



中华人民共和国国家标准

GB 12693—201X

食品安全国家标准 乳制品良好生产规范 (征求意见稿)

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局

发布

前 言

本标准代替GB 12693-2010《乳制品良好生产规范》，并与《食品安全国家标准 冷藏乳制品贮运销售卫生规范》相关要求合并。

本标准与GB 12693-2010相比，主要变化如下：

- 修改了标准结构；
- 各章基本要求引用GB 14881的相关规定；
- 第2章增加了“GB 14881中的术语和定义适用于本标准，删除了“清洁作业区”“准清洁作业区”“一般作业区”的术语和定义；
- 强调了“采用危害分析与关键控制点体系(HACCP)对生产过程进行食品安全控制”技术要求；
- 增加了杀菌设备的技术要求和监控要求；
- 设备设施增加了自动化仓贮系统可靠性控制技术措施要求；
- 第8章增加了“不同乳制品生产过程特殊技术要求”，细化了各类乳制品生产加工过程微生物的监控推荐要求；
- 增加了对杀菌操作人员、清洁人员的培训要求。

食品安全国家标准

乳制品良好生产规范

1 范围

本标准规定了乳制品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理的准则。

本标准适用于以生乳及其加工制品等为主要原料加工各类乳制品的生产。

2 术语和定义

GB 14881 中的术语和定义适用于本标准。

3 选址及厂区环境

应符合 GB 14881 的相关规定。

4 厂房和车间

4.1 应符合 GB14881 的相关规定。

4.2 应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求，将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

4.3 一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间、后杀菌工艺的后杀菌间及成品仓库等。

4.4 准清洁作业区包括有后杀菌工艺的原料预处理、吹瓶、称量、调配等的车间，以及自带净化功能且采用吹瓶、灌装、封盖(封口)一体设备车间、自带安全防护功能的无菌灌装设备车间等。

4.5 清洁作业区包括与空气环境接触且无后续灭菌或杀菌操作的工序所在的车间(如称量、配料、灌装等，对于少量物料的称量可以选择在超净工作台中操作)、有特殊清洁要求的辅助区域(如暂存清洁消毒后的内包装的暂存间等)、裸露待包装的半成品贮存、充填及与空气环境接触且无后续杀菌的内包装车间等。

5 设施与设备

5.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.2 设施

5.2.1 供水设施

5.2.1.1 供水设施出入口应增设安全卫生设施，防止动物及其他物质进入导致食品污染。

5.2.1.2 生产加工用水应符合 GB 14881 的规定。

5.2.2 排水系统

5.2.2.1 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度。准清洁和清洁作业区的排水系统应避免下水道返气，必要时应使用卫生洁净型地漏。

5.2.2.2 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

5.2.3 个人卫生设施

清洁作业区的入口应设置清洁作业区专用更衣室，进入清洁作业区前设置手消毒设施，必要时设置洗手设施。进入清洁作业区的人流及物流应有必要的除尘措施。

5.2.4 通风设施

5.2.4.1 生产粉状乳制品的清洁作业区应设置温度和湿度的调节设施和监控装置。

5.2.4.2 进气口应距地面或屋面 2m 以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩，防止动物侵入。

5.2.4.3 用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。

5.2.4.4 在有臭味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

5.2.4.5 清洁作业区应安装空气调节设施，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜；一般作业区应安装通风设施或确保通风良好，及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。清洁作业区和相邻作业区的压差应保持正压。

5.2.5 仓储设施

5.2.5.1 自动化仓库同一仓库贮存性质不同的物品时，应对自动化系统可靠性建立有效控制措施。

5.2.5.2 冷藏（冻）库应装设可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪，且对温度进行监控并记录，监控频率应符合仓储产品特点。

5.3 设备

5.3.1 生产设备

5.3.1.1 贮存、运输及加工系统（包括重力、气动、密闭及自动系统）的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。物料的贮存设备应能密封。

5.3.1.2 应有专门的区域贮存设备备件，以便设备维修能及时获得必要的备件；应保持备件贮存区域清洁干燥。

5.3.1.3 生产过程中各类热力杀菌设备应符合杀菌工艺要求，应符合国家规定的压力容器等相关标准。杀菌设备安装后应进行杀菌效果验证，确认杀菌效果符合工艺要求后方可投入使用。如果设备结构、管道、阀门、程序等发生变化或必要时重新进行杀菌效果验证。企业应定期进行杀菌效果验证，确保杀菌设备可靠性。后杀菌设备应进行热分布测试，确认热分布均匀。无菌灌装（含杀菌）设备应验证产品达到商业无菌的有效性。

5.3.2 监控设备

当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据的采集和对各项记录的管理时，计算机系统及其网络技术的有关功能可参考本标准附录A的规定。

5.3.3 设备的保养和维修

每次生产前应检查设备是否处于正常状态，防止影响产品卫生质量的情形发生；出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。建立加工设备的维保计划，并按计划进行实施。

6 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 设施卫生管理

已清洗和消毒过的可移动设备和用具，应放置在其食品接触面不受污染的适当场所，并保持适用状态。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

7.2 食品原料

7.2.1 企业应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。生乳收购站或牧场应符合国家和地方相关规定，鼓励企业自建牧场，对生乳质量和安全进行全过程统一管理。

7.2.2 使用生乳的企业应按照相关食品安全标准检验生乳质量，如实记录质量检测情况、供货方的名称以及联系方式、进货日期等内容，并查验运输车辆生乳交接单。企业应建立生乳中体细胞和菌落总数的监测机制。

7.2.3 经判定拒收的原料和包装材料应予以标识，单独存放，并通知供货方做进一步处理。

7.2.4 生乳的运输和贮存

7.2.4.1 运输和贮存生乳的容器，应符合相关国家标准。运输生乳的保温奶罐或贮运奶容器应每次清洗、定期消毒、无奶垢、无不良气味，企业应建立检查机制。

7.2.4.2 生乳在挤奶后2小时内应降温至0℃~4℃。生乳的贮存、运输应符合国家有关部门的相关规定及相关标准要求，应对温度进行有效管控，做好防护，同时进行温度及相关质量指标的监控记录。鼓励企业采用安装定位系统的保温奶罐车运输生乳。

7.2.4.3 生乳到厂后应及时进行加工，如果不能及时处理，应进行冷藏贮存，并进行温度及相关指标的监测，做好记录。

7.2.5 其他原料的运输和贮存

7.2.5.1 在运输和贮存过程中，应避免原料和包装材料受到污染及损坏，并将品质的劣化降到最低程度；对有温度、湿度及其他特殊要求的原料和包装材料应按规定条件运输和贮存。

7.2.5.2 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放，并建立标识，标明相关信息和质量状态。

7.2.5.3 应定期检查库存原料和包装材料，对贮存时间较长，品质有可能发生变化的原料和包装材料，应定期抽样确认品质；及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。

8 生产过程的食品安全控制

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。应采用危害分析与关键控制点体系（HACCP）对生产过程进行食

品安全控制。

8.1.2 温度和时间控制要求

形成产品独立包装之前，应根据产品特点，必要时，建立生产过程有效的温度和时间控制措施，基本要求如下：

8.1.2.1应根据产品的特点，规定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法，如热处理，冷冻或冷藏保存等，并实施有效的监控。

8.1.2.2应根据产品的特点，建立温度、时间控制措施和纠偏措施，并进行定期验证。

8.1.2.3对严格控制温度和时间加工环节，应建立实时监控措施，并保留监控记录。

8.1.3 湿度控制要求

应根据产品和工艺特点，对需要进行湿度控制区域的空气湿度进行控制，以减少有害微生物的繁殖；制定空气湿度关键限值，并有效实施。必要时，建立实时空气湿度控制和监控措施，定期进行验证，并进行记录。

8.1.4 生产区域空气洁净度要求

8.1.4.1 生产车间应保持空气的清洁，防止污染食品。

8.1.4.2 清洁作业区空气中的菌落总数应控制在 30CFU/皿以下（空气洁净度按 GB/T 18204.3 中的自然沉降法测定）。

8.2 不同乳制品生产过程特殊技术要求

8.2.1 巴氏杀菌乳

8.2.1.1 企业应验证巴氏杀菌工艺的有效性，应对巴氏杀菌过程中的温度实施监控，出现异常情况时应有自动报警装置。采用膜过滤技术除菌结合巴氏杀菌的工艺，要验证膜过滤除菌系统的有效性。

8.2.1.2 杀菌后的半成品在贮存罐中应有无菌空气实施正压保护。

8.2.1.3 杀菌后每批半成品应立即对杀菌效果进行安全性评价（如采用碱性磷酸酶测试），并建立控制措施和处置措施。

8.2.1.4 应按表 1 的要求建立产品加工过程的微生物监控程序，包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和整改措施等。

表1 巴氏杀菌乳加工过程微生物监控要求

监控项目		取样点	监控微生物	监控频率	监控指标推荐限值
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	直接接触产品的设备表面，如灌装设备的灌装头（静态）、包材等	菌落总数 霉菌和酵母	验证清洁效果应在清洁消毒之后，其他每月不少于一次	菌落总数≤50CFU/100cm ² 霉菌和酵母≤1CFU/100cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数	每月不少于一次	菌落总数≤50CFU/100cm ²
	加工区域内的环境空气 ^b	清洁作业区内灌装设备内、灌装间、灌装机旁洁净间	菌落总数	每月不少于一次	菌落总数≤30CFU/皿 (Φ90mm)
产品的微生物监控		完成完整生产工艺的产品	菌落总数 大肠菌群	每批或每天	符合GB 19645和企业内控指标要求
注：a 表面微生物监控参照GB 15982附录A.3方法采样，菌落总数按GB 4789.2计数，霉菌和酵母按GB 4789.15计数。 b 环境空气微生物监控按GB/T 18204.3中的自然沉降法测定。					

8.2.1.5 在灌装后应进行产品封合（软包装）或密封（玻璃罐等硬包装）质量测试。

8.2.2 灭菌乳

8.2.2.1 产品加工设备的清洁、消毒

8.2.2.1.1 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、蒸馏水或其他适合的消毒剂在产品高温保持灭菌部位或管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、喂料斗以及其他的的产品直接接触表面进行清洁、消毒。超高温灭菌乳加工应确保所有与产品直接接触的表面达到无菌灌装的生产要求，并保持该状态直到生产结束。灌装后杀菌工艺的加工设备的清洗消毒应符合GB 8950的要求。

8.2.2.1.2 灌装及包装设备的无菌仓应进行清洁、灭菌，并在产品开始灌装前达到无菌灌装的生产要求，并保持该状态直到生产结束。在灭菌过程中应对时间、温度、消毒剂浓度等关键指标进行监控和记录，并对灭菌效果建立评估措施。

8.2.2.2 产品的热力杀菌

8.2.2.2.1 应制定杀菌工艺规程，该规程由企业技术部门或相关研究机构制定，并进行科学验证，保证达到商业无菌的要求。制定杀菌工艺规程时，至少应考虑下列热力杀菌关键因子：杀菌设备的类别、食品的特性、容器类型及大小、技术及卫生条件、水分活度等。当产品工艺技术条件发生改变时，应分析评估其对杀菌效果是否有影响。如发现原杀菌工艺已不适用，应重新制定杀菌工艺规程。

8.2.2.2.2 应制定杀菌操作规程并严格执行，尽可能避免产生杀菌偏差。

8.2.2.2.3 应对产品进行生产过程商业无菌检验，判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现杀菌过程中出现偏差，应按纠偏方案进行纠偏，并对产品进行隔离，查明原因，提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求，则应在严格的监督下作妥善处理。应对判定过程、结果和处理方法做详细记录。

8.2.2.3 产品的灌装

8.2.2.3.1 应使用自动机械装置，不得手工操作。

8.2.2.3.2 对于灌装后杀菌的产品，应将密封到杀菌的时间控制在工艺规程要求的时间范围内。

8.2.3 发酵乳

8.2.3.1 发酵乳使用的生乳或乳粉应符合相关标准要求，企业需结合牧场及供应商管理情况建立抗生素监控措施。

8.2.3.2 发酵乳杀菌过程中的温度应通过自动记录设备实时连续记录，相关记录可实时在线核查或定期导出保存，出现异常情况时有自动报警功能。

8.2.3.3 杀菌后发酵乳产品及需要添加的其他物料（例如菌种、果酱等非再次杀菌类物料）在贮存罐中应有无菌空气实施正压保护。

8.2.3.4 物料杀菌后与其接触的水应为经过除菌处理的纯净水。

8.2.3.5 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、蒸馏水或其他适合的消毒剂在产品高温保持灭菌部位或管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、喂料斗以及其他的的产品直接接触表面进行清洁、消毒。

8.2.3.6 发酵后无杀菌工序的产品，应按表2的要求建立产品加工过程的微生物监控程序，包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和整改措施等。

表2 后续无杀菌工艺的发酵乳加工过程微生物监控要求

监控项目		取样点	监控微生物	监控频率	监控指标推荐限值
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	直接接触产品的设备表面，如灌装设备的灌装头（静态）、包材等	菌落总数 霉菌和酵母 大肠菌群	每月不少于一次	菌落总数≤50CFU/100cm ² 霉菌和酵母≤5CFU/100cm ² 大肠菌群≤1CFU/100cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	清洁作业区内：设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数 霉菌和酵母	每月不少于一次	菌落总数≤50CFU/100cm ² 霉菌和酵母≤5CFU/100cm ²
	加工区域内的环境空气 ^b	清洁作业区，如预处理区域、灌装区域等	菌落总数	每月不少于一次	菌落总数≤30CFU/皿(Φ90mm)
产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响食品安全性和(或)食品品质的过程产品	霉菌和酵母	每批或每天	符合GB 19302和企业内控指标要求
		完成完整生产工艺的产品	霉菌和酵母 大肠菌群	每天	符合GB 19302和企业内控指标要求

注：a 表面微生物监控参照GB 15982附录A.3方法采样，菌落总数按GB 4789.2计数，霉菌和酵母按GB 4789.15计数，大肠菌群按GB 4789.3计数。

b 环境空气微生物监控按GB/T 18204.3中的自然沉降法测定。

8.2.3.7 灌装后应进行产品封合或密封质量测试。

8.2.3.8 应根据本企业产品安全和质量控制水平对每批产品进行抽样保温测试，生产企业应根据产品特性设计合理的抽样和保温方案，并建立评价和控制措施。

8.2.4 乳粉和乳清粉

8.2.4.1 热处理（湿法和干湿法复合生产工艺）

热处理工序应作为确保乳制品食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素（如脂肪含量、总固形物含量等）对杀菌目标微生物耐热性的影响。应建立热处理温度、时间的控制措施和纠偏措施，实时进行监控，并保留相应监控记录。

8.2.4.2 中间贮存

在湿法和干湿法复合工艺中，对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品应保持在清洁作业区。

8.2.4.3 冷却

在湿法和干湿法复合工艺生产中，应采用流化床进行冷却降温。

8.2.4.4 干混合

8.2.4.4.1 与空气环境接触的裸粉工序（如干混工艺的投料、配料、混合及罐装）需在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与乳制品的生产工艺相适应。

8.2.4.4.2 企业应按产品配方配比的要求进行投料，并确保计量准确。

8.2.4.4.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数（如混合时间等）应予以验证；并对混合的均匀性进行确认。

8.2.4.4.4 对于通过风动管道运输的原料或产品进入清洁作业区，需要设计和安装适当的空气过滤系统

8.2.4.4.5 进入清洁作业区的原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。

8.2.4.4.6 对于关键的加工参数，应建立相应的管控措施。

8.2.4.5 内包装工序

8.2.4.5.1 内包装工序应在清洁作业区内进行，进入清洁作业区的包装材料应有清洁措施。

8.2.4.5.2 生产企业应采用有效的异物控制措施，预防和检查异物，对这些措施应实施过程监控或有效性验证。

8.2.5 再制干酪

8.2.5.1 切割后配料前的原料干酪应妥善保存,应对贮存温度进行监控，并在规定时间内使用完毕。

8.2.5.2 应严格执行杀菌工艺规程，采用连续式杀菌工艺的，宜有自动记录仪连续监控记录，并配有警报装置，当温度或时间偏离设定值时，应及时纠偏。

8.2.5.3 应按表3的要求建立产品加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和整改措施等。

表3 再制干酪加工过程微生物监控要求

监控项目		取样点	监控微生物	监控频率	监控指标推荐限值
环境的微生物监控	产品接触表面 ^a	直接接触产品的设备表面,如灌装设备的灌装头(静态)、包材等	菌落总数 大肠菌群	验证清洁效果应在清洁消毒之后,其他每月不少于一次	菌落总数≤50CFU/100cm ² 大肠菌群<1CFU/100cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	设备外表面、支架表面、控制面板、零件车等接触表面	菌落总数 霉菌和酵母 大肠菌群	每月不少于一次	菌落总数≤50CFU/100cm ² 霉菌和酵母≤5CFU/100cm ² 大肠菌群≤1CFU/100cm ²
	加工区域内的环境空气 ^b	灌装或内包装区域等	菌落总数	每月不少于一次	菌落总数≤30CFU/皿(Φ90mm)
过程产品的微生物监控		过程再制干酪缸样	菌落总数	每批	菌落总数≤100CFU/g

注：a 表面微生物监控参照GB 15982附录A.3方法采样，菌落总数按GB 4789.2计数，霉菌和酵母按GB 4789.15计数，大肠菌群按GB 4789.3计数。

b 环境空气微生物监控按GB/T 18204.3中的自然沉降法测定。

8.2.5.4 灌装后应对产品进行密封质量测试。

9 检验

应符合 GB 14881 的相关规定。

10 食品的贮存和运输

10.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

10.2 对需冷藏、冷冻的乳制品应明确标示产品的温度要求，贮存和运输应符合相关食品安全标准和法规的规定。

11 产品的召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

12 培训

应符合 GB 14881 的相关规定。应针对杀菌操作人员、清洁人员制定培训计划并确保有效实施。

13 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

14 记录和文件管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

附录 A

乳制品生产企业计算机系统应用的有关要求

乳制品生产企业的计算机系统应能满足《食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求，应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链，应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合（但不限于）以下要求：

- A. 1 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。
- A. 2 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。
- A. 3 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制，保证工作人员帐号/密码的强制使用，在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。
- A. 4 在权限管理机制的基础上，系统应实现完善的安全策略，针对不同工作人员设定相应策略组，以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中，不应以文件形式存储，确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。
- A. 5 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息所有者有权进行读、写及删除操作。如机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输，应确保：
 - A. 5.1 对机密信息进行加密存储，防止无权限者读取信息。
 - A. 5.2 在机密信息传输前产生校验码，校验码与信息（加密后）分别传输，在接收端利用校验码确认信息未被篡改。
- A. 6 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据，系统应提供安全、可靠的数据接口，确保接口部分的准确和高可用性，保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。
- A. 7 应实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能，包括：
 - A. 7.1 系统日志记录系统和数据库每一次用户登录情况（用户、时间、登录计算机地址等）。
 - A. 7.2 操作日志记录数据的每一次修改情况（包括修改用户、修改时间、修改内容、原内容等）。
 - A. 7.3 系统日志和操作日志应有保存策略，在设定的时限内任何用户（不包括系统管理员）不能够删除或修改，以确保一定时效的溯源能力。
- A. 8 详尽制定系统的使用和管理制度，要求至少包含以下内容：
 - A. 8.1 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度，确保整个工作过程能够再现。
 - A. 8.2 详尽的备份管理制度，确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据。
 - A. 8.3 机房应配备智能 UPS 不间断电源并与工作系统连接，确保外电断电情况下 UPS 接替供电并通知工作系统做数据保存和日志操作（UPS 应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力）。
 - A. 8.4 健全的数据存取管理制度，保密数据严禁存放在共享设备上；部门内部的数据共享也应采用权限管理制度，实现授权访问。
 - A. 8.5 配套的系统维护制度，包括定期的存储整理和系统检测，确保系统的长期稳定运行。
 - A. 8.6 安全管理制度，需要定期更换系统各部分用户的密码，限定部分用户的登录地点，及时删除不再需要的帐户。
 - A. 8.7 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能，防止信息被盗用。
- A. 9 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时，系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。
- A. 10 系统内的数据和有关记录应能够被复制，以供监管部门进行检查分析。