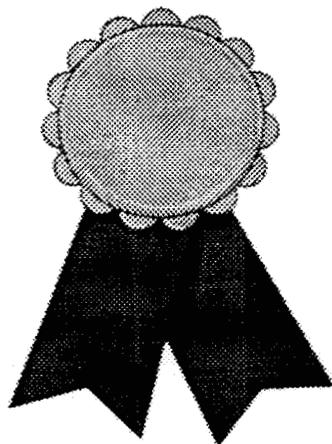


# **CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKING OR HOLDING HUMAN FOOD**



**Basic GMP'S for Food Processing Plants  
&  
A Prerequisite for the Production of Safer,  
Higher Quality Foods**

Prepared  
by

Agricultural Led Export Business Project (ALEB)  
12 Dokki Street, 6<sup>th</sup> Floor  
Dokki, Cairo, Egypt  
TEL 338-1445/348-0728  
FAX 348-0729

USAID Project No. 263-0264

March 2000

# **CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKING OR HOLDING HUMAN FOOD**

The enclosed booklet contains the current Good Manufacturing Practices described in the United States Code of Federal Regulations, Title 21, Part 110.

We encourage you to examine these regulations carefully. Although they are U.S. regulations, they mirror those found in the European Union and elsewhere around the world. You should follow seriously consider using these regulations as a guideline for developing your own food safety and sanitation programs. Those processors currently involved in the export market or wishing to export will need to implement such practices in their operations if they wish to remain competitive. These basic operating procedures are one of the pre-requisite programs required for successful development and implementation of HACCP or Hazard Analysis and Critical Control Points.

Good luck....

The Technical Services staff at ALEB

March 2000

1-

# PART 110 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKING, OR HOLDING HUMAN FOOD

## Subpart A - General Provisions

- 110.3 Definitions.
- 110.5 Current good manufacturing practice.
- 110.10 Personnel.
- 110.19 Exclusions.

## Subpart B - Buildings and Facilities

- 110.20 Plant and grounds.
- 110.35 Sanitary operations.
- 110.37 Sanitary facilities and controls.

## Subpart C - Equipment

- 110.40 Equipment and utensils.

## Subpart D - [Reserved]

## Subpart E - Production and Process Control

- 110.80 Processes and controls.
- 110.93 Warehousing and distribution.

## Subpart F - [Reserved]

## Subpart G - Defect Action Levels

Note: Subpart G - Defect Action Levels is not included in this reprint.

## SUBPART A - GENERAL PROVISIONS

### 110.3 Definitions.

The definitions and interpretations of terms in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) are applicable to such terms when used in this part. The following definitions shall also apply:

- a) "Acid foods or acidified foods" means foods that have an equilibrium pH of 4.6 or below.
- b) "Adequate" means that which is needed to accomplish the intended purpose in keeping with good public health practice.
- c) "Batter" means a semifluid substance, usually composed of flour and other ingredients, into which principal components of food are dipped or with which they are coated, or which may be used directly to form bakery foods.
- d) "Blanching," except for tree nuts and peanuts, means a prepackaging heat treatment of foodstuffs for a sufficient time and at a sufficient temperature to partially or completely inactivate the naturally occurring enzymes and to effect other physical or biochemical changes in the food.
- e) "Critical control point" means a point in a food process where there is a high probability that improper control may cause, allow, or contribute to a hazard or to filth in the final food or decomposition of the final food.
- f) "Food" means food as defined in section 201(f) of the act and includes raw materials and ingredients.
- g) "Food-contact surfaces" are those surfaces that contact human food and those surfaces from which drainage onto the food or onto surfaces that contact the food ordinarily occurs during the normal course of operations. "Food-contact surfaces" includes utensils and food-contact surfaces of equipment.

- h) "Lot" means the food produced during a period of time indicated by a specific code.
- i) "Microorganisms" means yeasts molds, bacteria, and viruses and includes, but is not limited to, species having public health significance. The term "undesirable microorganisms" includes those microorganisms that are of public health significance, that subject food to decomposition, that indicate that food is contaminated with filth, or that otherwise may cause food to be adulterated within the meaning of the act. Occasionally in these regulations, FDA used the adjective "microbial" instead of using an adjectival phrase containing the word microorganism.
- j) "Pest" refers to any objectionable animals or insects including, but not limited to, birds, rodents, flies, and larvae.
- k) "Plant" means the building or facility or parts thereof, used for or in connection with the manufacturing, packaging, labeling, or holding of human food.
- l) "Quality control operation" means a planned and systematic procedure for taking all actions necessary to prevent food from being adulterated within the meaning of the act.
- m) "Rework" means clean, unadulterated food that has been removed from processing for reasons other than insanitary conditions or that has been successfully reconditioned by reprocessing and that is suitable for use as food.
- n) "Safe-moisture level" is a level of moisture low enough to prevent the growth of undesirable microorganisms in the finished product under the intended conditions of manufacturing, storage, and distribution. The maximum safe moisture level for a food is based on its water activity (aw). An aw will be considered safe for a food if adequate data are available that demonstrate that the food at or below the given aw will not support the growth of undesirable microorganisms.
- o) "Sanitize" means to adequately treat food-contact surfaces by a process that is effective in destroying vegetative cells of microorganisms of public health significance, and in substantially reducing numbers of other undesirable microorganisms, but without adversely affecting the product or its safety for the consumer.
- p) "Shall" is used to state mandatory requirements.
- q) "Should" is used to state recommended or advisory procedures or identify recommended equipment.
- r) "Water activity" (Aw) is a measure of the free moisture in a food and is the quotient of the water vapor pressure of the substance divided by the vapor pressure of pure water at the same temperature.

#### 110.5 Current good manufacturing practice.

- a) The criteria and definitions in this part shall apply in determining whether a food is adulterated (1) within the meaning of section 402(a)(3) of the act in that the food has been manufactured under such conditions that it is unfit for food, or ( 2 ) within the meaning of section 402(a)(4) of the act in that the food has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health. The criteria and definitions in this part also apply in determining whether a food is in violation of section 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).
- b) Food covered by specific current good manufacturing practice regulations also is subject to the requirements of those regulations.

#### 110.10 Personnel.

The plant management shall take all reasonable measures and precautions to ensure the following:

- a) Disease control. Any person who, by medical examination or supervisory observation, is shown to have, or appears to have, an illness, open lesion, including boils, sores, or infected wounds, or any other abnormal source of microbial contamination by which there is a reasonable possibility of food, food-contact surfaces, or food packaging materials becoming contaminated, shall be excluded from any operations which may be expected to result in such contamination until the condition is corrected. Personnel shall be instructed to report such health conditions to their supervisors.

b) **Cleanliness.** All persons working in direct contact with food, food-contact surfaces, and food-packaging materials shall conform to hygienic practices while on duty to the extent necessary to protect against contamination of food. The methods for maintaining cleanliness include, but are not limited to:

- (1) Wearing outer garments suitable to the operation in a manner that protects against the contamination of food, food-contact surfaces, or food packaging materials.
- (2) Maintaining adequate personal cleanliness.
- (3) Washing hands thoroughly (and sanitizing if necessary to protect against contamination with undesirable microorganisms) in an adequate hand-washing facility before starting work, after each absence from the work station, and at any other time when the hands may have become soiled or contaminated.
- (4) Removing all unsecured jewelry and other objects that might fall into food, equipment, or containers, and removing hand jewelry that cannot be adequately sanitized during periods in which food is manipulated by hand. If such hand jewelry cannot be removed, it may be covered by material which can be maintained in an intact, clean, and sanitary condition and which effectively protects against the contamination by these objects of the food, food-contact surfaces, or food-packaging materials.
- (5) Maintaining gloves, if they are used in food handling, in an intact, clean, and sanitary condition. The gloves should be of an impermeable material.
- (6) Wearing, where appropriate, in an effective manner, hair nets, headbands, caps, beard covers, or other effective hair restraints.
- (7) Storing clothing or other personal belongings in areas other than where food is exposed or where equipment or utensils are washed.
- (8) Confining the following to areas other than where food may be exposed or where equipment or utensils are washed: eating food, chewing gum, drinking beverages, or using tobacco.
- (9) Taking any other necessary precautions to protect against contamination of food, food-contact surfaces, or food-packaging materials with microorganisms or foreign substances including, but not limited to, perspiration, hair, cosmetics, tobacco, chemicals, and medicines applied to the skin.

(c) **Education and training.** Personnel responsible for identifying sanitation failures or food contamination should have a background of education or experience, or a combination thereof, to provide a level of competency necessary for production of clean and safe food. Food handlers and supervisors should receive appropriate training in proper food handling techniques and food-protection principles and should be informed of the danger of poor personal hygiene and insanitary practices.

(d) **Supervision.** Responsibility for assuring compliance by all personnel with all requirements of this part shall be clearly assigned to competent supervisory personnel.

FR 24475, June 19, 1986, as amended as 4 FR 24892, June 12, 1989]

#### **110.19 Exclusions.**

a) The following operations are not subject to this part:

Establishments engaged solely in the harvesting, storage, or distribution of one or more "raw agricultural commodities," as defined in section 201(r) of the act, which are ordinarily cleaned, prepared, treated, or otherwise processed before being marketed to the consuming public. (b) FDA, however, will issue special regulations if it is necessary to cover these excluded operations.

### **SUBPART B - BUILDINGS AND FACILITIES**

#### **110.20 Plant and Grounds.**

a) **Grounds.** The grounds about a food plant under the control of the operator shall be kept in a condition that will protect against the contamination of food. The methods for adequate maintenance of grounds include, but are not limited to:

- (1) Properly storing equipment, removing litter and waste, and cutting weeds or grass within the immediate vicinity of the plant buildings or structures that may constitute an attractant, breeding place, or harborage for pests.

- (2) Maintaining roads, yards, and parking lots so that they do not constitute a source of contamination in areas where food is exposed.
- (3) Adequately draining areas that may contribute contamination to food by seepage, foot-borne filth, or providing a breeding place for pests.
- (4) Operating systems for waste treatment and disposal in an adequate manner so that they do not constitute a source of contamination in areas where food is exposed. If the plant grounds are bordered by grounds not under the operator's control and not maintained in the manner described in paragraph (a) (1) through (3) of this section, care shall be exercised in the plant by inspection, extermination, or other means to exclude pests, dirt, and filth that may be a source of food contamination.
- b) Plant construction and design. Plant buildings and structures shall be suitable in size, construction, and design to facilitate maintenance and sanitary operations for food-manufacturing purposes. The plant and facilities shall:
- (1) Provide sufficient space for such placement of equipment and storage of materials as is necessary for the maintenance of sanitary operations and the production of safe food.
- (2) Permit the taking of proper precautions to reduce the potential for contamination of food, food-contact surfaces, or food-packaging materials with microorganisms, chemicals, filth or other extraneous material. The potential for contamination may be reduced by adequate food safety controls and operating practices or effective design, including the separation of operations in which contamination is likely to occur, by one or more of the following means: location, time, partition, air flow, enclosed systems, or other effective means.
- (3) Permit the taking of proper precautions to protect food in outdoor bulk fermentation vessels by any effective means, including:
- (i) Using protective coverings.
  - (ii) Controlling areas over and around the vessels to eliminate harborage for pests.
  - (iii) Checking on a regular basis for pests and pest infestation.
  - (iv) Skimming the fermentation vessels, as necessary.
- (4) Be constructed in such a manner that floors, walls, and ceilings may be adequately cleaned and kept clean and kept in good repair; that drip or condensate from fixtures, ducts and pipes does not contaminate food, food-contact surfaces, or food-packaging materials; and that aisles or working spaces are provided between equipment and walls and are adequately unobstructed and of adequate width to permit employees to perform their duties and to protect against contaminating food or food-contact surfaces with clothing or personal contact.
- (5) Provide adequate lighting in hand-washing areas, dressing and locker rooms, and toilet rooms and in all areas where food is examined, processed, or stored and where equipment or utensils are cleaned; and provide safety-type light bulbs, fixtures, skylights, or other glass suspended over exposed food in any step of preparation or otherwise protect against food contamination in case of glass breakage.
- (6) Provide adequate ventilation or control equipment to minimize odors and vapors (including steam and noxious fumes) in areas where they may contaminate food; and locate and operate fans and other air-blowing equipment in a manner that minimizes the potential for contaminating food, food-packaging materials, and food-contact surfaces.
- (7) Provide, where necessary, adequate screening or other protection against pests.

#### 110.35 Sanitary operation.

- a) General maintenance. Buildings, fixtures, and other physical facilities of the plant shall be maintained in a sanitary condition and shall be kept in repair sufficient to prevent food from becoming adulterated within the meaning of the act. Cleaning and sanitizing of utensils and equipment shall be conducted in a manner that protects against contamination of food, food-contact surfaces, or food-packaging materials.
- b) Substances used in cleaning and sanitizing; storage of toxic materials.
- (1) Cleaning compounds and sanitizing agents used in cleaning and sanitizing procedures shall be free from undesirable microorganisms and shall be safe and adequate under the conditions of use. Compliance

with this requirement may be verified by any effective means including purchase of these substances under a supplier's guarantee or certification, or examination of these substances for contamination. Only the following toxic materials may be used or stored in a plant where food is processed or exposed:

- (i) Those required to maintain clean and sanitary conditions;
- (ii) Those necessary for use in laboratory testing procedures;
- (iii) Those necessary for plant and equipment maintenance and operation; and
- (iv) Those necessary for use in the plant's operations.

(2) Toxic cleaning compounds, sanitizing agents, and pesticide chemicals shall be identified, held, and stored in a manner that protects against contamination of food, food-contact surfaces, or food-packaging materials. All relevant regulations promulgated by other Federal, State, and local government agencies for the application, use, or holding of these products should be followed.

(c) Pest control. No pests shall be allowed in any area of a food plant. Guard or guide dogs may be allowed in some areas of a plant if the presence of the dogs is unlikely to result in contamination of food, food-contact surfaces, or food-packaging materials. Effective measures shall be taken to exclude pests from the processing areas and to protect against the contamination of food on the premises by pests. The use of insecticides or rodenticides is permitted only under precautions and restrictions that will protect against the contamination of food food-contact surfaces, and food-packaging materials.

(d) Sanitation of food-contact surfaces. All food-contact surfaces, including utensils and food-contact surfaces of equipment, shall be cleaned as frequently as necessary to protect against contamination of food.

(1) Food-contact surfaces used for manufacturing or holding low-moisture food shall be in a dry, sanitary condition at the time of use. When the surfaces are wet-cleaned, they shall, when necessary, be sanitized and thoroughly dried before subsequent use.

(2) In wet processing, when cleaning is necessary to protect against the introduction of microorganisms into food, all food-contact surfaces shall be cleaned and sanitized before use and after any interruption during which the food-contact surfaces may have become contaminated. Where equipment and utensils are used in a continuous production operation, the utensils and food-contact surfaces of the equipment shall be cleaned and sanitized as necessary.

(3) Non-food-contact surfaces of equipment used in the operation of food plants should be cleaned as frequently as necessary to protect against contamination of food.

(4) Single-service articles (such as utensils intended for one-time use, paper cups, and paper towels) should be stored in appropriate containers and shall be handled, dispensed, used and disposed of in a manner that protects against contamination of food or food-contact surfaces.

(5) Sanitizing agents shall be adequate and safe under conditions of use. Any facility, procedure, or machine is acceptable for cleaning and sanitizing equipment and utensils if it is established that the facility, procedure, or machine will routinely render equipment and utensils clean and provide adequate cleaning and sanitizing treatment.

(e) Storage and handling of cleaned portable equipment and utensils. Cleaned and sanitized portable equipment with food-contact surfaces and utensils should be stored in a location and manner that protects food-contact surfaces from contamination.

[51 FR 24475, June 19, 1986, as amended at 54 FR 24892, June 12, 1989]

#### **110.37 Sanitary facilities and controls.**

Each plant shall be equipped with adequate sanitary facilities and accommodations including, but not limited to:

- a) **Water supply.** The water supply shall be sufficient for the operations intended and shall be derived from an adequate source. Any water that contacts food or food-contact surfaces shall be safe and of adequate sanitary quality. Running water at a suitable temperature, and under pressure as needed, shall be provided in all areas where required for the processing of food, for the cleaning of equipment, utensils, and food-packaging materials or for employee sanitary facilities.
- b) **Plumbing.** Plumbing shall be of adequate size and design and adequately installed and maintained to:

- (1) Carry sufficient quantities of water to required locations throughout the plant.
  - (2) Properly convey sewage and liquid disposable waste from the plant.
  - (3) Avoid constituting a source of contamination to food, water supplies, equipment, or utensils or creating an unsanitary condition.
  - (4) Provide adequate floor drainage in all areas where floors are subject to flooding-type cleaning or where normal operations release or discharge water or other liquid waste on the floor.
  - (5) Provide that there is not backflow from, or cross-connection between, piping systems that discharge waste water or sewage and piping systems that carry water for food or food manufacturing.
- (c) Sewage disposal. Sewage disposal shall be made into an adequate sewerage system or disposed of through other adequate means.
- (d) Toilet facilities. Each plant shall provide its employees with adequate, readily accessible toilet facilities. Compliance with this requirement may be accomplished by:
- (1) Maintaining the facilities in a sanitary condition.
  - (2) Keeping the facilities in good repair at all times.
  - (3) Providing self-closing doors.
  - (4) Providing doors that do not open into areas where food is exposed to airborne contamination, except where alternate means have been taken to protect against such contamination (such as double doors or positive airflow systems).
- (e) Hand-washing facilities. Handwashing facilities shall be adequate and convenient and be furnished with running water at a suitable temperature. Compliance with this requirement may be accomplished by providing:
- (1) Hand-washing and, where appropriate hand-sanitizing facilities at each location in the plant where good sanitary practices require employees to wash and/or sanitize their hands.
  - (2) Effective hand-cleaning and sanitizing preparations.
  - (3) Sanitary towel service or suitable drying devices.
  - (4) Devices or fixtures, such as water control valves, so designed and constructed to protect against recontamination of clean, sanitized hands.
  - (5) Readily understandable signs directing employees handling unprotected food, unprotected food-packaging materials, of food-contact surfaces to wash and, where appropriate, sanitize their hands before they start work, after each absence from post of duty, and when their hands may have become soiled or contaminated. These signs may be posted in the processing room(s) and in all other areas where employees may handle such food, materials, or surfaces.
  - (6) Refuse receptacles that are constructed and maintained in a manner that protects against contamination of food.
- (f) Rubbish and offal disposal. Rubbish and any offal shall be so conveyed, stored, and disposed of as to minimize the development of odor, minimize the potential for the waste becoming an attractant and harborage or breeding place for pests, and protect against contamination of food, food-contact surfaces, water supplies, and ground surfaces.

## **SUBPART C-EQUIPMENT**

### **110.40 Equipment and utensils**

- a) All plant equipment and utensils shall be so designed and of such material and workmanship as to be adequately cleanable, and shall be properly maintained. The design, construction, and use of equipment and utensils shall preclude the adulteration of food with lubricants, fuel, metal fragments, contaminated water, or any other contaminants. All equipment should be so installed and maintained as to facilitate the cleaning of the equipment and of all adjacent spaces. Food-contact surfaces shall be corrosion-resistant when in contact with food. They shall be made of nontoxic materials and designed to withstand the environment of their intended use and the action of food, and, if applicable, cleaning compounds and

- sanitizing agents. Food-contact surfaces shall be maintained to protect food from being contaminated by any source, including unlawful indirect food additives.
- b) Seams on food-contact surfaces shall be smoothly bonded or maintained so as to minimize accumulation of food particles, dirt, and organic matter and thus minimize the opportunity for growth of microorganisms.
  - c) Equipment that is in the manufacturing or food-handling area and that does not come into contact with food shall be so constructed that it can be kept in a clean condition.
  - d) Holding, conveying, and manufacturing systems, including gravimetric, pneumatic, closed, and automated systems, shall be of a design and construction that enables them to be maintained in an appropriate sanitary condition.
  - e) Each freezer and cold storage compartment used to store and hold food capable of supporting growth of microorganisms shall be fitted with an indicating thermometer, temperature measuring device, or temperature-recording device so installed as to show the temperature accurately within the compartment, and should be fitted with an automatic control for regulating temperature or with an automatic alarm system to indicate a significant temperature change in a manual operation.
  - f) Instruments and controls used for measuring, regulating, or recording temperatures, pH, acidity, water activity, or other conditions that control or prevent the growth of undesirable microorganisms in food shall be accurate and adequately maintained, and adequate in number for their designated uses.
  - g) Compressed air or other gases mechanically introduced into food or used to clean food-contact surfaces or equipment shall be treated in such a way that food is not contaminated with unlawful indirect food additives.

#### **SUBPART D - [RESERVED]**

#### **SUBPART E - PRODUCTION AND PROCESS CONTROLS**

##### **110.80 Processes and Controls.**

All operations in the receiving, inspecting, transporting, segregating, preparing, manufacturing, packaging, and storing of food shall be conducted in accordance with adequate sanitation principles. Appropriate quality control operation shall be employed to ensure that food is suitable for human consumption and that food packaging materials are safe and suitable. Overall sanitation of the plant shall be under the supervision of one or more competent individuals assigned responsibility for this function. All reasonable precautions shall be taken to ensure that production procedures do not contribute contamination from any source. Chemical, microbial, or extraneous-material testing procedures shall be used where necessary to identify sanitation failures or possible food contamination. All food that has become contaminated to the extent that it is adulterated within the meaning of the act shall be rejected, or if permissible, treated or processed to eliminate the contamination.

##### **(a) Raw materials and other ingredients.**

- (1) Raw materials and other ingredients shall be inspected and segregated or otherwise handled as necessary to ascertain that they are clean and suitable for processing into food and shall be stored under conditions that will protect against contamination and minimize deterioration. Raw materials shall be washed or cleaned as necessary to remove soil or other contamination. Water used for washing, rinsing, or conveying food shall be safe and of adequate sanitary quality. Water may be reused for washing, rinsing, or conveying food if it does not increase the level of contamination of the food. Containers and carriers of raw materials should be inspected on receipt to ensure that their condition has not contributed to the contamination or deterioration of food.
- (2) Raw materials and other ingredients shall either not contain levels of microorganisms that may produce food poisoning or other disease in humans, or they shall be pasteurized or otherwise treated during manufacturing operations so that they no longer contain levels that would cause the product to be adulterated within the meaning of the act. Compliance with this requirement may be verified by any effective means, including purchasing raw materials and other ingredients under a supplier's guarantee or certification.
- (3) Raw materials and other ingredients susceptible to contamination with aflatoxin or other natural toxins shall comply with current Food and Drug Administration regulations, guidelines, and action levels for poisonous or deleterious substances before these materials or ingredients are incorporated into finished

food. Compliance with this requirement may be accomplished by purchasing raw materials and other ingredients under a supplier's guarantee or certification, or may be verified by analyzing these materials and ingredients for aflatoxins and other natural toxins.

(4) Raw materials, other ingredients, and rework susceptible to contamination with pests, undesirable microorganisms, or extraneous material shall comply with applicable Food and Drug Administration regulations, guidelines, and defect action levels for natural or unavoidable defects if a manufacturer wishes to use the materials in manufacturing food. Compliance with this requirement may be verified by any effective means, including purchasing the materials under a supplier's guarantee or certification, or examination of these materials for contamination.

(5) Raw materials, other ingredients, and rework shall be held in bulk, or in containers designed and constructed so as to protect against contamination and shall be held at such temperature and relative humidity and in such a manner as to prevent the food from becoming adulterated within the meaning of the act. Material scheduled for rework shall be identified as such.

(6) Frozen raw materials and other ingredients shall be kept frozen. If thawing is required prior to use, it shall be done in a manner that prevents the raw materials and other ingredients from becoming adulterated within the meaning of the act.

(7) Liquid or dry raw materials and other ingredients received and stored in bulk form shall be held in a manner that protects against contamination.

**(b) Manufacturing operations.**

(1) Equipment and utensils and finished food containers shall be maintained in an acceptable condition through appropriate cleaning and sanitizing, as necessary. Insofar as necessary, equipment shall be taken apart for thorough cleaning.

(2) All food manufacturing, including packaging and storage, shall be conducted under such conditions and controls as are necessary to minimize the potential for the growth of microorganisms, or for the contamination of food. One way to comply with this requirement is careful monitoring of physical factors such as time, temperature, humidity, Aw, pH, pressure, flow rate, and manufacturing operations such as freezing, dehydration, heat processing, acidification, and refrigeration to ensure that mechanical breakdowns, time delays, temperature fluctuations, and other factors do not contribute to the decomposition or contamination of food.

(3) Food that can support the rapid growth of undesirable microorganisms, particularly those of public health significance, shall be held in a manner that prevents the food from becoming adulterated within the meaning of the act. Compliance with this requirement may be accomplished by any effective means, including:

(i) Maintaining refrigerated foods at 45°F (7.2°C) or below as appropriate for the particular food involved.

(ii) Maintaining frozen foods in a frozen state.

(iii) Maintaining hot foods at 140° F (60°C) or above.

(iv) Heat treating acid or acidified foods to destroy mesophilic microorganisms when those foods are to be held in hermetically sealed containers at ambient temperatures.

(4) Measures such as sterilizing, irradiating, pasteurizing, freezing, refrigerating, controlling pH or controlling aw that are taken to destroy or prevent the growth of undesirable microorganisms, particularly those of public health significance, shall be adequate under the conditions of manufacture, handling, and distribution to prevent food from being adulterated within the meaning of the act.

(5) Work-in-process shall be handled in a manner that protects against contamination.

(6) Effective measures shall be taken to protect finished food from contamination by raw materials, other ingredients, or refuse. When raw materials, other ingredients, or refuse are unprotected, they shall not be handled simultaneously in a receiving, loading, or shipping area if that handling could result in contaminated food. Food transported by conveyor shall be protected against contamination as necessary.

(7) Equipment, containers, and utensils used to convey, hold, or store raw materials, work-in-process, rework, or food shall be constructed, handled, and maintained during manufacturing or storage in a manner that protects against contamination.

- (8) Effective measures shall be taken to protect against the inclusion of metal or other extraneous material in food. Compliance with this requirement may be accomplished by using sieves, traps, magnets, electronic metal detectors, or other suitable effective means.
- (9) Food, raw materials, and other ingredients that are adulterated within the meaning of the act shall be disposed of in a manner that protects against the contamination of other food. If the adulterated food is capable of being reconditioned, it shall be reconditioned using a method that has been proven to be effective or it shall be reexamined and found not to be adulterated within the meaning of the act before being incorporated into other food.
- (10) Mechanical manufacturing steps such as washing, peeling, trimming, cutting, sorting and inspecting, mashing, dewatering, cooling, shredding, extruding, drying, whipping, defatting, and forming shall be performed so as to protect food against contamination. Compliance with this requirement may be accomplished by providing adequate physical protection of food from contaminants that may drip, drain, or be drawn into the food. Protection may be provided by adequate cleaning and sanitizing of all food-contact surfaces, and by using time and temperature controls at and between each manufacturing step.
- (11) Heat blanching, when required in the preparation of food, should be effected by heating the food to the required temperature, holding it at this temperature for the required time, and then either rapidly cooling the food or passing it to subsequent manufacturing without delay. Thermophilic growth and contamination in blanchers should be minimized by the use of adequate operating temperatures and by periodic cleaning. Where the blanched food is washed prior to filling, water used shall be safe and of adequate sanitary quality.
- (12) Batters, breading, sauces, gravies, dressings, and other similar preparations shall be treated or maintained in such a manner that they are protected against contamination. Compliance with this requirement may be accomplished by any effective means, including one or more of the following:
- (i) Using ingredients free of contamination.
  - (ii) Employing adequate heat processes where applicable.
  - (iii) Using adequate time and temperature controls.
  - (iv) Providing adequate physical protection of components from contaminants that may drip, drain, or be drawn into them.
  - (v) Cooling to an adequate temperature during manufacturing.
  - (vi) Disposing of batters at appropriate intervals to protect against the growth of microorganisms.
- (13) Filling, assembling, packaging, and other operations shall be performed in such a way that the food is protected against contamination. Compliance with this requirement may be accomplished by any effective means, including:
- (i) Use of a quality control operation in which the critical control points are identified and controlled during manufacturing.
  - (ii) Adequate cleaning and sanitizing of all food-contact surfaces and food containers.
  - (iii) Using materials for food containers and food- packaging materials that are safe and suitable, as defined in 130.3(d) of this chapter.
  - (iv) Providing physical protection from contamination. Particularly airborne contamination.
  - (v) Using sanitary handling procedures.
- (14) Food such as, but not limited to, dry mixes, nuts, intermediate moisture food, and dehydrated food, that relies on the control of aw for preventing the growth of undesirable microorganisms shall be processed to and maintained at a safe moisture level. Compliance with this requirement may be accomplished by any effective means, including employment of one or more of the following practices:
- (i) Monitoring the Aw of food.
  - (ii) Controlling the soluble solids-water ratio in finished food.
  - (iii) Protecting finished food from moisture pickup, by use of a moisture barrier or by other means, so that the Aw of the food does not increase to an unsafe level.
- (15) Food such as, but not limited to, acid and acidified food, that relies principally on the control of pH for preventing the growth of undesirable microorganisms shall be monitored and maintained at a pH of

4.6 or below. Compliance with this requirement may be accomplished by any effective means, including employment of one or more of the following practices:

- (i) Monitoring the pH of raw materials, food in process, and finished food.
- (ii) Controlling the amount of acid or acidified food added to low-acid food.

(16) When ice is used in contact with food, it shall be made from water that is safe and of adequate sanitary quality, and shall be used only if it has been manufactured in accordance with current good manufacturing practice as outlined in this part.

(17) Food-manufacturing areas and equipment used for manufacturing human food should not be used to manufacture nonhuman food-grade animal feed or inedible products, unless there is no reasonable possibility for the contamination of the human food.

**110.93 Warehousing and distribution.**

Storage and transportation of finished food shall be under conditions that will protect food against physical, chemical, and microbial contamination as well as against deterioration of the food and the container.

٨- يجب اتخاذ وسائل فعالة لحماية الغذاء ضد اعدائه على معادن أو أية مواد غريبة أخرى. أن مطابقة هذا المطلب قد يتم عن طريق استعمال المصافي والفخاخ والأدوات المتعاقبية و اكتشاف المعادن أو أية طرق أخرى مناسبة .

٩- الغذاء ، للمواد الخام والمكونات الأخرى الفاسدة حسب ما جاء في القانون يجب التخلص منها بحيث لا تلوث أي غذاء لآخر. و في حالة إمكانية إعادة تصنيع هذا الغذاء الفاسد وذلك باستعمال وسائل قد تم التأكيد من فاعليتها و يتم فحص الغذاء بعد ذلك للتأكد من صلاحيته حسبما جاء في القانون على أن يتم ذلك قبل إجماعه في الطعام مرة أخرى.

١٠- يتم العمل بخطوات التصنيع الآتية بغرض حماية الغذاء من التلوث، مثل ذلك ، الغسل و التمشير و التقليل و التصلب والقرز و التفتيش و الهرس و التجفيف و التبريد و والتخلص من المعادن و التثقيب و الخفق و التخلص من الدهون و التشكيل . كما يمكن العمل بمطابقة هذه الشروط عن طريق توفير الحماية الطبيعية للغذاء ضد الملوثات التي من الممكن أن تسقط في الغذاء أو ترف في الغذاء أو يتم جذبها إلى الغذاء. و يمكن توفير الحماية من خلال إجراء التنظيف المناسب و تطهير جميع الأسطح الملامسة للغذاء و بمراقبة درجات الحرارة و المدة اللازمة بين كل خطوة من خطوات التصنيع .

١١- عند الحاجة إلى إزالة اللون عن طريق التسخين بغرض تصنيع الغذاء يتم ذلك عن طريق تسخين الغذاء في درجة حرارة موعلة و الاحتفاظ بهذه الحرارة خلال المدة المطلوبة ، و يلي ذلك إما يتم تبريد الغذاء أو نقله في الحال إلى الخطوة التالية للتصنيع . أن النمو البكتيري في درجة حرارة عالية وكذلك التلوث عند التبييض يتم تخفيضها عند استعمال درجة حرارة مناسبة عند التشغيل بالإضافة إلى عمل نظافة دورية. في حالة غسل الغذاء المبيض قبل حشوه في هذه الحالة يجب أن يكون الماء المستعمل أمن و ذو نوعية مناسبة صحياً.

المستعمل في الفصيل أو الشطف أو نقل للطعام علي شرط أن لا تزيد من مستوي تلوث الغذاء. أن الحلويات حاملات المواد الخام يجب أن يتم التفتيش عليها عند استلامها للتأكد من أن حالتها لن تساعد علي تلوث أو إتلاف الغذاء.

٤- يجب أن لا تحتوي المواد الخام و المكونات الأخرى علي أية كائنات صغيرة من الممكن أن ينتج عنها سموم غذائية أو أمراض أخرى للإنسان. أو يتم بسطره أو معاملة الغذاء أثناء عملية التصنيع بحيث لا يحتوي بعد ذلك علي أي أنواع مضررة تؤدي إلى إفساده كما جاء في معني القانون. كما يمكن التأكد من أن التطابق مع هذا الشرط بأي وسيلة فعالة بما في ذلك شراء مواد خام و مكونات أخرى علي أن يكون ذلك تحت ضمان المورد أو بوجود شهادة تضمن ذلك.

٣-المواد الخام و المكونات الأخرى القابلة للتلوث بالافلاتوكسين أو أي مادة سامة طبيعية أو مواد ضارة بالصحة يجب تطابقها مع قواعد هيئة الدواء و الأغذية و كذا بالنسبة للخطوط الإرشادية و مستوى التفاعل بالنسبة للسموم أو المواد للضارة بالصحة و ذلك قبل أن يتم مزجها بالغذاء المصنع . أن مطابقة هذا الشرط يمكن أن تتم عن طريق شراء مواد خام و مكونات أخرى تحت ضمان المورد و بالحصول علي شهادة بخلوها من هذه السموم الطبيعية.

٤-المواد الخام و المكونات الأخرى و الغذاء الذي قد يكون ملوث بالآفات أو للكائنات الصغيرة الغير مرغوب فيها أو المواد الغريبة يجب مطابقتها بالاشتراطات الموضوعه من قبل الهيئة الفرعية للدواء و الغذاء، و ينطبق هذا أيضا علي الخطوط الإرشادية و الأعمال المعيوبه طبيعيا و العيوب التي لا يمكن تفاديها في حالة ما إذا كان هناك داعي لاستعمال هذه المواد في تصنيع الغذاء. كما و أن الاستجابة لهذا الشرط يمكن التحقق منها بأية من الطرق الفعالة بما في ذلك شراء المواد بضمان المورد أو بالحصول علي شهادة ضمان أو بفحص هذه المواد للتأكد من خلوها من التلوث.

٥-يجب إعداد المواد الخام و المكونات الأخرى و الغذاء الذي سوف يعاد تصنيعه كاملا أو يؤخذ منه جزء ليضاف إلى الغذاء المعد للتصنيع أو الغذاء الغير معبأ أو الذي يوضع داخل حلويات مصممة بحيث تحافظ عليها كما يجب أن تحفظ هذه المكونات في درجة حرارة و درجة رطوبة مناسبة بحيث تحافظ علي الطعام من الفساد بالمعني الذي جاء في القانون. كما يجب تحديد المواد التي من الممكن إعادة استعمالها في الغذاء .

٦- يتم لتخاذ وسائل فعالة للحفاظ على الغذاء المصنع من التلوث من المواد الخام أو مكونات أخرى أو النفايات. عند ترك المواد الخام أو المكونات أو النفايات بدون وقاية يجب تداولها بحذر في منطقة إعداد الغذاء أو منطقة التحميل أو الشحن في حالة ما إذا كان هذا قد ينتج عنه غذاء ملوث. بالنسبة للغذاء الذي يتم نقله عن طريق الميوسر فيجب الحفاظ عليه بالطرق المناسبة لذلك .

٧-المعدات و الحلويات و الأدوات المستعملة في نقل أو احتواء أو تخزين المواد الخام أو الغذاء الذي يتم اعداده أو الغذاء المعد . في هذه الحالة يجب أن تصنع أو أن يحافظ عليها خلال فترة التصنيع أو للتخزين بحيث يتم للحفاظ عليها من التلوث.

د) جميع مراحل التليج و التبريد التي تستعمل لتخزين الغذاء و احتوائه وفي حالة ما إذا كان هذا الغذاء قبل لنمو الكائنات الصغيرة، ففي هذه الحالة يتم تركيب ترمومتر و جهاز لقياس الحرارة و تسجيلها ، و ذلك يساعد على بيان درجة الحرارة بدقة داخل الحجرة كما يجب تركيب جهاز لوتومتريكي لتنظيم درجة الحرارة يضع عليه جهاز إنذار يظهر أي تغيير في درجة الحرارة بالنسبة للصليات البدوية.

و) الأدوات المستعملة في القياس و الضبط أو في تسجيل درجات الحرارة أو ال PH أو الصوضة أو النشاط المائي أو أية معدات أخرى خاصة بمراقبة التغيرات درجة الحرارة يجب أن تتم صيانتها و أن يكون عدد هذه التركيبات مناسب للمهمة المطلوب القيام بها.

ز- أن الهواء المضغوط أو أية غازات أخرى تدخل في تصنيع الغذاء بطريقة ميكانيكية أو تستعمل في تنظيف الأسطح الملامسة للغذاء أو المعدات يجب أن تعمل بطريقة تضمن عدم تلوث الغذاء.

### الجزء الفرعي د : الإنتاج و مراقبة الصليات

#### ١٠٨٠ صليات لتصنيع و المراقبة :

الأنشطة و الصليات الخاصة بوصول، فحص، إعداد، تصنيع ، تغليف و تخزين الغذاء يتم إنجازها من خلال مبادئ تطابق صليات النظافة المناسبة.

و يجب أن تكون هناك مراقبة مناسبة فيما يخص الجودة و ذلك للتأكد من أن الغذاء مناسب للاستهلاك الآدمي و أن المواد المستعملة في تغليف الغذاء آمنة و مناسبة. أن التطهير الشامل للمصنع يجب أن يتم تحت إشراف واحد أو أكثر من الأشخاص من نوى الكفافة يتم إعدادهم للقيام بهذه المهمة. على أن تأخذ كافة الاحتياطات للتأكد من أن خطوات الإنتاج لا تساهم في التلوث الغذاء من أي مصدر كان. ويتم اللجوء عند الحاجة إلى الإجراءات الكيميائية، كذا مواد مختبرية كلما لزم الأمر و ذلك للتوصل إلى تحديد أي نقص في النظافة قد يؤدي إلى إمكانية تلوث الغذاء. كما و أن كافة الأغذية الملوثة إلى حد تصبح فيه غير صالحة صعبا جاء في القلون يجب أن ترفض أو إذا سمحت الحالة يتم معالجتها أو إعادة تصنيعها لتخلص من التلوث.

### أ) المواد الخام و المكونات الأخرى

٣- المواد الخام و العناصر الأخرى سوف تخضع للتفتيش و يتم عزلها أو تعامل كما تقتضي الحالة و ذلك للتأكد من نظافتها و ملائمتها لتصنع كأغذية يتم تخزينها والمحافظة عليها من التلوث، و كذلك تقليل أي حالة من حالات التلف. كما يتم غسل المواد الخام أو تنظيفها كما تدعو الحالة بمرض إزالة أية لوساخ أو أي مواد ملوثة أخرى. لما للماء

٧-المعدات والحويطات و الأدوات المستعملة في نقل أو احتواء أو تخزين المواد الخام أو الغذاء الذى يتم اعداده أو الغذاء المعد . في هذه الحالة يجب أن تصنع أو ن يحافظ عليها خلال فترة التصنيع أو للتخزين بحيث يتم المحافظة عليها من التلوث.

٨- يجب اتخاذ وسائل فعالة لحماية الغذاء ضد احتوائه على معايمة أية مواد غريبة أخرى. أن مطابقة هذا المطلب قد تتم عن طريق استعمال المصافي والفلخاخ والأدوات المغناطيسية و مكتشف المعادن أو أية طرق أخرى مناسبة .

٩- الغذاء ، المواد الخام والمكونات الأخرى الغير صالحة حسبما جاء في القانون

### الجزء الفرعي ج - المعدات

(٣#) ١١٠,٤٠ المعدات و الأدوات

١) يجب تصميم جميع المعدات و الأدوات المستخدمة من مواد بحيث تمكن من سهولة تنظيفها و المحافظة عليها. أن التصميم الجيد و البناء و الاستعمال السليم للمعدات و الأدوات سوف تمنع تلوث الغذاء عن طريق مواد التشحيم، الوقود و شظايا المعادن أو المياه الملوثة أو أي ملوثات أخرى. لذلك يجب تركيب جميع المعدات و صيانتها بحيث يسهل تنظيفها وكذا الأماكن المجاورة. كما يجب أن تكون الأسطح الملامسة للغذاء ضد الأكسدة و يتم تصنيعها من مواد غير قابلة للصدأ و مصممة لتحمل البيئة المحيطة بالنسبة لأغراض الاستعمال، و تفاعل الغذاء و المنظفات و مواد التطهير، أن الأسطح الملامسة للغذاء يجب المحافظة عليها لوقاية الغذاء من التلوث من أي مصدر من المصادر بما في ذلك الإضافات الغير قانونية و الغير مباشرة .

ب) أن الخيوطات التي قد تتواجد على الأسطح الملامسة للغذاء يجب أن تربط بطريقة ملاءم و المحافظة عليها في حالة نظيفة للتقليل من تراكم فتات الطعام، الأوساخ و المواد العضوية. و هكذا يتم تقليص الفرصة لنمو الكائنات الصغيرة الضارة.

ج) أن المعدات الموجودة داخل منطقة التصنيع أو منطقة معاملة الغذاء و لكن لا تلامس الغذاء يتم تصنيعها بحيث يمكن الإبقاء عليها نظيفة.

د) إن نظام احتواء الغذاء، أو نقله وتصنيعه سواء حسب نظام الهواء المضغوط و النظام الثقلي Gravimetric أو النظم المقفلة و الألية يكون تصميمها و تصنيعها بوسائل يسهل معه القيام بالعناية بهم و المحافظة عليهم في حالة مناسبة من النظافة.

## (1) المواد الخام و المكونات الأخرى

- ١- المواد الخام و العناصر الأخرى سوف تخضع للتفتيش و يتم عزلها أو تعامل كما تقتضي الحالة و ذلك للتأكد من نظافتها و ملامتها لتصنع كأغذية يتم تخزينها والمحافظة عليها من التلوث، و كذلك تقليل أي حالة من حالات التلف. كما يتم غسل المواد الخام أو تنظيفها كما تدعو الحالة بفرض إزالة أية أوساخ أو أي مواد ملوثة أخرى. أما الماء المستعمل في الغسيل أو الشطف أو نقل الطعام علي شرط أن لا تزيد من مستوى تلوث الغذاء. أن الحاويات حملات المواد الخام يجب أن يتم التفتيش عليها عند استلامها للتأكد من أن حالتها لن تساعد علي تلوث أو إتلاف الغذاء.
- ٢- يجب أن لا تحتوي المواد الخام و المكونات الأخرى علي أية كائنات صغيرة من الممكن أن ينتج عنها سموم غذائية أو لمرض أخرى للإنسان. لو يتم بسطره أو معاملة الغذاء أثناء عملية التصنيع بحيث لا يحترق بعد ذلك علي أي أنواع مضررة تؤدي إلى إفساده كما جاء في معنى القانون. كما يمكن التأكد من أن التطبيق مع هذا الشرط بأي وسيلة فعالة بما في ذلك شراء مواد خام و مكونات أخرى علي أن يكون ذلك تحت ضمان المورد أو بوجود شهادة تضمن ذلك.

٣-المواد الخام و المكونات الأخرى القابلة للتلوث بالانلاتوكسين أو أي مادة سامة طبيعية أو مواد ضارة بالصحة يجب تطبيقها مع قواعد هيئة الدواء و الأغذية و كذا بالنسبة للخطوط الإرشادية و مستوى التفاعل بالنسبة للسموم أو المواد الضارة بالصحة و ذلك قبل أن يتم مزجها بالغذاء المصنع . أن مطابقة هذا الشرط يمكن أن تتم عن طريق شراء مواد خام و مكونات أخرى تحت ضمان المورد و بالحصول علي شهادة بخلوها من هذه السموم الطبيعية.

٤-المواد الخام و المكونات الأخرى و الغذاء الذي قد يكون ملوث بالأفات أو الكائنات الصغيرة الغير مرغوب فيها أو المواد الغريبة يجب مطابقتها بالاشتراطات الموضوعه من قبل الهيئة الفدرالية للدواء و الغذاء، و ينطبق هذا أيضا علي الخطوط الإرشادية و الأعمال المعهودة طبيعيا و العيوب التي لا يمكن تفاديها في حالة ما إذا كان هناك داعي لاستعمال هذه المواد في تصنيع الغذاء. كما و أن الاستجابة لهذا الشرط يمكن التحقق منها بأية من الطرق الفعالة بما في ذلك شراء المواد بضمنان المورد أو بالحصول علي شهادة ضمان أو بفحص هذه المواد للتأكد من خلوها من التلوث.

٥-يجب إعداد المواد الخام و المكونات الأخرى و الغذاء الذي سوف يعاد تصنيعه كميلا أو يؤخذ منه جزء ليضاف إلى الغذاء المعد للتصنيع أو الغذاء الغير مجبأ أو الذي يوضع داخل حاويات مصممة بحيث تحافظ عليها كما يجب أن تحفظ هذه المكونات في درجة حرارة و درجة رطوبة مناسبة بحيث تحافظ علي الطعام من الفساد بالمعني الذي جاء في القانون. كما يجب تحديد المواد التي من الممكن إعادة استعمالها في الغذاء .

٦- يتم اتخاذ وسائل فعالة للحفاظ علي الغذاء المصنع من التلوث من المواد الخام أو مكونات لخرى أو النفايات. عند ترك المواد الخام أو المكونات أو النفايات بدون رقابة يجب تدولها بحذر في منطقة إعداد الغذاء أو منطقة التحميل أو الشحن في حالة ما إذا كان هذا قد ينتج عنه غذاء ملوث. بالنسبة للغذاء الذي يتم نقله عن طريق السور فيجب الحفاظ عليه بالطرق المناسبة لذلك .

ج) أن المعدات الموجودة داخل منطقة التصنيع أو منطقة معاملة الغذاء و لكن لا تلامس الغذاء يتم تصنيعها بحيث يمكن الإبقاء عليها نظيفة.

د) إن نظام احتواء الغذاء، أو نقله وتصنيعه سواء حسب نظام الهواء المضغوط و للنظام الثقلي Gravimetric أو للنظم المقللة و الآلية يكون تصميمها و تصنيعها بوسائل يسهل معه القيام بالمعاينة بهمم و المحافظة عليهم في حالة مناسبة من النظافة.

ة) جميع مراحل التليج و التبريد التي تستعمل لتخزين الغذاء و احتوائه و في حالة ما إذا كان هذا الغذاء قابل لنمو الكائنات الصغيرة، ففي هذه الحالة يتم تركيب ترمومتر و جهاز لقياس الحرارة و تسجيلها ، و ذلك يساعد على بيان درجة الحرارة بدقة داخل الحجر كما يجب تركيب جهاز لوتوماتيكي لتنظيم درجة الحرارة يضع عليه جهاز إنذار يظهر أي تغيير في درجة الحرارة بالنسبة للعمليات اليدوية.

و) الأدوات المستعملة في القياس و الضبط أو في تسجيل درجات الحرارة أو ال P.H أو الحموضة أو النشاط المائي أو لية معدات أخرى خاصة بمراقبة التغيرات درجة الحرارة يجب أن تتم صيانتها و أن يكون عدد هذه التركيبات مناسب للمهمة المطلوب القيام بها.

ز- أن الهواء المضغوط أو لية غازات أخرى تدخل في تصنيع الغذاء بطريقة ميكانيكية أو تستعمل في تنظيف الأسطح الملامسة للغذاء أو المعدات يجب أن تعامل بطريقة تضمن عدم تلوث الغذاء.

#### الجزء الفرعي ٥ : الإنتاج و مراقبة الصلبيات

##### ١٠.١٠٨ عمليات التصنيع و المراقبة :

الأنشطة و العمليات الخاصة بوصول، فحص، إعداد، تصنيع ، تغليف و تخزين الغذاء يتم اتجازها من خلال مبادئ تطابق عمليات النظافة المناسبة\*.

و يجب أن تكون هناك مراقبة مناسبة فيما يخص الجودة و ذلك للتأكد من أن الغذاء مناسب للاستهلاك الأدمي و أن المواد المستعملة في تغليف الغذاء آمنة و مناسبة. أن التطهير الشامل للمصنع يجب أن يتم تحت إشراف واحد أو أكثر من الأشخاص من نوى الكفاءة يتم إعدادهم للقيام بهذه المهمة. على أن تأخذ كافة الاحتياطات للتأكد من أن خطوات الإنتاج لا تساهم في التلوث للغذاء من أي مصدر كان. ويتم اللجوء عند الحاجة إلى الإجراءات الكيميائية، كذا مواد مختبريه كلما لزم الأمر و ذلك للتوصل إلى تحديد أي نقص في النظافة قد يؤدي إلى إمكانية تلوث الغذاء. كما و أن كافة الأغذية الملونة إلى حد تصبح فيه غير صالحة حسيما جاء في القانون يجب أن ترفض أو إذا سمحت الحالة يتم معالجتها أو إعادة تصنيعها للتخلص من التلوث.





ب) تطهير الأسطح الملامسة للغذاء. يتم تنظيف كافة الأسطح الملامسة للغذاء بما في ذلك الأواني أسطح المعدات التي قد تلامس الغذاء كلما دعت الحاجة وذلك للحماية ضد تلوث الغذاء.

- (١) يجب تطهير الأسطح الملامسة للغذاء والمعدات التي تستعمل في تصنيع أو احتواء الغذاء ذو الرطوبة المنخفضة وذلك في حالة استعمالهم. على أن تغلف وتطهر وتجفف جيدا قبل الاستعمال.
- (٢) أثناء عملية البال وعندما يكون التنظيف ضرورية للحماية ضد الكائنات الصغيرة الضارة فإن علينا تنظيف وتطهير هذه الأسطح قبل الاستعمال و ويتم القيام بذلك أيضا في حالة توقف عملية التصنيع لفترة قد تصبح بعدها هذه الأسطح ملوثة.
- (٣) سطح المعدات غير الملامسة للطعام والتي تستعمل في عملية تصنيع الغذاء يتم تنظيفها كلما دعا الأمر وذلك لحماية الغذاء من التلوث.
- (٤) الأدوات التي تستعمل مرة واحدة (مثل الأوعية والأكواب الورقية والمناشف الورقية) يجب أن تخزن في حاويات مناسبة. ويتم تلوئها والاستغناء عنها والتخلص منها بطريقة لا تضر الغذاء أو الأسطح الملامسة له.
- (٥) يجب أن تكون المواد المطهرة المستعملة مناسبة وأمنة كما أنه من الممكن استخدام آلات للتطهير والتنظيف إذا ما تم التأكد من أنها سوف تقوم بأعمال التنظيف والتطهير بطريقة روتينية آمنة.
- (٦) تخزين وتناول المعدات والأدوات النظيفة. يجب أن تخزن هذه المعدات والأدوات بطريقة سليمة للوقاية من أي تلوث.

١١١- القيام بأجراء فحص دوري للتفتيش على الآفات  
١١١١- قئد أوعية للتخمير كلما دعت الحاجة.

٤- أن يتم البناء بحيث يمكن تنظيف الأرضيات والحوائط والأسقف كما يكون من السهل إصلاحها وأيضاً منع التلوث  
لوالكتائف الناتج عن المثبتات أو القنوتات والأثابيب لا يلوث الغذاء أو الأسطح الملامسة للغذاء أو مواد تغليف الغذاء وان  
تصبح أماكن العمل والممرات خالية من المعوقات وعريضة بحيث تسمح للعاملين بإنجاز أعمالهم وان لا يتسببوا في  
تلوث الطعام أو الأسطح الملامسة للطعام عن طريق الملابس أو الاحتكاك الشخصي.

٥- توفير إضاءة مناسبة في أماكن غسل اليدين وتغيير وحفظ الملابس وكذلك في دورات المياه وكافة الأماكن التي فيها  
حفظ الطعام أو تصنيعه أو تخزينه. أو حيث يتم تنظيف المعدات. كما يجب استعمال لمبات إضاءة ومثبتات و فتحات  
الإضاءة أو أي نوع آخر من الزجاج يعلق فوق الطعام الغير مغطى في أي مرحلة من مراحل إعداده أو أن يحفظ الطعام من  
التلوث في حالة كسر الزجاج.

٦- توفير وسيلة تهوية مناسبة بغرض لتقليل من الروائح والأبخرة ( بما في ذلك البخار والدخان الضار ) في الأماكن التي  
قد تؤدي إلى تلوث الطعام: حدد موقع تشغيل المراوح وأي من معدات طرد الهواء بطريقة تقلل من احتمال تلوث الغذاء أو  
مواد التغليف أو الأسطح الملامسة للغذاء

٧- توفير عند الحاجة ستار حاجب أو أي نوع من الحماية المناسبة ضد الآفات.

### ١١٠،٣٥ عمليات التطهير:

١- القيام بعمل صيانة عامة للأبنية ، المثبتات وكذلك المحافظة على صيانة الأماكن المجاورة للمصنع وتطهيرها  
وإصلاحها بحيث لا يحدث أي ضرر للغذاء حسبما جاء في القانون. كما يتم القيام بتنظيف وتطهير المعدات والآلات  
بحيث لا تؤدي إلى تلوث الغذاء والأسطح الملامسة للغذاء أو مواد تغليف الغذاء.

ب- المواد المستعملة في التنظيف والتطهير: تخزين المواد السامة

(١) تنظيف الوحدات بالمواد المطهرة على أن تكون تلك المواد خالية من الكائنات الصغيرة للضارة وان تكون آمنة  
ومناسبة للغرض الذي تستعمل من أجله. كما انه من الممكن فحصها للتأكد من مطابقتها و فاعليتها وشرائها تحت  
ضمان المورد بعض فحصها للتأكد من أي ملوثات . نجد أدناه قائمة المواد السامة التي من الممكن حفظها أو  
استعمالها في أماكن تصنيع الغذاء.

(١) المواد اللازمة للمحافظة على شروط النظافة والتطهير:

(٢) المواد الضرورية للاستعمال في الاختبارات

(٣) المواد الضرورية للصيانة والعمليات

(٤) المواد اللازمة للاستعمال في العمليات التي يقوم بها المصنع

٢- المنظفات السامة ، المواد المطهرة ، كما يتم تحديد المبيدات الحشرية الكيماوية، ويتم تخزينها بحيث لا تؤدي إلى  
تلوث الطعام أو الأسطح الملامسة للطعام أو مواد تغليف الطعام. كما يجب مراعاة واتباع كافة التشريعات التي أصدرتها  
الجهات الفدرالية ، والدولة و وكالات الحكومة المحلية والخاص باستعمال أو الاحتفاظ بهذه المواد.

(١) السيطرة على الآفات: لن يسمح بتواجد أية آفات في أي مكان في لمصنع . ويجب تواجد حراس و كلاب في بعض  
أماكن المصنع على أن لا يؤدي تواجدها إلى تلوث الغذاء أو الأماكن الملامسة للغذاء أو مواد تغليف الغذاء . كما يجب  
اتباع الإجراءات الفعالة لتنظيف منطقة التصنيع وحملتها ضد التلوث الناتج عن هذه الآفات. يسمح باستعمال المبيدات  
الحشرية أو مبيدات القوارض مع أخذ الاحتياطات اللازمة التي تساهم في حماية الغذاء ضد التلوث وكذا الأسطح الملامسة  
للغذاء ومواد التغليف.

**ب) الإشراف :**

سوف توكل مسؤولية التكد من تطبيق كافة الاشتراطات الواردة في هذا الجزء إلى مشرف ذو كفاءة يتم تحديده.  
FR ٤٨٩٢, June ١٢, ١٩٨٩, as amended as FR ٢٤٤٧٥ June ١٩, ١٩٨٦,

**المستندات: ١١٠٠١٩**

١) العمليات التالية لا تتبع هذا الجزء:  
المؤسسات التي تعمل فقط في مجال الحصاد- التخزين- أو توزيع واحد أو أكثر من السلع الأولية كما حددت في الجزء ٢٠ من القانون التي يتم تنظيفها وتحضيرها ومعالجتها أو تصنيعها قبل القيام بتسويقها إلى المستهلك (ب) إلا أنه مع ذلك سوف تقوم هيئة الدواء و الغذاء بإصدار التشريعات الخاصة بالعمليات التي تم استبعادها.

**١١٠٠٢٠ المصنع والأراضي المحيطة:**

الأراضي المحيطة : يجب أن تكون الأراضي المحيطة بالمصنع تحت إشراف المراقب على أن تكون في حالة جيدة بحيث لا تؤدي إلى تلوث الطعام. أن وسائل المحافظة على هذه المساحات في حالة جيدة تتضمن :

١) تخزين المعدات بطريقة سليمة، التخلص من النفايات والمخلفات ، قطع الضخائش والأعشاب التي تنمو حول الأبنية المحيطة بالمصنع والتي قد تجذب، وتصبح مكان لتربية أو مؤوى للآفات.

٢) المحافظة على الشوارع والأبنية و مواقف السيارات حتى لا يمتلأ مصدر من مصادر التلوث في الأماكن التي يعرض فيها الطعام.

٣) توفير مجرى للصرف الجيد حتى لا يلوث الطعام من خلال الرشح أو القنورات الناتجة عن بقايا الطعام أو التي توفر مكان جيد لتوالد للآفات

٤) توفير نظم لإدارة والتخلص من القمامة بوسائل فعالة حتى لا تصبح مصدرا جيد لتلوث الأماكن التي يصنع فيها الطعام. في حالة ما إذا كانت الأراضي التي تحد المصنع لا تقع تحت إشراف المراقب أو لا يتم صيانتها كما ورد أعلاه في هذه الحالة يتم الإشراف عليها من قبل مفتشي المصنع والعمل على زيادة الأوقات ورفع الأوساخ التي قد تمثل خطرا  
تلوث الطعام .

**ب-تصميم وبناء المصنع :**

يجب أن يكون حجم مبنى المصنع و ملحقاته ملائمة وأن يصمم بحيث يسهل الصيانة وعمليات التطهير لأغراض تصنيع الطعام سوف يقوم المصنع وملحقاته بتوفير :

١) أماكن تكفي لحفظ المعدات وتخزين المواد الضرورية للقيام بعمليات التطهير بغرض انتاج غذاء آمن.  
٢) تسمح بأخذ الاحتياطات اللازمة للتعامل مع ما يؤدي إلى تلوث الطعام، مثل ذلك الأسطح الملامسة للطعام، أو مواد التنظيف من أن تلوث عن طريق الكائنات الدقيقة ، الكيمويات ، الأوساخ أو أية مواد غريبة أخرى. يمكن

٣) الحد من احتمالات التلوث باستعمال الوسائل المناسبة لمراقبة سلامة الغذاء ووسائل التشغيل التي من الممكن أن تصبح مرعى للتلوث. أو عن طريق تصميم مؤثر متضمنا عزل العمليات التي قد تؤدي إلى حدوث تلوث وذلك عن طريق أخذ هذه الوسائل الفعالة.

٣) السماح بأخذ الاحتياطات الأربعة لحماية الغذاء الغير مجاء والذي يترك للتخزين في مكان غير مغلق وذلك بعمل :

- ١- استئصال أغلبية وقرية
- ١١- مراقبة الأماكن التي تطو أو تجاور الاوعية وذلك للتخلص من الآفات

بالتالي يصبح الغذاء مضر بالصحة. إن النسب والتعاريف في هذا الجزء تطبق أيضا في تحديد ما إذا كان الغذاء مخالفا لما جاء في الفقرة ٣٦١ من قانون الصحة العامة. ( USC ٤٢ ) .

II- يجب التأكد من إن الغذاء مطابق للقواعد و الأساليب السارية للتصنيع السليم .

١٠١١٠ العاملين

سوف تقوم إدارة المصنع باتخاذ كافة الاحتياطات لتوفير ما يلي:

#### ١- مراقبة الأمراض

في حالة إجراء فحص طبي على أي من العاملين ، أو في حالة ما إذا لاحظ المشرف أن العامل يبدو وكأنه يعاني من مرضا ما أو جرح لم يلتئم أو قروح مائية أو جرح ملوث أو أي نوع آخر من التلوث الميكروبي، وإذا كان هناك افتراض من أن هذا العامل سوف يلامس الغذاء أو أية من الأسطح الملامسة للغذاء أو مواد التغليف إذا يجب اتخاذ اللازم نحو إبعاده عن أي عملية قد يؤدي إلى تلوثها وذلك حتى يعود إلى حالته الطبيعية . وعلى إدارة المصنع إعطاء تعليمات للعاملين بإبلاغ المشرفين فورا عن مثل هذه الحالات الصحية .

#### ب- النظافة:

على جميع العاملين الذين لهم صلة مباشرة بالأغذية أو الأسطح الملامسة للغذاء أو مواد تغليف الغذاء أن يطبقوا الاشتراطات الصحية أثناء فترات العمل منعا لتلوث الغذاء .

كما أن وسائل المحافظة على النظافة تتضمن ولكن لا تحدد بالآتي:

- ١- ارتداء ملابس خارجية مناسبة للحماية من تلوث الطعام، والمساحات الملامسة له و مواد التغليف.
- ٢- الحفاظ على قدر مناسب من النظافة
- ٣- غسل وتطهير اليدين جيدا لمنع التلوث . على أن يتم ذلك في مكان مخصص لذلك قبل وبعد الخروج من منطقة التصنيع أو قبل للدخول إليها. على أن تبقى اليدين نظيفتين طوال الوقت.
- ٤- عدم ارتداء أي نوع من المجوهرات أو أي شيء آخر قد يسقط داخل الغذاء أو المعدات أو الحاويات. كما يجب المجوهرات التي تلبس في اليدين والتي يكون من الصعب تعقيمها خلال الفترات إعداد الطعام. وإذا كان من الصعب التخلص من المجوهرات ففي هذه الحالة يتم تعقيمها للتأكد من نظافتها حماية للغذاء من التلوث.
- ٥- بعد خلع القفازات توضع في مكان نظيف على أن تصنع القفازات من مواد غير نافذة.
- ٦- عند الحاجة يتم ارتداء شبكة للشعر، غطاء للرأس ، غطاء للحية أو أي أغطية أخرى تحفظ للشعر.
- ٧- حفظ الملابس أو أي أشياء أخرى خاصة في أماكن بعيدة عن تلك التي يتم فيها غسل المعدات والأدوات.
- ٨- تحديد الأماكن التي يمكن فيها تناول المشروبات أو مضغ اللبان أو التدخين على تكون غير: -التي يعرض فيها الغذاء- أو الأماكن التي تغسل فيها المعدات والمواد-
- ٩- اتخاذ أية احتياطات إضافية للحماية من تلوث الطعام، أو الأسطح الملامسة للطعام أو مواد التغليف بالكائنات الصغيرة أو أية مواد ضارة مثل العرق- الشعر- مواد التجميل- الكيماويات- أو الأدوية التي توضع على الجلد.

#### (١) للتعليم والتدريب :

يجب أن يكون لدى الأشخاص المسؤولين عن تحديد النقص فالنواحي الصحية أو تلوث الطعام ، خلفية دراسية أو خبرة أو الاثنتين معا حتى يقوموا بتوفير مستوى من الكفاءة المطلوبة لإنتاج غذاء نظيف وامن. أما للذين يتعاملون مع الغذاء وكذلك المشرفين يجب أن يحصلوا على التدريب المناسب في هذا المجال وكذا مبادئ حماية الأغذية كما يجب أن يكونوا على علم بمخاطر عدم اتباع أساليب النظافة الشخصية والعادات الغير صحية.

### ك- المصنع:

ويحى المبني أو الأملكن المحيطة أو أجزاء منها التي لها صلة بالتصنيع أو التعبئة أو المصنقات أو بإمكان للاحتفاظ بالغذاء الأدمى .

### ل- صلية مراقبة الجودة:

تعنى إجراء منهجى مخطط له يفرض اتخاذ كافة الخطوات اللازمة لمنع عس الغذاء كما حدده القانون.

### م- إعادة التصنيع:

تعنى غذاء نظوف غير مشوش يكون قد تم سحبه من التصنيع لا سباب ليس لها صلة بالعوامل الغير صحية ، أو أن يكون الغذاء قد أعيد تصنيعه بنجاح واصبح صالحا كغذاء آدمى.

### ن- مستوى الرطوبة الأمان:

هو مستوى رطوبة منخفض بحيث لا يوفر مجال لنمو الكائنات الدقيقة الضارة في المنتج النهائي حسب المواصفات المعدة للتصنيع والتخزين والتوزيع. أن الحد الأقصى لأي غذاء يقرر حسب نشاط المياه داخله ويحدد سلامة نشاط المياه في حالة توافر مطومات مناسبة تظهر أن الغذاء سواء كان في المستوى المحدد لذلك النشاط أو أقل منه أن يسمح بنمو الكائنات الدقيقة الضارة.

### س: التنظيم :

يعنى العناية الدقيقة بالأسطح الملامسة للغذاء باستعمال وسيلة فعالة في القضاء على الخلايا النباتية للكائنات الدقيقة ذات صلة بالصحة العامة ، وفي نفس الوقت العمل على تخفيض ملحوظ لحد آخر من الكائنات الدقيقة الضارة. على أن يتم ذلك بدون المساس بالمنتج أو سلامته بالنسبة للمستهلك.

### ك- "سوف"

تستعمل لإقرار المتطلبات الإلزامية أو الإجبارية.

### ل- "يجب" :

تستعمل لتحديد الإجراءات الخاصة بالتوصيفات أو الإرشادات أو لتحديد محلات يوصى باستعمالها .

### ق- "النشاط المائى"

هى عبارة عن مقياس درجة الرطوبة الحرة في غذاء معين. وهى أيضا نسبة ضغط البخار المائى للمادة مقسمة على ضغط البخار للماء الصائى في درجة حرارة متساوية.

### ١١٠٥ الأملاب المتكولة للتصنيع السليم

- ١- إن النسب والتعاريف الموجودة في هذا الجزء سوف تحدد ما إذا كان الغذاء مشوشا من عتمه كما ورد في الجزء (٤٠٢-١) و (٤٠٣-١) من القانون فيما يخص تصنيع الغذاء في وسط غير ملائم له. أو (٢) صبما جاء في الجزء (٤٠٢) (١) و (٤٠٤) من القانون بأن الغذاء اعد وغلف في أغلفة غير صحية مما يجعله قابل للتلوث بالقنورات و

## أ- الغذاء الحمضي (المطبات) -

يعنى الأغذية ذات درجة حموضة تساوى ٤,٦ أو أقل

ب- كافي :

يعنى المطلوب لإتمام غرض معين وفي نفس الوقت المحافظة على أنظمة الصحة العامة.

ج- عجلان تغطية الغذاء :

و تعنى مادة نصف سائلة تتكون عادة من الدقيق ومواد أخرى حيث يتم غمس أو طلى المكونات الأساسية للأغذية التي يتم خبزها مباشرة.

د- سلق و تبريد الخضر:

بإستثناء البنقدق والبقول السوداني. و هذا يعنى عملية تسخين الأغذية قبل التغليف بمدة كافية وفي درجة حرارة تقي بغرض إيقاف فاعلية الأنزيمات كليا أو جزئياو تؤثر أيضا على التغيرات الطبيعية والبيوكيميائية للغذاء.

ه- نقاط التحكم الحرجة :

و تعنى نقطة معينة في أثناء عملية تصنيع الغذاء حيث يمكن وقوع احتمالات عالية بأن ينتج أو يسبب أو يساهم التحكم الغير سليم في حدوث خطر أو تواجد قاذورات في الغذاء المصنع تؤدي الى تحلل هذا الغذاء.

و- الغذاء

كما عرف في الفقرة رقم ٢٠١ من القانون التي تتحدث عن المواد الخام والمكونات.

ز- الأسطح الملامسة للغذاء:

هي الأسطح التي تلامس الغذاء الأكمي و كذلك الأسطح التي ينساب إليها سائل يلامس هذا الغذاء ويقع ذلك أثناء عملية التصنيع و يطلق مصطلح "سطح" على الأوعية و المعدات.

ح- كمية

تعنى الغذاء الذي تم إنتاجه خلال فترة معينة وله كود محدد

ط- الكائنات الدقيقة:

وتعنى الفطريات و الخمائر، للبكتريا ، ولفيروسات و تتضمن الأجناس التي تحوى على مؤثرات على للصحة العامة. ويعنى مصطلح "كائنات حية دقيقة غير مرغوب فيها" الغذاء الملوث بالقاذورات، أو الغذاء المغشوش حسب تعريفه في القانون. و في بعض الأحيان نجد أن الهيئة الفدرالية للغذاء والدواء قد استعمانت بلفظ "مايكروبيال" بدلا من استعمال جملة وصفية متضمنة مصطلح الكائنات الحية الدقيقة.

ي- الآفات:

تشير إلى أي حيوانات أو حشرات أو طيور أو قوارض أو ذباب أو يرقات ضارة.

## متطلبات نظام تحليل المخاطر: و تحديد نقاط التحكم الحرجة

لا يمكنك بدء منظومة متطلبات نظام تحليل المخاطر: و تحديد نقاط التحكم الحرجة بدونها

### الجزء ١١٠ - أساليب التصنيع السليمة / المتبعة حاليا في مجالات التنظيف أو معاملة الغذاء الآسي

#### جزء فرعي ١ - الأحكام العامة

التعريف	١١٠،٣
أساليب التصنيع السليمة/ المتبعة حاليا	١١٠،٥
العمالين	١١٠،١٠
المستعدات	١١٠،١٩

#### الجزء الفرعي ب- الأبنية و الملحقات

المصنع والأبنية	١١٠،٢٠
المياه ، النظافة والتطهير	١١٠،٣٥
أسكن الإنتاج للصحة والمراقبة	١١٠،٣٧

#### الجزء الفرعي ج

المعدات والأدوات	١١،٤٠
------------------	-------

#### الجزء الفرعي د (محجوز)

#### الجزء الفرعي هـ - الإنتاج و المراقبة في التصنيع

التصنيع والمراقبة	١١٠،٨٠
التخزين والتوزيع	١١٠،٩٣

#### الجزء الفرعي و- (محجوز)

#### الجزء الفرعي ز- مستويات عدم الصلاحية

ملحوظة : هذه الطبعة لا تحتوي على الجزء الفرعي لمستويات عدم الصلاحية

#### الجزء الفرعي ١ - الأحكام العامة

١١٠،٣ تعريف .

إن التعريف و تفسير معاني المصطلحات في الجزء ٢٠١ من قانون الهيئة الفدرالية للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل. كما إن مصطلح "القانون" عند استعماله في هذا الجزء يعنى التعريف السابق. كما تطبق أيضا التعريف الآتية:

## أساليب التصنيع السليمة المتبعة حالياً في مجالات تصنيع الأغذية الآدمية و تصنيعها و تعبئتها

يحتوي الكتيب المرفق على أساليب التصنيع السليمة الحالية الموضحة في قانون الولايات المتحدة الأمريكية للتشريعات الفيدرالية، الفصل ٢١، الجزء ١١٠.

و نحن نود أن نشجعكم على دراسة تلك التشريعات بدقة و بعناية. و بالرغم من كونها تشريعات خاصة بالولايات المتحدة الأمريكية، فإنها تشبه تلك التشريعات الموجودة في الاتحاد الأوروبي و عدة بلاد أخرى في العالم. و ينبغي عليكم أن تتبعوا بجدية تلك التشريعات كخط إرشادي لوضع برامجكم الخاصة فيما يتعلق بسلامة الأغذية و الصحة العامة. و العمل بمقتضاها في مصانعكم. و بالنسبة للمصنعين العاملين حالياً في سوق التصدير أو الراغبين في التصدير، فإنهم سيكونون في حاجة إلى تطبيق الأساليب المشابهة في عملياتهم التشغيلية إذا رغبوا الاستمرار في المنافسة. إن تلك الأساليب الأساسية للعاملين هي إحدى أساليب التصنيع السليمة المشكلة للبرامج الأساسية المطلوبة لتنفيذ نظام تحليل المخاطر و تحديد نقاط التحكم الحرجة (HACCP) و تطبيقه بشكل ناجح.

و نحن نتمنى لكم كل التوفيق،

فريق الخدمات الفنية بمشروع ألب.

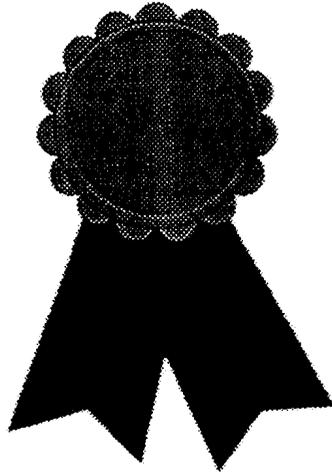
مارس ٢٠٠٠

أساليب التصنيع السليمة المتبعة

حالياً في مجالات تصنيع

الأغذية الآدمية

و تصنيعها و تعبئتها



أساليب التصنيع السليمة الأساسية لمصانع تصنيع الأغذية، و  
المتطلبات الأساسية لإنتاج أغذية أكثر سلامة و أعلى جودة

إعداد:

مشروع دعم الأعمال الزراعية الموجهة للتصدير (أب)

١٢ شارع النفي، الدور السادس

النفي، القاهرة، ج.م.ع

هاتف: ٣٤٨-٠٧٢٨ / ٣٣٨-١٤٤٥

فاكس: ٣٤٨-٠٧٢٩

مشروع الوكالة الأمريكية للتنمية الدولية رقم: ٣٤٨-٠٧٦٤

مارس ٢٠٠٠