

出口罐头生产企业注册卫生规范

(2003年9月10日由国家认监委国认注[2003]51号文件公布)

前 言

罐头食品由于在食品安全性方面具有较高的风险而一直受到广泛关注，1994年原国家进出口商品检验局发布了《出口食品厂、库卫生要求》，同时配套制订了《出口罐头加工企业注册卫生规范》。2002年，国家质量监督检验检疫总局在《出口食品厂、库卫生要求》的基础上修订并发布了《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》(第20号令)，对罐头食品等六大类食品生产企业提出了新的要求。

中国加入WTO之后，要求我国与国际贸易有关的法律法规与国际接轨。同时，我国也应当依据国际惯例对境外生产输往中国的罐头食品生产企业的安全卫生提出要求，并进行管理。显然，1995年颁布并实施的《出口罐头加工企业注册卫生规范》不能完全满足这一新的需要。为此，国家认证认可监督管理委员会委托上海检验检疫局和天津检验检疫局主持修订了以良好操作规范为目标、与国际通行做法接轨的罐头食品生产企业卫生规范。

本规范确立了罐头生产企业良好操作规范的一般原则。

本规范按照GB/T 1《标准化工作导则》第1部分：“标准的结构和编写规则”规定的格式编写。

本规范的附录A为规范性附录；本规范的附录B为资料性附录。

本规范与《出口罐头加工企业注册卫生规范》在格式上没有传承关系。

本规范由国家认证认可监督管理委员会提出，并以此进行管理。

本规范起草单位：上海出入境检验检疫局、天津出入境检验检疫局。

本规范主要起草人：叶志平、李晶新。

(本规范所代替的规范文本为：——《出口罐头加工企业注册卫生规范》，国家进出口商品检验检疫局1995年6月22日发布)

引 言

本规范根据国家质量监督检验检疫总局第20号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》提出的控制要求进行编写，并作为其配套使用的文件。

为了在WTO框架下最大程度地与国际接轨，本规范参考并引用了CAC/RCP 1 食品卫生总则，以及Annex CAC/RCP 1 HACCP 系统及其应用准则、CAC/RCP 23 低酸及酸化低酸性罐头食品卫生操作，美国联邦法规21 CFR Part108、110、113和114中的部分内容。

出口罐头生产企业注册卫生规范

1 范围

本规范确立了罐头食品生产的良好操作规范（GMP）的一般原则。
本规范适用于罐头食品生产的安全、卫生管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用本规范，然而，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 8950 罐头厂卫生规范

GB10791 软饮料原辅材料的要求

SN 0400 出口罐头检验规程

CAC/RCP 1 食品卫生总则，以及 Annex CAC/RCP 1 HACCP 系统及其应用准则

CAC/RCP 23 低酸及酸化低酸性罐头食品卫生操作

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范

3.1 罐头食品

将符合要求的原料经处理、分选、修整、烹调（或不经烹调）、装罐（包括马口铁罐、铝合金罐、玻璃罐、复合薄膜袋或其他包装材料容器）、密封、杀菌、冷却或无菌条件下制成的达到商业无菌的罐藏食品。

3.2 实罐车间

把原料加工为罐头食品的生产区域。

3.3 清洁区

实罐车间内卫生要求最高的生产区域，加工内容主要为烹调、装罐、容器密封等。清洁区一般为全封闭或者相对独立的加工区域，人员进入清洁区只能走专用通道，其他区域的人员不能直接进入清洁区。加工品通过流槽、传送带、管道等机械方式传递或者由人工通过物料窗口传递到清洁区进行进一步的加工，罐头容器密封后用机械或者人工方式通过物料窗口传递到非清洁区进行装笼、杀菌或者其他操作。

3.4 准清洁区

实罐车间内除清洁区以外的生产区域。

3.5 加工品

加工中的原料，也称为半成品，是原料开始进入加工区域到成为成品前的所有中间产品，也就是从原料进入加工区域，进行实质性加工开始，直到完成杀菌成为成品这个过程中罐头食品内容物的通称。

3.6 加工用水

罐头食品生产加工用水包括添加到罐头食品中作为有效成份的配汤水，制冰用水，原辅

材料洗涤用水，生产设施（场地、设备及工器具）的清洗用水，杀菌冷却水、人员的清洗用水以及检验用水等；

4 设施

4.1 厂区

4.1.1 罐头食品生产企业不得建在有碍食品卫生的区域，厂区内不得兼营、生产、存放有碍食品卫生的其他产品；

4.1.2 厂区内污水处理设施、锅炉房、贮煤场等应当远离生产区域和主干道，并位于主风向的下风处；

4.1.3 废弃物暂存场地应当远离实罐车间，废弃物暂存容器应当选用便于清洗消毒的材料制成，结构严密，能防止害虫侵入；废弃物暂存场地应当定期清洗消毒；废弃物应当及时清运，避免污染原辅材料、水源、设备和厂区道路。

4.1.4 厂区建有与生产能力相适应的、符合卫生要求的原辅材料、化学物品、包装物料、成品的储存等辅助设施；

4.1.5 厂区应有与最大排水量相适应的排水系统；

4.1.6 企业应当设有污水处理系统，污水处理系统与生产区域应保持一定的距离，保持良好的工作状态。污水的排放应当符合国家环境保护的规定；委托社会专业机构进行污水处理的，应当签订正式的委托合同，并得到当地环境保护管理部门确认；

4.1.7 厂区的道路应当路面平整、无积水、易于清洗；厂区应适当绿化，无泥土裸露地面；

4.1.8 生产区域应当与生活区域隔离。

4.2 厂房

4.2.1 厂房应当结构合理，坚固完善，妥善保养，保持良好状况；

4.2.2 厂房与设施的建筑材料应当使用易彻底清洗、消毒的材料；

4.2.3 厂房内必须有足够的加工场地，以保证生产正常进行；

4.2.4 厂房与设施的设计必须严格防止蚊、蝇、鼠及其他害虫的进入和隐匿；并应有防烟雾、灰尘的有效措施。

4.3 实罐车间

4.3.1 布局

4.3.1.1 车间面积应当与生产能力相适应，控制操作人员密度，提供足够的人员操作空间，车间内人均工作面积不少于 2m²；

4.3.1.2 生产设施布局合理，易于生产操作，工艺流程没有交叉和迂回，采取有效的措施防止交叉污染；

4.3.1.3 原辅材料、加工品、成品以及废弃物进出车间的通道应当分开。

4.3.2 天花板（吊顶）

4.3.2.1 天花板应当能够防潮、防霉、防灰尘的积集和散落，表面涂层不脱落；

4.3.2.2 天花板应当能够防止结露，在蒸汽较多的加工区域应当装置倾斜顶棚以防止冷凝水滴落污染加工品。

4.3.3 墙面和隔断

4.3.3.1 车间内墙面和隔断应当使用无毒、浅色、防霉、不脱落的材料；

4.3.3.2 车间内 2m 以下或者操作面以下的墙面和隔断的表面应当光滑而且防吸附、易于清洗；

4.3.3.3 车间内墙、柱应有防止车辆碰撞的设施；

4.3.3.4 车间内墙角、地角、顶角必须密封，易清洁；

4.3.3.5 采用全管道化输送物料的饮料类以及酱类罐头的可以免于本规范中 4.3.3.3 以及 4.3.3.4 的要求。

4.3.4 地面

4.3.4.1 车间内地面应当使用防滑、坚固、不透水、耐腐蚀的无毒材料，地面平坦、无积水，保持清洁；

4.3.4.2 车间内地面应有 1.5%至 2%的排水坡度，有良好的排水系统，保证排水畅通；

4.3.5 门窗

4.3.5.1 车间的门窗应当使用浅色、易清洗、不透水、耐腐蚀、表面光滑而且防吸附的坚固材料制作，结构严密；清洁区内不得使用木制门窗；

4.3.5.2 生产过程中必须或者可能要开启的窗户应当装设纱窗；

4.3.5.3 车间内窗户有内窗台的，内窗台应当有倾斜度；

4.3.5.4 进入清洁区的门应当是双向开或者向清洁区推开，能够自行关闭，在生产过程中门不得上锁。

4.4 更衣室和卫生间

4.4.1 应当在与车间相连接但在生产区域之外并且不对生产区域的卫生构成危害的场所设置更衣室和卫生间；清洁区和准清洁区应当分别设置彼此独立的更衣室和卫生间；需要时还应当设立淋浴室；

4.4.2 更衣室、卫生间、淋浴室的面积和设施能够满足实际需要。应当在更衣室内为生产车间操作人员每人配备一组更衣柜，更衣室按照人均面积不低于 0.5m² 配备；卫生间内便池的蹲位可按生产现场最大班操作人员数量的 5%至 10%配备；淋浴室为喷淋式，可按生产现场最大班操作人员数量的 5%至 10%配置。

4.4.3 卫生间的门应当能够自动关闭；卫生间内应当设有洗手、消毒和符合要求的干手设施，每个便池均应设置独立的冲水装置；卫生间内还应设置排气通风设施和防蝇虫设施；

4.4.4 更衣室、卫生间、淋浴室应当保持清洁卫生，不得对生产车间的卫生构成污染；

4.4.5 在更衣室或者设置在车间内的休息室内不得吃食品、吸烟。

4.5 卫生设施

4.5.1 生产区域入口处设置符合要求、数量足够且处于正常使用的洗手、消毒、漂洗以及干手设施，配备有清洁剂和消毒液；

4.5.2 生产区域入口处洗手的水龙头应为非手动开关，数量可按生产现场最大班操作人员数量的 5%至 10%配置；

4.5.3 加工含有动物性原料或者动植物脂肪原料时应当供应热水洗手；

4.5.4 生产区域人员入口处应当设有鞋靴消毒池，消毒池的宽度与门或者通道等宽，长度应当大于 2m，消毒液深度不低于 10cm；车辆进口处应当设有车轮消毒池，消毒池的宽度与门或者通道等宽，长度应当大于 3m，消毒液深度不低于 15cm；

4.5.5 车间的人员及物料进出口通道、与外界相通的排水口及通风口应当安装防鼠、防蝇、防虫设施。

4.6 生产设施

4.6.1 车间内接触加工品的设备和工器具应当使用无毒、无味、耐腐蚀、不生锈、易清洗消毒、表面光滑而且防吸附、坚固的材料制作，在正常生产条件下与食品、洗涤剂、消毒剂不发生化学反应；其构造易于检查、维护、清洗消毒，不积水；

4.6.2 车间内应当设置清洗生产场地、设备以及工器具用的移动水源，加工含有动物性原料或者动植物脂肪原料时应当有热水供应。车间内移动水源的软质水管上设置的喷头或者水枪应当保持正常的工作状态，在任何情况下都不得落地；

4.6.3 车间内不得使用竹木工器具（包括木制砧板和有竹木柄的刀具）和容器；

4.6.4 不得使用麻袋作为原辅材料或半成品的包装袋或盛器，不得使用麻绳或者其他纤维易脱落的绳索作为捆扎材料；可能接触加工品的操作工人不得戴棉纱等由吸水纤维制成的手套；

4.6.5 车间内架空构件应便于清洗，防止积尘、凝水和生长霉菌；管道不得滴、漏、跑、冒；

4.6.6 车间内不同用途的容器应有明显的标识，不得混用；

4.6.7 废弃物容器应该专用、有明显的标识并配置非手工开启的盖，废弃物容器应选用不透水的材料制作。

4.7 灯具及照明

4.7.1 车间内的照明设施应当装有防护罩；

4.7.2 车间内照度应当满足操作的要求，加工场所的照度在 220Lx 至 540Lx 或者以上，检验场所的照度在 540Lx 以上；

4.7.3 车间内生产线正上方不得设置紫外线灭菌灯。

4.8 温度控制

4.8.1 应当根据加工品的特点控制车间的温度，必要时配置温度调节装置；

4.8.2 有温度控制要求的生产场所应当安装温度显示装置，按照设定的温度进行控制，定时记录温度。

4.9 排水

4.9.1 车间内应当有畅通的排水系统，水流应当从低污染区域流向高污染区域；

4.9.2 车间内排水沟应当为明沟加盖板或者其他方式，排水沟断面不小于 300mm（宽度）×200mm（深度），底部为圆弧形，排水沟内坡度应当大于 10%，排水畅通；

4.9.3 清洁区与准清洁区应当有彼此独立的排水通道向厂区排水系统排放生产污水。

4.10 通风

4.10.1 实罐车间应当安装通风设备，保持车间内空气新鲜；

4.10.2 实罐车间内可能产生蒸汽、油烟的加热工段，应当安装倾斜式顶棚或者集汽（油烟）罩，并配置机械排风装置；

4.10.3 通风口应当装有易清洗、耐腐蚀网罩；

4.10.4 采用气楼或者天窗自然排气的，应当安装防虫蝇设施。

4.11 卫生管理

4.11.1 清洁区和准清洁区，生区和熟区应有明确的隔断，设置专用的通道供不同卫生要求区域的人员分别进出，具备有效的措施防止两个不同区域的操作人员串岗；

4.11.2 清洁区和准清洁区的工器具应当在各自的区域内分别使用，不得混用或者合用；

4.11.3 车间内应设置简易配料库，生产所需要的配料，包括罐盖等应当在生产前就运进简易配料库；

4.11.4 小型物料如空罐和已经密封的罐头在生产过程中应当通过设置在清洁区和准清洁区之间的物料窗口来传递。

5 原辅材料

5.1 原料

5.1.1 生产企业应当督促动植物原料供应商根据良好农业规范和良好种植规范（GAP）建立控制来自于空气、土壤、水、饲料、肥料中的农药、兽药以及其他有害物质污染的管理体系。生产企业通过核查供应商的管理文件、检验产品等方式对供应商控制的有效性进行验证；当供应商没有建立上述管理体系时，生产企业应当制定适当的控制计划对动植物原料安全性进行有效的控制，或者直接作为 HACCP 计划的一部分；

5.1.2 罐头食品生产加工所使用的各种原料应当符合安全卫生要求。农兽药残留、激素残留、抗生素残留、有毒有害物质以及其他需要控制的物质等必须符合进口国有关限量规定；

5.1.3 生产所用的肉禽类原料必须采用来自非疫区健康良好的畜禽。宰前宰后经兽医检验合格，具有兽医卫生检疫合格证书以及其他有关证明，符合进口国对肉、禽类原料生产加工、检验检疫的具体要求。进口肉禽原料必须来自经国家质检总局批准的国外肉类生产企业，附有出口国家或地区官方兽医部门出具的检疫合格证书和口岸检验检疫合格证书；肉禽原料应当在适当的温度条件下储藏和运输，保持清洁卫生；

5.1.4 生产企业应当制定新鲜植物性原料从采摘、收购到进厂加工的时限、运输条件以及运输途中原料的保存条件；

5.1.5 罐头加工所用原辅材料的质量应当符合罐头成品的质量控制需要；

5.1.6 罐头加工所用添加剂种类应是国家或进口国主管部门准许使用的，并且在规定的剂量范围内使用。

5.2 水、冰

5.2.1 水质要求

5.2.1.1 生产过程中使用的水以及制冰用水必须符合 GB 5749 的规定。杀菌排放冷却水的余氯含量不低于 0.5ppm。循环使用的冷却水在再次使用前必须经过净化处理；

5.2.1.2 与食品或者食品加工表面接触的蒸汽不得含有可能危害健康或者可能污染加工品的杂质。

5.2.2 水质管理

5.2.2.1 应该每年 2 次由区县级或以上的卫生部门对生产用水按 GB 5749 进行全项目的水质检验，取样地点在生产企业的总入水口；

5.2.2.2 罐头食品生产企业应对厂区内所有的生产、检验用水的出水口进行编号，制定水质检验计划，每年不少于两次根据 GB5749 的规定按出水口编号对水质进行部分项目的检验，检验项目应包括但不限于以下内容：色，浑浊度，气味（嗅和味），pH 值，细菌总数，总大肠菌群和游离余氯等；

5.2.2.3 生产企业自备水源或者自行设置水处理装置的，应当按照 GB5749 控制水质，按 5.2.2.1 和 5.2.2.2 的要求控制和检验水质，适当增加检验次数；

5.2.2.4 生产企业自行设置贮水箱或贮水塔的，应制定对这些设备的清洗程序、清洗效果的检查程序并实施；

5.2.2.5 软饮料罐头生产中，作为食品有效成份的添加水还应符合 GB10791 中“软饮料水质标准”，每天按规定对水质进行检验；

5.2.2.6 加工用水的管道应有防虹吸或防回流装置。

5.3 容器

5.3.1 外采购容器

5.3.1.1 容器供应商在罐头容器生产中必须按 SN0400 中有关规定对容器密封性能进行控制，使用规范的生产、检验记录；

5.3.1.2 容器供应商在容器交付使用前应按规定进行交收检验，并且提供容器生产过程有关的生产记录及检验记录；

5.3.1.3 罐头食品生产企业在使用外采购容器时必须审核容器供应商递交的生产、检验记录，按规定进行抽样检验；

5.3.1.4 主管机构根据需要对容器供应商进行管理。

5.3.2 卫生要求

5.3.2.1 罐头生产所使用容器的材质、内涂料、接缝补涂料及密封胶应符合卫生标准，不得含有有毒有害物质，储存和运输过程中保持清洁卫生；

5.3.2.2 制造容器的高分子材料、内涂料、接缝补涂料及密封胶必须进行毒理试验。国产的由区县级及以上的卫生部门进行检验，并出具无毒、适合食品加工使用的证明；进口的须由生产国官方卫生机构进行检验并出具相应的证明。

5.4 验收

5.4.1 罐头食品生产企业对所使用的原辅材料必须经过验收，合格后使用；

5.4.2 罐头食品生产企业应当明确规定原辅材料验收的质量标准，并经企业负责人或其授权的部门正式批准。

5.5 缺陷控制

5.5.1 缺陷分类

a.严重缺陷：腐败，变质及其它有碍于食品安全卫生的缺陷；

b.一般缺陷：与原辅材料的质量指标不符及其它对成品质量有影响的缺陷。

5.5.2 缺陷控制

有严重缺陷的原辅材料不得用于罐头食品生产加工，有一般缺陷的原辅材料在缺陷没有得到消除前不得用于罐头食品生产加工。

5.6 检验不合格的以及超过保质期的原辅材料不得用于罐头食品生产加工。

6 生产管理

6.1 解冻

6.1.1 在使用前需要解冻的原辅材料，解冻必须在专用的场地内进行；企业应当制定解冻工艺来控制解冻的温度和时间；

6.1.2 解冻场地必须安装温度计或温度自动记录仪；

6.1.3 应当采取有效的措施防止原料在解冻过程中被污染，防止原料因融解而流出的液体成为污染物，防止啮齿动物以及其他昆虫啃食。

6.2 原辅材料清洗

动植物原辅材料的清洗应当在室内的专用场地进行，必须使用流动水，原辅材料与洗涤水的比例不超过 1:2，洗涤用水不得循环使用。

6.3 时间和温度的控制

6.3.1 经加热的加工品应当保持在 60℃以上，或者迅速冷却到 20℃以下；不要使加工品的温度处于 20℃至 60℃之间；尽可能使得加工区域的环境温度保持在 20℃以下；

6.3.2 应当通过足够的操作温度和定期的清洗等措施将烫漂机中耐热微生物的生长繁殖及污染降低到最小程度；

6.3.3 采用加热方式对已经装罐的加工品进行排气的，罐头必须加盖，防止排气过程中冷凝水污染加工品；

6.3.4 应当控制罐头食品的加工流程。新鲜植物性原料从进厂到完成容器的密封应当控制在 2h 之内；所有已经完成容器密封的罐头应当在 1h 之内进行杀菌。

6.4 罐头容器的清洗

6.4.1 罐头容器在使用前必须用不低于 82℃的流动热水或蒸汽进行清洗消毒 12s 以上，充分沥干；容器在清洗消毒时必须倒置；清洗消毒容器用的热水或者蒸汽冷凝水不得循环使用；容器的清洗消毒应当在与清洁区相连但又相隔的专用场地进行，不对环境或者其他加工工序构成污染；

6.4.2 无菌包装的容器或者容器材料在装罐前必须进行有效的消毒。消毒剂必须在工艺规定的时间内完全挥发，不得因残留构成污染；

6.4.3 使用热水或者蒸汽进行容器清洗消毒的，在清洗消毒装置上安装精度为 1℃的玻璃温

度计，指示清洗消毒的水温；

6.4.4 车间内罐头容器不得改作他用；

6.4.5 采用软质复合材料制作的容器，在使用前未受污染的，可免于 6.4.1 的要求。

6.5 加工控制

6.5.1 同一车间内不得同时生产两种类别的产品，也不得同时加工影响卫生或产品质量的副产品；

6.5.2 在加工过程中必须将原料处理、半成品、成品等工序分开，防止前后工序的加工品互相污染。

6.6 装罐量

6.6.1 应当根据杀菌安全性的需要来控制固形物的最大装罐量；

6.6.2 最大装罐量检验频次为每 15min 一次，根据需要设置最大装罐量的操作限值(OL 值)。

6.7 卫生管理

6.7.1 程序

6.7.1.1 企业应当制定卫生标准操作规范 (SSOP)，应当按照本规范提出的卫生要求以及实际需要来确定 SSOP 的控制目标，按照本规范附件 A 提出的要求建立相关文件；

6.7.1.2 企业应当在 SSOP 中明确生产设施和人员（包括生产场地、设备、工器具及其他与生产有关的设施、操作人员双手及鞋靴）的清洗程序、消毒程序及实施情况检查程序，清洗工具、清洗方式、清洁剂的名稱、消毒方式、消毒液的品名、浓度及消毒对象、实施情况检查规定以及有效性验证程序；制定上述程序的检查程序、微生物学验证程序及纠偏程序。

6.7.2 实施

6.7.2.1 班前班后应当对生产设施进行卫生清洁、消毒工作，专人操作并有记录，专人检查并作检查记录；

6.7.2.2 车间内的使用工器具应当在专用场地进行清洗消毒，清洗消毒后的工器具在充分沥干洗涤水后才能够投入使用；

6.7.2.3 洗涤剂、消毒剂不得残留在可能接触食品的设备及工器具上，不能直接接触食品。

6.7.3 加工容器

盛放食品的加工容器应当专用，使用过程中应当放置在搁架上，不得直接接触地面。

6.7.4 废弃物处理

废弃物应当及时处理。车间内的有机废弃物每个生产班次至少清除 2 次，厂区内的有机废弃物在气温高于 20℃时必须当日出运。

6.8 虫害控制

6.8.1 应当制定防鼠及防昆虫计划并有效地实施；

6.8.2 按计划设置足够的防鼠及防昆虫的设施，在厂区放置的捕鼠工具应有布点图，逐个编号，按规定检查；

6.8.3 实罐车间内部不得设置诱杀昆虫的设施，不得施放药物灭鼠杀虫；

6.8.4 所有的捕鼠及杀昆虫设施均须按规定进行检查并有检查记录。

6.9 化学物品控制

6.9.1 制定并执行有毒有害物品的储存和使用管理规定，确保厂区、车间和化验室使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃油、润滑油和化学试剂等有毒有害物品得到有效控制，避免对食品、食品接触表面和食品包装物料造成污染；

6.9.2 罐头食品生产企业所使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂及其他有毒有害化学物品必须经过卫生管理部门的批准。

7 容器密封

7.1 要求

7.1.1 罐头食品容器的密封设备应当性能优良、工作稳定；

7.1.2 实罐生产中容器的密封性能应当稳定在优良水平。

7.2 检验

7.2.1 金属容器

7.2.1.1 在生产过程中按每条生产线封罐机机头抽样，每 30 分钟抽取 1 罐，进行容器的外观目测检验；检验项目为快口或锐边、滑封或滑口、假封、牙齿或垂唇、大塌边、外流胶、埋头度、卷边厚度、卷边宽度、罐身高度；

7.2.1.2 在生产过程中按每条生产线封罐机机头抽样，每 2 小时抽取 1 罐解剖，进行容器的密封性能检验；检验项目为埋头度、卷边厚度、卷边宽度、罐身高度、身钩、盖钩、迭接率、紧密度、接缝盖钩完整率、罐身压痕。

7.2.2 玻璃瓶、蒸煮袋、利乐包等容器

7.2.2.1 在生产过程中按每条生产线封罐机机头抽样，每 30 分钟抽取 1 罐进行容器的外观目测检验；按每条生产线封罐机机头抽样，每 2 小时抽取 1 罐进行容器的密封性能检验；

7.2.2.2 根据产品密封性能质量控制的需要确定外观目测检验以及密封性能检验的检验项目。

7.2.3 纠偏

检验中发现有缺陷或者密封质量达不到预定的操作限值，应当停止生产，进行必要的纠正措施，并进行检验。只有当所有的缺陷全部纠正后，并经检验确认才可以恢复正常生产。

8 热力杀菌

8.1 杀菌工艺规程

8.1.1 热力杀菌工艺必须能够保证杀菌强度达到足以杀灭对象菌，其中低酸性罐头的杀菌强度不低于“12D”，酸性罐头及酸化罐头的杀菌强度不低于“6D”；如因保持产品特性需要而采用低于上述杀菌强度的杀菌工艺，企业应当提供科学证明；

8.1.2 生产企业必须向主管机构申报具体产品的杀菌工艺规程，包括罐头品种、罐型、杀菌方法、杀菌工艺规程制订的来源和日期等。对于采用热力杀菌的，还应包括热力杀菌系统的形式和特征、罐头在热力杀菌锅内的排列方式、最低初温、排气的温度和时间、杀菌温度和时间、冷却方法、杀菌值（F₀）、以及其他影响热穿透的关键因子等。

8.2 杀菌锅装备

8.2.1 杀菌锅至少安装一只最小刻度为 0.5℃、每厘米刻度不超过 4℃、刻度清晰的玻璃水银温度计；

8.2.2 杀菌锅应当配置温度自动记录装置；该仪器指示的温度应与杀菌锅上的水银温度计一致，不得高于水银温度计，也不得低于水银温度计 0.5℃；在杀菌恒温温度±5℃范围内，记录纸上每厘米的温度标度不超过 12℃；

8.2.3 杀菌锅上使用的温度计、压力表等每年至少进行 1 次计量，合格的使用，并贴有计量合格标识；

8.2.4 杀菌锅的蒸汽管、排气管、冷却水管、压缩空气管等管道应当涂抹为不同的颜色，以示识别；

8.2.5 杀菌锅装备的其他要求根据 SN0400 中有关规定执行。

8.3 计时装置

8.3.1 热力杀菌操作场所要装一只在各个位置都容易看清的、以分为计时单位的时钟；

8.3.2 时钟的直径不少于 300mm，钟面为浅色，指针应当有时、分、秒三根，色泽为深色，分针长度直接指到“分”刻度；

8.3.3 时钟的刻度精确到“分”，刻度要求深色、清晰、醒目；

8.3.4 时钟日误差小于 45 秒；

8.3.5 时钟的安装高度不高于 2.5m，表面照度大于 300Lx，在杀菌操作位置上同一视线中不得同时看到一只以上的时钟；

8.3.6 在热力杀菌操作场所最好不要设置多个时钟，如确实需要，时钟之间指示时间的误差不得大于 1min。

8.4 杀菌锅热分布

必须定期对杀菌锅的热分布进行检测并向主管机构备案。符合要求的、并在检测有效期内的杀菌锅方可用于罐头食品生产。

8.5 杀菌操作管理

8.5.1 杀菌操作应当规范，记录应当真实；

8.5.2 杀菌开始前应当测定罐头的初温；

8.5.3 杀菌笼（篮、车）上应当安放热敏指示纸；

8.5.4 杀菌后的罐头应当迅速冷却到 40℃ 以下；冷却后的罐头应当尽快干燥，应当用吹风等方式干燥罐头表面，不得使用非一次性吸水材料来擦干罐头；

8.5.5 杀菌记录包括杀菌车间蒸汽总压、杀菌公式、生产日期、产品名称、罐型规格、杀菌锅编号、罐头初温、排气温度与时间、升温温度和时间、预定和实际杀菌温度和时间、冷却时间、冷却水余氯含量、操作人员姓名等内容，并附有温度自动记录图和热敏指示纸。

8.6 纠偏

罐头食品生产企业必须预先制定杀菌偏差的纠偏程序。纠偏程序和纠偏措施应当经过评估。

8.7 监督管理

主管机构依法对杀菌安全性进行监督和管理。

9 人员

9.1 疾病控制

患有影响食品卫生疾病的人员，如患有传染性疾病、开放性损伤（包括疥、疮或感染性创伤）的人员，或可成为食品、食品接触面或食品包装材料的微生物污染源的人员，这些人员在上述病症痊愈前必须调离生产岗位。

9.2 清洁卫生

9.2.1 进入生产区域的生产、检验及管理人员应该保持个人清洁，不得将与生产无关的物品带入车间；不得戴手表、首饰等饰物，不得化妆；

9.2.2 所有进入实罐生产区域的人员的双手必须进行清洗消毒；使用除乙醇外的消毒剂的，在规定的消毒作用时间后必须及时漂洗干净；使用漂白粉及其他有效成份容易挥发的产品作为消毒剂的，应当现配现用，保持规定的有效浓度。

9.3 工作服

9.3.1 进入生产区域的人员必须按规定穿着工作服、帽、鞋；

9.3.2 工作服应当无钮扣、无口袋；工作服长度适当，在实际操作时衣服的下摆不能拖扫到工作面上或者地面上，任何情况下工作服均不得接触到加工品；工作帽应该足够大以能使头发不外露，必要时加戴发套；工作鞋要便于清洁消毒；

9.3.3 不同卫生要求的生产区域的人员工作服应当有明显的区别；同一生产企业区域内管理

人员、检验人员与操作人员的工作服也应当有明显的区别；

9.3.4 设备维修人员进入有卫生要求的区域必须更换符合该区域卫生要求的、洁净的工作服；

9.3.5 参观人员进入生产区域必须符合本规范 9.1、9.2、9.3.1、9.3.2 要求，参观中不得触摸生产设施及加工品；

9.3.6 有卫生要求的工作服只能在规定的生产区域穿着，穿工作服时不得进入卫生间、餐厅、其他生产区域或者非生产区域；管理人员、维修人员、参观人员等进入生产区域前在该区域所属的更衣室穿着工作服；

9.3.7 应当明确规定工作服的清洗方式、清洗要求及清洗频率；

9.3.8 工作服、帽必须每天更换；

9.3.9 工作服、帽应当集中管理，统一清洗、消毒、发放。

9.4 健康检查

9.4.1 进入实罐生产区域以及可能接触原辅材料、加工品、包装物料的生产、检验、维修及管理人员应当每年在授权的卫生部门进行 1 次健康体检，合格后方可上岗；

9.4.2 企业应当建立员工健康档案。

9.5 培训

9.5.1 企业应当配备足够数量的、具备相应资格和掌握一定技能的专业人员从事卫生质量管理工作；企业应当制定和实施职工培训计划并做好培训记录，保证不同岗位的人员掌握必要的技能，熟练完成本职工作；

9.5.2 杀菌操作人员、容器密封操作人员和检验人员、生产现场和实验室检验人员、卫生检验人员、卫生监督管理人员、记录审核人员以及与卫生质量管理体系有关的管理人员必须经主管机构培训考核，持证上岗；

9.5.3 其他人员应当经过必要的技能培训、卫生培训并考核合格后方可上岗。

10 标识、包装、运输与储存

10.1 标识

10.1.1 企业应当在加工现场的生产线上对包装容器永久性地标注本企业的卫生注册编号、生产日期或有效期、批号等内容，根据包装容器的特性标注产品代号等内容；

10.1.2 企业应当在罐头运输包装物的侧面标注卫生注册编号、批号和生产日期等内容。

10.2 包装

10.2.1 用于包装食品的物料符合卫生标准并且保持清洁卫生，不得含有有毒有害物质，不易褪色；

10.2.2 内、外包装物料应当分别存放，不得受污染

10.2.3 金属或者玻璃容器罐头在包装前应当使用机械或者物理方法检测罐内真空度，剔除不良罐头；成品包装应当在专用的场地内进行。

10.3 运输工具

10.3.1 厂区内不同生产区域的运输工具应当专用；

10.3.2 厂内运输工具符合卫生要求，根据需要配备防雨、防尘、冷藏、保温等设施；

10.3.3 车间内、仓库内使用的车辆不得厂区道路上行使，外来车辆不得进入仓库。

10.4 仓储

10.4.1 罐头容器、原辅材料、包装物料、保温库以及成品仓库的温度符合要求，湿度应当控制在 75% 以下，应当配置温湿度计，定时记录；

10.4.2 仓库内应保持清洁，有防鼠、防虫设施；

- 10.4.3 仓库内应当配置垫仓板，所有物品均不得直接放置在地面，保持墙距和垛距；
- 10.4.4 仓库内不得存放有碍卫生的物品，不得存放杂物。
- 10.5 冷（冻）藏
- 10.5.1 冷藏库的温度应符合工艺要求，应当配备温度显示装置、自动温度记录装置并定期校准；
- 10.5.2 库内保持清洁，及时除霜，定期消毒；有防霉、防鼠、防虫措施和设施；
- 10.5.3 库内物品与墙壁、地面、天花板保持一定距离，库内不得存放有碍卫生的物品，同一库内不得存放可能造成相互污染或者串味的原辅材料、食品或者其他物料。

11 产品质量验证

11.1 检验部门

- 11.1.1 企业应该设立与生产能力相适应的、满足实际检验工作和质量控制需要的检验部门；
- 11.1.2 企业应该设立满足本规范附录 B 要求的、与检验工作相适应的微生物实验室；
- 11.1.3 检验部门应当具备检验工作所需要的标准资料，检验设施（检验场地、仪器设备、检验器具）应当满足本规范附录 B 的要求以及实际检验工作的需要；
- 11.1.4 检验仪器按规定进行计量并在计量有效期内使用，计量器具上必须粘贴计量合格标识，计量器具的计量合格证必须按规定建立档案。

11.2 检验人员

- 11.2.1 检验人员应当具有中专或以上学历，接受过相关专业培训，具备上岗资格；
- 11.2.2 检验人员能够独立、有效地履行职责，检验操作规范，检验结果准确、真实。

11.3 外委托检验

- 11.3.1 委托社会实验室承担罐头食品生产企业卫生质量检验工作的，应当签订委托合同；
- 11.3.2 受委托的社会实验室应当具有相应的资质，具备完成委托检验项目的实际检测能力；
- 11.3.3 生产过程中的工艺卫生检验等直接关系到生产过程中卫生质量的控制等时效性较强的检验项目，感官、容器密封性能等关系到对产品准确评价的检验项目不得外委托，必须由企业设置的实验室自行完成；
- 11.3.4 受委托的社会实验室应当按照本规范 11.1、11.2、11.4、12.1、12.2、12.3、12.4 和 12.5 的规定开展检验工作。

11.4 检验工作质量管理

- 11.4.1 企业负责人应当对本企业的检验部门以及检验人员的工作质量进行管理。
- 11.4.2 企业的检验部门如有下列情况属无效检验：
- 检验标准或检验依据，采用无效的检验标准或检验依据，检验操作不规范，检验项目不齐全；
 - 未经主管机构考核合格的检验人员进行的检验操作；
 - 微生物实验室的装备不符合要求，检验设施不符合要求，检验管理混乱；
 - 使用不合格的计量器具或超过计量合格有效期的计量器具进行检验；
 - 检验记录的格式不规范，非法或不规范修改检验结果，弄虚作假或编造检验结果；
 - 未经审核的检验记录；
 - 其他不规范的操作或不可信的检验结果。

12 记录

12.1 建立

企业应在体系文件中对反映卫生质量活动记录的设置、格式、使用、收集、编目、归档、存储、保管和处理进行规定，贯彻实施；

12.2 基本要求

12.2.1 记录由质量手册及其他相关文件进行定义，并作为作业文件的一部分；

12.2.2 记录必须统一编号，具有唯一性；

12.2.3 记录在功能方面应该具有针对性，为完成某项具体工作而设计；在使用方面具有独立性，应该设计成由单个操作人员使用，不能数人合用一份记录表格或表单；

12.2.4 记录必须是单页，不能使用合订本，不得采用在簿子上划线或划格子的作为记录。

12.3 使用要求

12.3.1 在操作者手中只有正在使用的那份记录或表单；

12.3.2 记录必须现场使用，操作一步记录一步，不得追记、补记或预先记录；

12.3.3 记录因笔误而造成记录数据有误的允许修改一次，由记录者本人在现场进行修改。不得采取涂抹、描粗的方式修改数据，不得根据某种需要而去任意修改数据，影响数据的真实性；

12.3.4 记录应当由操作人员亲笔签名，不得使用姓名印章。

12.4 审核

12.4.1 记录必须于质量活动结束的次一个工作日审核完毕；

12.4.2 质量记录审核的签名必须手签，不得使用姓名印章；

12.4.3 记录审核人员的资格须经确认。

12.5 管理

质量记录必须按规定建立档案，保存 3 年备查。

附录 A
(规范性附录)

卫生质量管理体系

A.1 基本要求

罐头食品生产企业应当按照本规范要求以及进口国的要求建立卫生质量管理体系并有效地实施。卫生质量管理体系应当由体系文件来描述，体系文件应当包括质量手册、HACCP 计划以及 SSOP 等。企业应当根据本规范要求编写体系文件。

A.2 体系文件

A.2.1 质量手册可采用三级文件的编排方式：质量手册、程序文件和作业文件。

A.2.2 质量手册包括形成文件的质量方针和质量目标、质量管理体系的范围、为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其的引用、质量管理体系过程之间的相互作用的表述等内容；

A.2.3 程序文件包括实施卫生质量管理体系有关活动的规章制度等；

A.2.4 作业文件包括生产、控制、检验操作规程，作业指导书；原辅材料验收标准、检验方法，产品质量标准、检验标准或检验方法；生产、控制、检验、验证等方面的质量记录和表单等；

A.2.5 HACCP 计划和 SSOP 可以作为独立文件，也可以作为质量手册中有关安全和卫生的程序文件或者作业文件的一部分。

A.3 HACCP

A.3.1 根据进口国要求或者根据 Annex CAC/RCP 1 《HACCP 系统及其应用准则》建立 HACCP 计划。

HACCP 计划应当包括以下 7 个原则：

—原则一，进行危害分析（HA）

—原则二，确定各关键控制点（CCPS）

—原则三，建立关键限值（CL）

—原则四，建立一个系统检测对 CCP 进行控制

—原则五，在检测提示某一 CCP 失控时，确定应采用的纠正措施

—原则六，建立验证程序以证实 HACCP 系统在有效地运行

—原则七，建立一个以上原则和应用方面各项程序和记录的档案

A.3.2 生产企业应当按照以下 12 个步骤建立 HACCP 计划：

A.3.2.1 组建 HACCP 工作组：

生产企业应当保证为制定有效的 HACCP 计划而具备与产品相当的知识和专业技能。最理想的是组建一个多学科的工作组。如果在工作现场无法获得有关的专业，则应从其它渠道获得专家的意见。应确定 HACCP 涉及的范围，即说明食物链的哪些部分是与之相关的以及危害的总体类型（例如，是否包含各类危害，还是其中的几类）。

A.3.2.2 描述产品：

全面描述产品，包括有关的安全性资料，例如，产品成分、理化性质（如水活性、pH值等）、杀菌处理（如，热加工、冷冻、盐渍、熏制等）、包装、贮存期、贮存条件以及销售方式等。

A.3.2.3 确定产品的预期用途：

产品的预期用途是基于产品的最终消费者所期望的用途而定的。在特别情况下应考虑容易发生健康问题的人群，例如，集体供餐。

A.3.2.4 制定产品流程图：

这项工作应由 HACCP 工作组完成。流程图应包括整个操作过程中的各个步骤。在对某一操作实施 HACCP 时，应考虑这一操作之前和之后步骤的情况。

HACCP 工作组完成。流程图应包括整个操作过程中的各个步骤。在对某一操作实施 HACCP 时，应考虑这一操作之前和之后步骤的情况。

A.3.2.5 现场确认流程图：

HACCP 工作组应对照流程图确认其生产加工过程，包括各个步骤和全部操作时间，并且在流程图的必要处进行修改。

A.3.2.6 列出每一操作步骤可能存在的危害、进行危害分析、并考虑控制危害的措施（原则一）：

HACCP 工作组要将食品从初加工、生产、销售到最终食用的每个环节中有可能出现的危害罗列出来。

HACCP 工作组随后进行危害分析，以确定在 HACCP 计划中哪一种危害的消除或将之降低到可接受的程度对于生产安全的食品具有重要作用。

在进行危害分析时，应尽可能的包含以下几点：

- 危害出现的可能和对健康产生不良影响的严重程度；
- 危害出现的定性和定量评估；
- 有关微生物的生存或繁殖情况；
- 毒素、化学或物理因子在食品中的产生或存留；以及
- 上述情况出现的条件。

HACCP 工作组必须研究控制对策，即可应用于每个危害的控制措施。

可能需要有多个控制措施针对某个特别的危害，而某一特别的控制措施亦可能应用于控制多个危害。

A.3.2.7 确定关键控制点（CCP）（原则二）：

针对同一种危害可能会有多个 CCP 需要进行控制。在 HACCP 系统中确定某个 CCP 可采用“判断树”的方法，这是一个采用逻辑推导的方法。应当灵活地运用判断树，无论是生产、屠宰、加工、贮藏、销售或其它。它可以为确定 CCP 提供指导。这个“判断树”的例子并不一定适合于所有情况。其它方法也可采用。建议在应用“判断树”之前先进行培训。

如果发现在某一步骤中具有某种危害，而对其进行控制是保证安全性所必要的，可是在此步骤中并没有控制措施，则就要考虑在其前后或此步骤中改变产品加工方法，并包含相应的控制措施。

A.3.2.8 对每个 CCP 建立相应的关键控制限值（原则三）：

在可能的情况下，应对每一个 CCP 设定相应的关键限值，并且经过证实。有些时候，在某个步骤可能会设定多个关键限值。经常设定的控制指标包括温度、时间、水分、pH 值、水活性、氯以及感官指标（如，外观和质地等）。

A.3.2.9 对每个 CCP 建立监测系统（原则四）：

监测是有计划地测定或观察 CCP，并与设定的关键限值进行比较。监测方法必须能发现 CCP 的失控。另外，它还要求监测及时提供信息以保证为控制加工过程防止超过关键限

值而对生产加工进行必要的调整。应当在监测结果提示在某个 CCP 有失控的趋势时，就尽可能对生产加工过程进行调整，并且应在偏差出现之前就进行调整。从监测中获得资料应由一个指定的具备相应知识和权威性的人进行评价，并在结果提示失控时实施纠正措施。如果监测不是连续性的，那么其监测的量和频度必须能够充分保证 CCP 得到控制。多数对 CCP 的监测需要快速进行，因为它是与整个现场生产相关，没有时间进行长时间的分析检测。理化检测常常优于微生物检测，因为它时间短，并且常常可以提示产品的微生物学控制情况。所有 CCP 的监测记录和文件必须由公司内负责监测的人和另一个审核人员共同签字。

A.3.2.10 制定纠正措施（原则五）：

在 HACCP 系统中必须制定每个 CCP 具体的纠正措施，目的是在偏差出现时实施。

这个措施包括必须保证 CCP 重新得到控制。有关如何处理那些受影响的产品的的方法也应包含在内。偏差出现及产品处理方法的内容应在 HACCP 文件中记录在案。

A.3.2.11 建立验证程序（原则六）：

建立验证程序。通过验证和审查方法、程序以及试验，包括随机抽样和分析，来判定 HACCP 系统是否在有效地运行。验证的频度应能充分证实 HACCP 系统在有效地运行。有关的验证内容可包括：

- 审核 HACCP 系统及其记录；
- 审阅有关偏差发生和产品处理的资料；以及
- 证实 CCP 得到良好的控制。

在可能情况下，还应证实 HACCP 计划中的所有部分均在有效地运行。

A.3.2.12 建立文件和记录保存系统（原则七）：

准确有效的档案保存是实施 HACCP 系统的重要部分。HACCP 的实施过程要记录在案。所有文件和记录的归档工作要与生产加工的特性和规模相适应。

A.3.3 HACCP 计划的文件可包括：

- 危害分析；
- CCP 的确定；
- 关键限值的确定。

A.3.4 执行 HACCP 计划的记录可包括：

- CCP 监测活动；
- 偏差及有关的纠正措施；
- HACCP 系统的修改内容；

A.3.5 罐头食品生产中的关键控制点（CCP）应该包括但不限于“容器密封”和“热力杀菌”；

A.3.6 HACCP 计划中关键限值（CL）的设定应当包括但不限于以下内容：在进口国没有具体规定的情况下，金属容器密封的紧密度不低于 60%、迭接率和接缝盖钩完整率不低于 50%；在热力杀菌情况下，工艺规定的热力杀菌恒温温度为关键限值，高于杀菌恒温温度 1℃ 为操作限值（OL）。

A.4 SSOP

A.4.1 SSOP 的 8 项基本内容

- 与食品接触或与食品接触物表面接触的水（冰）的安全；
- 与食品接触的表面（包括设备、手套、工作服）的清洁度；
- 防止发生交叉污染；
- 手的清洗与消毒，厕所设施的维护与卫生保持；
- 防止食品被污染物污染；

- 有毒化学物质的标记、储存和使用；
- 雇员的健康与卫生控制；
- 虫害的防治。

A.4.2 卫生控制的具体目标

A.4.2.1 水质

符合 GB 5749 或者进口国的规定；使用前冷却水中的嗜温需氧菌含量 <100 个/ml，杀菌锅排放的冷却水余氯含量 ≥ 0.5 ppm；

A.4.2.2 与食品接触物表面

经清洗消毒后与食品接触物表面的嗜温需氧菌含量 <75 个/cm²，无大肠菌；

A.4.2.3 其他

以本规范提出的其他卫生要求作为 SSOP 应当达到的控制目标。

A.5 运行

企业的卫生质量管理体系必须有效地运行，在进行卫生注册评审前至少运行 3 个月。

A.6 内部审核

A.6.1 审核人员

内部审核由企业的质量管理负责人或权力委托人组织并进行。为实施质量体系的内审，可以根据情况成立内审评审组，评审组成员可以由各部门的代表组成。企业也可以由组建专门的部门或者人员负责实施。评审组成员应当接受必要的培训并经考核合格。

A.6.2 审核内容

审核质量体系实施的有效性，以质量体系中的控制要素的执行情况为主。当发现质量体系的制定或者执行过程中有明显问题时、发生重大问题时，可以根据实际情况调整内审的时间和内容。

A.6.3 不符合项及处理

A.6.3.1 根据内审中发现的不符合项，落实整改措施；

A.6.3.2 根据不符合项以及整改情况评估卫生质量管理体系是否合理，是否切合实际，是否具有可行性，是否能够通过执行这些制度和规范来真正达到预期的管理目标。

A.6.3.3 如卫生质量管理体系方面有问題，应按规定的程序修改体系文件及相关文件。

A.6.3.4 内审中发现的不符合项，必须落实整改，必要时由内审组核实整改结果。

A.7 体系文件的修订

企业应当对卫生质量管理体系不断改进，不断完善。尤其在卫生注册有效期满，重新申请的时应当对体系文件进行全面的修订。

附录 B
(资料性附录)

企业实验室基本要求

B.1 无菌室装备要求及管理

B.1.1 无菌室的面积应能够满足检验工作的需要，内墙为浅色。墙面和地面应当光滑，易于清洁。

B.1.2 无菌室入口处应设置缓冲间，缓冲间内需设置供清洗用的水源，安装非手动式开关。缓冲间应有足够的面积以保证操作人员更换工作服及鞋帽。

B.1.3 无菌室及缓冲间的门应是平开式移门。无菌室应密封良好，面向室外的窗户为双层玻璃的窗户，以保持密封良好。

B.1.4 无菌室内的工作台的高度约 80 厘米，工作台应保持水平，工作台面应无渗漏，耐腐蚀，易于清洁、消毒。

B.1.5 无菌室按每 3 平方米的面积配备一根功率为 30 瓦的紫外线灭菌灯，缓冲间也应配备紫外线灭菌灯。紫外线灭菌灯应无灯罩，灯管距地面不得超过 2.5 米，每次灭菌时间为 1 小时或更长。应至少每两周一次用酒精棉球擦试紫外线灭菌灯，清洁灯管表面。

B.1.6 无菌室内应有良好的采光条件。人工采光的话，工作台面的照度不低于 540Lx。

B.1.7 无菌室应具备适当的通风和温度调节的条件。无菌室的推荐温度为 20℃，相对湿度为 40-60%；无菌室内须设置精度为 1℃的温湿度计。

B.1.8 无菌室灭菌效果验证方法：以普通琼脂平皿放置在无菌室工作台上，开盖暴露 10 分钟，在 37℃±1℃恒温箱培养 24 小时后检查暴露平板的细菌数，如平均值大于 10 个，应分析原因，并采取延长紫外线灭菌灯灭菌时间，熏蒸等相应的灭菌措施。无菌室的灭菌效果至少每季度验证一次。

B.1.9 无菌室应建立清洁、灭菌、使用及温湿度记录。

B.1.10 无菌室应设置显著标志指示无菌室是否已灭菌。

B.1.11 在条件许可的情况下，无菌室应安装通讯设备。

B.1.12 无菌室应保持清洁卫生，废弃物应及时处理。

B.2 恒温箱（室）装备要求及管理

B.2.1 用于微生物培养以及商业无菌保温的恒温箱（室）的容积应符合检验工作量的需要。应根据检验工作的需要而配备不同温度的恒温箱（室），不得混用。恒温箱（室）温度控制装置的精度应达到±1℃，并保持运转正常。恒温箱（室）内也应同时设置精度为 1℃的水银温度计，水银温度计应按规定进行计量并保证在计量有效期内使用。

B.2.2 应在每个工作日对水银温度计进行人工抄表，记录温度。水银温度计人工抄表记录及自动温度记录仪的温度记录应于次工作日由专人核查。恒温箱（室）的温度波动超过规定的范围视为偏差，应按规定进行偏差的评估并采取适当的纠偏措施。

B.2.3 恒温箱（室）内应设置样品搁架，恒温箱（室）内样品的放置方式应当能够使得样品均匀受热。

B.3 试剂管理

B.3.1 实验室所使用的试剂应来源可靠，质量合格，纯度符合检验工作的需要。

B.3.2 实验室所使用的试剂应实行进货登记，领用核销，过期报废的管理办法。每种试剂均须建立台帐，台帐由专人负责，定期核对，做到账物相符。

B.3.3 实验室所使用的危险品（试剂）应按规定放置在安全的贮藏箱内，贮藏箱应按规定设置双锁，根据安全规定批准领用并建立使用台帐。

B.3.4 实验室所使用的试剂应贮存在温湿度适宜的场所，应避免阳光直射。

B.3.5 为实验所配置的常用试剂应加贴标志，标志上须注明试剂名称，浓度，配制日期及配制人。

B.4 仪器管理

B.4.1 实验室应配备显微镜、高压灭菌锅、恒温烘箱、pH 计及天平等仪器设备。检测仪器及设备应满足检验工作的需要，仪器的精度应符合要求。

B.4.2 实验室所使用的仪器应按规定进行计量。加贴计量标志并在计量有效期内使用。