, die die Änderung anbringt, neuer und ursprünglicher Wortgehalt usw.)

A.7.3 Das Systemprotokoll und das Betriebslogbuch müssen dieselbe Speicherstrategie verwenden. Innerhalb eines bestimmten Zeitraums dürfen keine Benutzer (mit Ausnahme des Systemadministrators)

Daten verändern oder löschen, um die Rückverfolgung bestimmter zeitverzögerter Elemente zu gewährleisten.

A.8 Es müssen detaillierte Regeln für die Verwendung und Verwaltung des Systems erstellt werden. Diese müssen mindestens Folgendes beinhalten:

A.8.1 Regeln für die Echtzeiterfassung der ursprünglichen Daten, zwischengespeicherten Daten, generierten Daten und Datenverarbeitung, damit der gesamte Arbeitsvorgang erfasst wird.

A.8.2 Detaillierte Backup-Regeln, um zu gewährleisten, dass die entsprechenden Daten und Datenbanken bei Systemfehlern schnell wiederhergestellt werden können.

A.8.3 Der Computerraum muss mit einer UPS-Anlage ausgerüstet werden, damit die Stromversorgung bei Stromausfall durch die USV aufrechterhalten werden kann. Das System veranlasst die Datenspeicherung und erstellt ein Log. Die USV muss über ausreichend Strom für die Notfallspeicherung verfügen.

A.8.4 Klare Regeln für die Datenspeicherung und Auslesung: Es ist untersagt, vertrauliche Daten auf einem gemeinsamen Speicher zu lagern. Auch der interne Datenaustausch zwischen Abteilungen muss durch Zugriffsrechte geregelt werden.

A.8.5 Zusätzliche Regeln zur Systemwartung, einschliesslich Angaben über das regelmässige Speichern und Ordnen, zur langfristigen Gewährleistung der guten Systemfunktionen.

A.8.6 Sicherheitsmanagement-Regeln: Die Passwörter der verschiedenen Systembenutzer müssen regelmässig geändert werden. Die Login-Adressen bestimmter Benutzer sind zu beschränken und nicht benötigte Konten sind zeitnah zu löschen.

A.8.7 Benutzer, die aus dem Extranet einloggen, dürfen die Passwortspeicherfunktion des Betriebssystems des externen Computers nicht verwenden, um zu verhindern, dass Informationen veruntreut werden.

A.9 Wenn die Daten der Echtzeitüberwachung an den kritischen Kontrollpunkten von den Standardwerten abweichen, kann das System das abweichende Datum, die betroffene Charge und Korrekturmassnahme, den Namen der betroffenen Person usw. speichern.

A.10 Die Daten und erforderlichen Unterlagen im System können für administrative und Inspektionszwecke kopiert werden.