الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

SFDA.FD :2024

اشتراطات تصنيع وتداول الأغذية منخفضة الحموضة والمحمضة المعلبة والمعبئة والمعالجة حراريا

Requirements for manufacturing and handling Low and Acidified Low Acid Canned Foods, Aseptically Processed and Packaged Low-Acid Foods and Acidified Food

ICS: 55.220.00

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محليا، وقد قام قطاع الغذاء بالهيئة بإعداد اللائحة السعودية رقم SFDA.FD " اشتراطات تصنيع وتداول الأغذية منخفضة الحموضة والمحمضة المعلبة والمعبئة والمعالجة حراريا"، وقد تم إعداد المشروع بعد استعراض المواصفات ذات الصلة، وقد اعتمدت اللائحة الفنية بقرار مجلس إدارة الهيئة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ هـ الموافق (م).

اشتراطات تصنيع وتداول الأغذية منخفضة الحموضة والمحمضة المعلبة والمعبئة والمعالجة حراريا

1. المجال

تختص هذه اللائحة الفنية بالاشـــتراطات الواجب اتباعها عند تصـــنيع وتداول الأغذية منخفضة الحموضة والمحمضة المعلبة والمعبأة.

لا تطبق هذه اللائحة على المنتجات الغذائية المبردة والمجمدة والمشـــروبات الغازية والمياه والمشروبات والأغذية الحمضية.

2. المراجع التكميلية

1.2 SFDA FD. GSO ISO 22000 "نظم إدارة سـلامة الغذاء – متطلبات لأي منظمة في السلسلة الغذائية"

2.2 SFDA FD. GSO 2055-1 "الأغذية الحلال – الجزء الأول: الاشـــتراطات العامة للأغذية الحلال"

3.2 SFDA FD. GSO CAC/RCP 23 "دسـتور الممارسـات الصـحية للأغذية المعلبة منخفضة الحموضة والمحمضة"

4.2 SFDA FD.GSO CAC/RCP 40 SFDA "مدونة الممارسات بشأن الأغذية منخفضة الحموضة المعالجة حراريا والمعبئة"

5.2 SFDA FD. GSO CAC/RCP 46"مدونة ممارسات الأغذية المعبأة ذات فترة حفظ ممتدة"

6.2 SFDA FD. GSO 2231 "الاشتراطات العامة لمواصفات المواد الملامسة للأغذية"

7.2 SFDA FD. GSO 149 "مياه الشرب غير المعبأة"

8.2 SFDA FD. GSO 839 "عبوات المواد الغذائية الجزء الأول: اشتراطات عامة"

9.2 SFDA FD. GSO 1863 "عبوات المواد الغذائية – الجزء الثاني: العبوات البلاستيكية – اشتراطات عامة"

10.2 SFDA FD. GSO 323 "اشتراطات عامه لنقل وتخزين الأغذية المبردة والمجمدة"

11.2 SFDA FD. GSO 1016 "المعايير المكروبيولوجية للسلع والمواد الغذائية"

12.2 SFDA FD. GSO 168 "اشتراطات مخازن حفظ المواد الغذائية الجافة والمعبأة"

13.2 SFDA FD. GSO 969 "مستودعات تجميد وتبريد المواد الغذائية–الجزء الثاني: المتطلبات العامة"

14.2 SFDA FD. GSO CAC/RCP 47 "دستور الممارسات الصحية لنقل الأغذية غير المعبأة والشبة معبأة"

15.2 SFDA FD. GSO 9 "بطاقات المواد الغذائية المعبأة"

16.2 SFDA FD. GSO 2351 "الممارسات الصحية لسلامة البيض ومنتجاته"

17.2 SFDA FD. GSO 270 "الاسماك المدخنة والاسماك المدخنة المنكهة والاسماك المدخنة المجففة"

18.2 SFDA FD. GSO CAC/RCP 36 "دستور الممارسات الصحية لتخزين ونقل الزيوت والدهون السائبة المعدة للأكل"

19.2 SFDA FD. GSO CAC/GL 61 "إرشادات لتطبيق الاسس العامة لصحة الغذاء لمراقبة بكتيريا "ليستيريا مونوسيتوجنيس" في الأغذية"

20.2 SFDA FD. GSO 21 "الشروط الصحية بالمصانع والعاملين بها"

21.2 SFDA FD. GSO 1694 "القواعد العامة لصحة الغذاء"

22.2 SFDA FD. GSO 2500 "المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية".

23.2 SFDA FD. GSO 382 " الحدود القصوى لمتبقيات مبيدات الآفات في المنتجات الزراعية والغذائية".

24.2 SFDA FD. GSO 2500 "المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية".

25.2 SFDA FD. GSO 2233 " اشتراطات البيانات التغذوية على البطاقة".

26.2 SFDA FD. GSO 2333 "اشتراطات الادعاءات الصحية والتغذوية على المنتجات الغذائية".

3. التعاريف

1.3 الأغذية الحمضية: الغذاء الذي درجة حموضته تعادل أو تقل عن 4.6 بشكل طبيعي.

2.3 الأغذية منخفضة الحموضة (Low Acid food): أي غذاء يحتوي أي مكون من مكوناته على درجة حموضة تتجاوز 4.6 ونشاط مائي يتجاوز 0.85.

3.3 الأغذية المحمضة (Acidified food): هي أغذية خضعت للمعالجة بهدف تحقيق درجة حموضة تعادل أو تقل عن 4.6، مثل المخللات وغيرها.

4.3 النشاط المائي: نسبة ضغط بخار الماء الموجود في المنتج الغذائي مقارنة بضغط بخار الماء النقي في نفس درجة الحرارة.

5.3 المعالجة والتعبئة المعقمة: معالجة وتعبئة المنتج المعقم في عبوات معقمة يتبعها إغلاق محكم معقم، في ظروف معقمة تمنع تواجد الأحياء الدقيقة والتلوث بها اثناء التصنيع والنقل والتوزيع والتخزين.

6.3 الأغذية المعلبة: هي أغذية تم تعبئتها في عبوات محكمة الغلق بهدف ضمان سلامة محتوياتها من دخول الكائنات الحية الدقيقة بعد إغلاقها.

7.3 درجة حموضة التوازن: هي درجة حموضة المنتج الغذائي المعالج.

8.3 المعالجة المبرمجة (Scheduled process): هي المعالجة الحرارية التي حددها المصنع لمنتج وحجم عبوة محددة لغرض المعالجة التصنيعية او التعقيم التجاري.

9.3 التعقيم التجاري: هو معاملة حرارية للأغذية المعلبة تؤدي الى القضاء على جميع الكائنات الحية الدقيقة الممرضة وكذلك الكائنات الحية الدقيقة التي يمكنها النمو في الغذاء وتسبب فساده تحت ظروف التخزين والتوزيع العادية (ظروف غير المبردة والغير مجمدة)، ويمكن استخدام معالجات اخرى مع المعالجة الحرارية.

10.3 اللحام"Seals" : هي الأجزاء الموجودة في العبوة والتي تعمل على إغلاقها.

11.3 درجة حرارة التعقيم: هي درجة الحرارة التي يجب الحفاظ عليها طوال عملية المعالجة الحرارية كما هو محدد في عملية المعالجة الحرارية المبرمجة.

12.3 مدة التعقيم: هي الفترة الفاصلة بين الوصول إلى درجة حرارة التعقيم واللحظة التي تبدأ فيها عملية التبريد.

13.3 معالجة بالتسخين: هي عملية المعالجة الحرارية المستخدمة للوصول إلى الثبات البيولوجي من خلال مدة ودرجة الحرارة محددة.

14.3 التنفيس: هو التخلص بالكامل من الهواء الموجود في أجهزة التعقيم البخارية من خلال استخدام البخار قبل عملية المعالجة المبرمجة.

15.3 المعالجة الحرارية والتعبئة (Aseptic processing and packaging): معالجة وتعبئة منتج معقم تجاريا في عبوات معقمة محكمة الغلق بطريقة تمنع إعادة التلوث بالكائنات الحية الدقيقة التي يمكن أن تبقى في المنتج المعقم. تختلف المعالجة الحرارية والتعبئة عن التعليب، حيث يتم في التعليب تعبئة الغذاء في عبوه، ويتم إغلاقه ومعالجته حراريا بإتباع هذا الترتيب.

16.3 منطقة معقمة (Aseptic zone): تعني منطقة يطلب تحديدها والإبقاء عليها معقمة بحيث لا يتلوث المنتج والعبوات من جديد بسبب الكائنات الحية الدقيقة. وتخضع هذه المنطقة إلى حواجز فيزيائية مثل الحواجز الهيكلية أو تدفقات الهواء المعقم.

4. المتطلبات العامة

مع عدم الإخلال بالمواصفات الواردة في البند رقم (2) يجب الالتزام بالمتطلبات التالية:

1.4 الحصــول على ترخيص من الهيئة وفقاً للمتطلبات الواردة في هذه اللائحة واللوائح الفنية والاشتراطات المعتمدة.

2.4 يجب تسجيل المنشآت والمنتجات قبل مزاولة النشاط وكذلك الحصول على موافقة الهيئة المسبقة قبل عرض وتداول المنتج في الأسواق.

3.4 يجب أن تكون الاشتراطات الصحية للمنشأة طبقا للمواصفة الواردة في البند رقم (20.2) و(21.2).

4.4 مراقبة الأغذية وصـلاحيتها للاسـتهلاك باسـتخدام نهج وقائي مبني على أسـاس علمي، وإتباع الممارسات الصحية الجيدة التي تضمن إنتاج أغذية وتداولها في ظروف صحية تمنع المخاطر والملوثات.

5.4 تطبيق نظام وبرامج تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة (HACCP System) (الهاســب)، أو نظام ســلامة الغذاء وفقاً للمواصــفة الواردة في البند رقم (1.2)، وأن تحصل المنشأة الغذائية على شهادة تطبيق هذه البرامج من منشآت معتمدة لدى الجهات المختصة، وأن تكون الشهادة سارية المفعول.

6.4 أن تطبق المنشـأة برنامج الشـروط الأسـاسـية المسـبقة بطريقة سـليمة في جميع مراحل السلسلة الغذائية والذي يشمل الممارسات الصحية الجيدة لضمان تطبيق وبرامج تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة (HACCP System) بشكل فعّال.

7.4 يمنع تداول المنتجات الغذائية منخفضــة الحموضــة المعبأة والمعلبة والمنتجات الغذائية المحمضــة دون تعريضــها لمعاملة تصــنيعية تقضــي على الأحياء الدقيقة الممرضــة وأبواغها وســمومها ومنها بكتيريا كلوســتريديوم بوتيلينيوم، حيث يجب أن تكون هذه المعاملة التصنيعية موثقة وفعالة ويتم التحقق من فعاليتها وأن تكون مراقبة خلال مراحل السلسلة الغذائية.

8.4 يجب أن تكون جميع العمليات التصـنيعية والمعالجة المبرمجة تتم تحت إشـراف ومراقبة خبير مختص ومؤهل في هذا المجال، لديه الكفاءة العالية والمهارة التقنية والمكان الكافي والمناسب لضمان كفاءة العملية التصنيعية.

9.4 أن تكون الأجهزة والمعدات والمستخدمة طبقا للمواصفة الواردة في البند (3.2) و(4.2) و(20.2).

10.4 مع عدم الاخلال بالمتطلبات الواردة في هذه اللائحة واشتراطات التراخيص يجب أن تتضمن الوثائق التي يجب أن تقدم للهيئة قبل تداول المنتج خطة المعالجة المبرمجة وجميع المعلومات الأساسية ومنها:

1. طريقة المعالجة التي تضمن القضاء على بكتيريا كلوستريديوم بوتيلينيوم والاحياء الدقيقة الممرضة الأخرى وكذلك الأحياء الدقيقة الأخرى التي تسبب فساد الأغذية.
2. اجراءات التحكم بالرقم الهيدروجيني للأغذية المحمضة وآلية وطريقة وتكرار قياسه وضمان ثباته ومعرفه تامة بالنقاط الحرجة التي يجب أن تأخذ بعين الاعتبار.
3. حجم العبوة ونوعها وشكلها ونوع اغطيتها.
4. درجة حموضة المنتج
5. معلومات كاملة عن مكونات المنتج وتركيبته وخصائص كل مكون.
6. المواد الحافظة ونسبها.
7. النشاط المائي واجراءات التحكم به.
8. درجة حرارة التخزين والنقل والتداول وارشادات الاستخدام قبل وفتح العبوة.
9. طبيعة مواد ووسط التعبأة والتعليب وتطابقها وابعادها خصوصا العمق والسماكة.
10. الأجهزة والمعدات المستخدمة وجهاز (أجهزة) قياس درجة الحرارة ومستشعر الحرارة ومسجل درجة الحرارة المستخدمة في دراسة قياس درجة الحرارة.
11. اجراءات معايرة الاجهزة والأدوات.
12. اجراءات التحقق من كفاءة العمليات التصنيعية واجراءات مراقبة الجودة.

13. تحديد المعالجة التي تحقق ضـــمان ســـلامة المنتج من خلال اجراء اختبارات انتقال الحرارة إلى العبوة في ظل أقصى الظروف التي يمكن مواجهتها أثناء المعالجة الحرارية ورصـــد أبطأ نقاط التســـخين في محتويات العبوة خلال المعالجة الحرارية، وبعد القيام بعدد كاف من اختبارات الانتقال الحراري ومعرفة المتغيرات والظروف التي قد تطرأ أثناء المعالجة الحرارية، بالتالي يمكن تحديد المعالجة المبرمجة بالاعتماد على المعلومات المتحصـــل عليها والرســـم البياني الذي يوضـــح الحرارة المطلوبة مقارنة بالزمن.

14. سجلات كل العمليات وسجلات أي انحرافات في العمليات المجدولة وسجلات العمليات الخاصة بالتنظيف والتعقيم

15. بيانات وشهادات وخبرات الشخص المختص (الخبير) الذي قام بإعداد ومراجعة واعتماد ومتابعة (العملية المجدولة).

11.4 أن تقوم المنشـــأة بإجراءات وقائية تضـــمن عدم تواجد بكتيريا الكلوســـتريديوم بوتيلينيم وأبواغها وسمومها التي تسبب التسمم الوشيقي والأحياء الدقيقة الممرضة الأخرى في المنتجات الغذائية خلال السلسلة الغذائية بدءاً من عملية توريد المواد الخام والتأكد منها وخلال مرحلة التصنيع والتخزين والنقل والتداول والتسويق وحتى الاستهلاك.

12.4 أن يكون للمنشـأة اجراءات ومعاملة تصـنيعية مبنية على أسـس علمية معتمدة تتم على المنتج الغذائي بحيث تكون كافية للقضاء بكتيريا الكلوستريديوم بوتيلينيوم والأحياء الدقيقة الممرضة الأخرى، على سبيل المثال اتخاذ سبل التحكم التالية بحيث تضمن أن المنتج الغذائي خالي من الميكروبات الممرضة وأبواغها وسمومها:

1.12.4 المعاملة الحرارية والتعقيم عند درجة حرارة كافية للقضـــاء على الميكروبات المســـببة للمرض على ان تضمن المعاملة الحرارية التي تم اجراؤها منع التسمم الوشيقي أو تواجد الميكروبات الممرضة في المنتج التي قد تسبب التسمم الغذائي.

2.12.4 خفض النشاط المائي إلى أقل من 0.85

3.12.4 خفض درجة الحموضة إلى أقل من 4.6.

4.12.4 إضـافة كلوريد الصـوديوم إلى 5% أو بنسـبة يتم التحقق منها بقدرتها الفعالة لمنع تواجد الميكروبات الممرضة.

5.12.4 التحكم في درجة الحرارة بحيث تخزن عند درجة حرارة أقل من 3 س°.

13.4 عند تصنيع أو تحضير الخضار والفواكه والحبوب والأعشاب والتوابل المعبأة في محلول ملحي أو في زيوت أو الخل أو الماء، يجب أن يكون وسـطها الحمضـي (الرقم الهيدروجين) أقل من 4.5.

14.4 يجب معاملة أي مادة خام تضـاف إلى الزيوت معاملة تضـمن القضـاء والحد من بكتيريا الكلوسـتريديوم بوتيلينيوم وذلك قبل مزجها مع الزيت، على أن يتم التحقق من فاعلية هذه الطريقة.

15.4 في بعض سـلالات بكتيريا الكلوسـتريديوم بوتيلينيوم، يجب أن يتم دمج أكثر من وسـيلة للتحكم في نمو هذه البكتريا وتواجدها ولا يكتفى فقط بدرجة الحرارة كأحد مصادر التحكم.

16.4 عند تعديل الرقم الهيدروجيني للمنتج (الوسط الحمضي/ خفض الحموضة) بحيث يصبح أقل من 4.6 والنشاط المائي للمنتج بحيث يصبح أقل من 0.85 يجب اتباع الممارسات الصحية التي تضمن خفض الحموضة والنشاط المائي بالشكل الصحيح وأن تكون خلال مدة معينة محددة وتضـمن اسـتقرار الوسـط الحمضـي عند رقم هيدروجيني اقل من 4.5 خلال السلسلة الغذائية.

17.4 عند خلط الأغذية منخفضـة الحموضـة مع الأغذية الحمضـية، يجب أن يكون بنسـب محددة لا تسبب تأثير على الرقم الهيدروجيني للمنتج النهائي، بحيث يحافظ على مستوى حمضي أقل من 4.5.

18.4 عند إضافة أي وسط حمضي يجب أن تكون الكمية معروفة ومحددة.

19.4 إضـافة المواد المضـافة وفقا للبند رقم (22.2)، ولا تعتبر المواد المضـافة وحدها عامل للتحكم.

20.4 يجب أن تكون جميع الأسماك المستخدمة في التصنيع خالية من الأحشاء قبل المعالجة، بما في ذلك الرأس والذيل كما يجب تطبيق عمليات المعالجة لمنتجات الأسـماك المدخنة

والاســـماك المدخنة المنكهة والاســـماك المجففة طبقًا اللائحة الفنية الواردة في البند رقم (17.2).

21.4 أن تقوم المنشــأة الغذائية بقياس الرقم الهيدروجيني والنشــاط المائي بشــكل مســتمر من خلال طرق معتمدة خلال جميع مراحل الســلســلة الغذائية للتأكد من عدم وجود أي خلل قد يؤدي إلى عدم صلاحية المنتج الغذائي للاستهلاك.

22.4 أن تتم عملية التعقيم والمعاملة الحرارية والتعبئة من خلال فنيين مختصـــين ومدربين في هذا المجال ولديهم علم ودراية عن المخاطر المحتملة وآلية التعامل معها.

23.4 أن يتم اختبار كفاء التعقيم من خلال طرق اختبار معتمدة.

24.4 أن يتم إضافة أحد طرق التحكم بواسطة فنيين مختصين ومدربين في هذا المجال ولديهم علم ودراية عن المخاطر المحتملة وآلية التعامل معها.

25.4 أن يتم التحقق من هذه الإجراءات ومدى كفاءتها وتوثيقها وحفظ ســـجلاتها لفترات تزيد عن العمر الافتراضي للمنتج وخلال فترة لا تقل عن 3 سنوات.

26.4 متطلبات المنتج النهائي

1.26.4 يجب أن يكون المنتج النهائي خاليا من الاحياء الدقيقة الممرضـــة ومنها بكتيريا كلوستريديوم بوتيلينيوم والاحياء الدقيقة المسببة للفساد.

2.26.4 يجب أن تكون المعالجة الحرارية كافية للقضـــاء على جميع الميكروبات الممرضـــة والمسببة للفساد طوال فترة الصلاحية المحددة له من الشركة المصنعة.

3.26.4 ألا تتجاوز متبقيات المبيدات وفقاً للمواصفة الواردة في البند رقم (23.3)

4.26.4 يجب أن يكون المنتج مطابق للائحة الفنية الخاصة به.

5.26.4 يجب أن يكون المنتج خاليا من أي ملوثات كيميائية وفيزيائية.

5. متطلبات المواد الخام

1.5 يجب تفتيش المواد الخام وفرزها قبل نقلها الى خط التصنيع وتحليها مخبرياً للكشف عن الأحياء الدقيقة الممرضة من المورد أو المنشأة الغذائية.

2.5 يجب تنظيف المواد الخام قبل دخولها مرحلة التصنيع.

3.5 عند استخدام عملية السلق كأحد اجراءات المعالجة الحرارية يجب ان تكون عند درجة حرارة كافية للقضاء على الاحياء الدقيقة الممرضة متبوعة بعملية تبريد سريعة او العملية اللاحقة في التصنيع مباشرة دون تأخير، كما يجب أن يتم تشغيل آلات السلق عند درجة حرارة كافية وأن يجري تنظيفها وصيانتها باستمرار.

4.5 ان يكون العاملون في تحضير المواد الخام والمواد شبه المصنعة في معزل تماما عن أماكن تصنيع الغذاء والمعالجات التي تتم على الغذاء في المراحل التصنيعية.

5.5 يمنع استعمال المواد والادوات المستخدمة في تحضير المواد الخام والشبه مصنعه في العمليات التصنيعية.

6.5 ألا تقبل المنشأة أي مواد خام أو مكونات تحتوي على طفيليات أو كائنات حية دقيقة أو مواد سامة أو متحللة أو غريبة، لا يمكن أن تنخفض إلى مستويات ملائمة باستخدام العمليات العادية مثل الفرز و/أو التحضير للمعالجة.

7.5 تفتيش المواد الخام وفرزها قبل نقلها إلى خط التصنيع وتحليلها مخبريا، ويجب استخدام المواد الخام السليمة والنظيفة فقط.

8.5 تحفظ المواد أو المكونات الخام في ظروف تمنع تلفها وتحميها من التلوث.

9.5 يجب اتخاذ التدابير الفعالة لمنع تلوث المواد الغذائية بواسطة الاتصال المباشر أو غير المباشر بينها وبين المعدات في أولى مراحل المعالجة.

10.5 يجب ألا يقوم العاملون المعنيين بتداول المواد الخام أو المنتجات شبه المجهزة بأي اتصال وتداول مع أي منتج نهائي والعكس صحيح.

6. الأجهزة والأدوات

1.6 يجب أن تكون الاجهزة والأدوات مطابقة لما هو وارد في المواصـــفات المذكورة في البند رقم (3.2) و (4.2) و(20.2)

2.6 أن تكون الأجهزة والمعدات في حالة جيدة قابلة للتنظيف والتطهير، تحقق الهدف المنشود دون الحاق ضرر بالمنتج.

3.6 أن تكون الأجهزة والأدوات مصممة ومثبتة بطريقة تمنع الضرر الصحي وتسمح بسهولة تنظيفها وتعقيمها.

4.6 أن تكون جميع الأسطحة الملامسة للغذاء غير سامة ولا ينتج عنها رائحة أو لون أو طعم غير مقبول ومقاومة للتآكل وتتحمل الغسيل والتطهير المتكرر وملساء وخالية من الحفر والشقوق وقشور الطلاء وألا تتأثر بالمواد الغذائية وغير ماصة، وأن تكون جميع المواد الداخلة في تصنيعها ذات درجة غذائية.

5.6 أن تكون المعدات المســـتخدمة في الطهي أو التبريد أو التجميد أو التســـخين مصـــممة بطريقة تحقق وصـــول الأغذية إلى درجة الحرارة المطلوبة في أســـرع وقت ممكن وأن يكون فيها أجهزة لمراقبة درجات الحرارة ورصدها.

7. التصنيع والتحكم

1.7 يجب على الشـــركات المصـــنعة أن تضـــع اجراءات مراقبة الجودة لضـــمان أن المنتج الغذائي النهائي لا يشكل أي خطرا على الصحة.

2.7 مع عدم الاخلال بما نصـــت عليه اللوائح الفنية لكل منتج غذائي يجب أن يتم تصـــنيع ومعالجة الاغذية المحمضـــة وتعبئتها بحيث يتم تحقيق الرقم الهيدروجيني المتوازن عند 4.6 أو أقل خلال المدة المحددة في العملية المجدولة المبرمجة والحفاظ على هذا الرقم الهيدروجيني وأقل خلال مرحلة التصنيع والنقل والتخزين حتى الاستهلاك.

3.7 يجب أن يتم معاملة الأغذية المحمضـــة معاملة حرارية كافية للقضـــاء على الخلايا الخضرية للأحياء الدقيقة التي تشكل خطرا على صحة الانسان، وكذلك الاحياء الدقيقة التي قد تسبب فساد الغذاء.

4.7 يجب أن يكون هناك اجراءات تحكم وتحقق كافية بما في ذلك:

1.4.7 تكرار الاختبارات للكشف عن الاحياء الدقيقة المسببة للمرض والاحياء الدقيقة المسببة للفساد.

2.4.7 تكرار اختبارات الكشف عن الرقم الهيدروجيني خلال جميع مراحل السلسلة الغذائية، إذا كان الرقم الهيدروجيني هو (4) وأقل فيمكن قياس الرقم الهيدروجيني المتوازن للمنتج بأي طريقة معتمدة، وإذا كان (4) وأكثر فيمكن قياسه بطريقة قياس الجهد وفقا للمواصفات الواردة في البند (3.2) و (4.2).

5.7 المعالجة الحرارية

1.5.7 يجب إجراء دراسات توزيع الحرارة لتحديد درجة الحرارة داخل نظام المعالجة الحرارية قبل الاستخدام، وبعد تركيب نظام المعالجة الحرارية أو بعد تعديل النظام أو خلال استخدامه، والاحتفاظ بسجلات دراسات توزيع الحرارة.

2.5.7 أن يكون لدى المنشأة وجميع منسوبيها الوعي الكافي أن عملية المعالجة الحرارية للأغذية المعلبة منخفضة الحموضة، عملية حرجة للغاية تضم مخاطر على الصحة العامة والمخاطر المحتملة في حال وجود أي خلل في العملية الحرارية.

3.5.7 أن يتم تحديد المعالجة الحرارية المطلوبة بالاعتماد على مراجع علمية موثوقة ومعتمدة.

6.7 إنشاء عملية المعالجة المبرمجة

1.6.7 أن يكون لدى المنشأة الغذائية اجراء خاص بالمعالجة المبرمجة موثق ومعتمد ويتم التحقق من فعاليته بشكل مستمر يتضمن جميع المعلومات الأساسية ومنها:

1.1.6.7 طريقة المعالجة التي تضمن القضاء على بكتيريا كلوستريديوم بوتيلنيوم والاحياء الدقيقة الممرضة الأخرى وكذلك الأحياء الدقيقة الأخرى التي تسبب فساد الأغذية والتي تحدد بناء على عدد من العوامل مثل: حجم العبوة ونوعها، درجة حموضة المنتج، مكونات المنتج وتركيبته، المواد الحافظة وأنواعها، النشاط المائي، درجة حرارة التخزين المتوقعة والمدة الزمنية المتوقعة للوصول إلى درجة حموضة التوازن، الخصائص الحسية للمنتج.

2.1.6.7 حفظ السجلات كاملة التي تخص جميع الجوانب المتعلقة بوضع عملية المعالجة المبرمجة، بما في ذلك أي اختبارات احتضان ذات صلة، والاحتفاظ بها.

3.1.6.7 أبعاد العبوات، مثل العمق والسماكة وطبيعة المواد المستعملة في التعليب.

2.6.7 يجب الأخذ بالاعتبار العوامل التالية عند إعداد عملية المعالجة المبرمجة:

1. المنتج
2. الأسطح التي تلامس المنتج
3. المواد التي صنعت منها العبوة
4. الغازات
5. المعدات

7.7 تحديد المعالجة التي تحقق ضمان سلامة المنتج من خلال اجراء اختبارات انتقال الحرارة إلى العلبة في ظل أقسى الظروف التي يمكن مواجهتها اثناء المعالجة الحرارية ورصد ابطأ نقاط التسخين في محتويات العبوة خلال المعالجة الحرارية، وبعد القيام بعدد كاف من اختبارات الانتقال الحراري ومعرفة المتغيرات والظروف التي قد تطرأ اثناء المعالجة الحرارية، بالتالي يمكن تحديد المعالجة المبرمجة بالاعتماد على المعلومات المتحصل عليها والرسم البياني الذي يبرز الحرارة المطلوبة مقارنة بالزمن.

8.7 يجب تثبيت مستشعر الحرارة داخل محتويات العبوة دون تأثير على الخصائص المتعلقة بالانتقال الحراري. وخلال هذا الاختبار، يجب مراقبة أبعاد العبوة خاصة من حيث سمكها. بسبب طبيعة مواد التعبئة المستخدمة في الحاويات المرنة وشبه الصلبة لا يمكن استخدام العبوة بذاتها في تثبيت مستشعر الحرارة في "النقطة الباردة" ضمن محتويات العبوة، لذلك.

9.7 في حال استخدام أجهزة محاكاة في إجراء اختبارات الانتقال الحراري في المختبر، يجب التحقق من النتائج في التصنيع بسبب إمكانية حصول حياد غير متوقع فيما يتعلق بخصائص المنتج المرتبطة بالتسخين والتبريد.

10.7 في حال عدم إمكانية الحصول على بيانات دقيقة حول الانتقال الحراري، يجب استخدام طرق بديلة مرجعية ومعتمدة.

11.7 أن يتم جمع نتائج عمليات تحديد درجة الحرارة إلى العوامل الحرجة المحددة وإدراجها ضمن عملية المعالجة المبرمجة، إضافة إلى البيانات التالية:

1. وصفات المنتج وعملية الملء، بما في ذلك أي قيود على تغيير المكونات.
2. حجم العبوة (الأبعاد) ونوعها.
3. توجيه الحاويات وإتاحة المساحات في جهاز التعقيم، حسب مقتضى الحال.
4. الوزن الأولي للمنتج بما في ذلك السوائل حسب مقتضى الحال.
5. غطاء الغلق.
6. درجة الحرارة الأولية.
7. إجراءات التنفيس.
8. الإجراءات التشغيلية.
9. نوعية نظام المعالجة الحرارية وخصائصه.
10. درجة حرارة التعقيم.
11. مدة التعقيم.
12. طرق التبريد.

12.7 اجراء تقييم عند حدوث أي تغيرات في وصفة المنتج ومدى تأثيرها على عملية المعالجة المبرمجة وإعادة تقييمها.

13.7 يجب أن تتضمن وصفة المنتج وعملية التعبئة البيانات التالية: الوصفة الكاملة وطرق التحضير، وزن المنتج عند التعبئة، وغطاء الغلق، والوزن الخالي من السوائل، ودرجة حرارة المنتج خلال عملية التعبئة، والتجانس.

14.7 في حالة عملية التعقيم الدوراني يمكن أن تشكل اللزوجة (عوضا عن التجانس) عاملا مهماً عليه يجب ذكرها.

15.7 أن يتم إبقاء الهواء الموجود في العبوات المرنة أو شبه الصلبة المعبئة في أدنى مستوياته للحيلولة دون حدوث الضغط الزائد على غطاء الغلق خلال المعالجة الحرارية.

16.7 يجب أن تكون مرافق العمليات الحرارية مطابقة للمواصـــفة الواردة في البند رقم (4.2)، (2.3)، (5.2).

17.7 مكان اجراء العمليات الحرارية (غرفة اجراء العمليات الحرارية المجدولة):

1.17.7 أن يتم تعليق اجراءات العمليات المجدولة في مكان بارز يوضـــح أهم خطوات عملية المعالجة المجدولة وقريبة من جهاز المعالجة الحرارية

2.17.7 أن يتم تصميم أجهزة المعالجة الحرارية وتركيبها بطريقة آمنة وصحيحة.

3.17.7 أن تســـتخدم عمليات المعالجة المجدولة والمبرمجة والمعتمدة فقط ولا تســـتخدم عمليات معالجة أخرى.

4.17.7 أن تتم عمليات المعالجة المجدولة ومراقبتها بواســـطة فنيين مؤهلين ومدربين في هذا المجال، لديهم المعرفة الكافية بالعمليات المجدولة.

5.17.7 أن تتم المعالجة الحرارية في أسرع وقت ممكن بعد عملية الإغلاق.

6.17.7 أن يكون هناك اجراء مخصـــص للمنتجات الغذائية الممتلئة جزئيا كونها تتطلب عناية خاصة.

7.17.7 تركيب أجهزة اســتشــعار حرارية على العبوة توضــح مدى اتمام العملية الحرارية وتحقيق درجة الحرارة المطلوبة للتعقيم، كما يجب إزالة اجهزة استشعار الحرارة قبل وضع العبوات في حاويات المنتج.

8.17.7 تحديد درجة الحرارة الأولية للحاويات المراد معالجتها بحيث يتم تســـجيلها بتكرار كافي للتأكد من أن درجة حرارة المنتج لا تقل عن درجة الحرارة الأولية الدنيا المحددة في العملية المجدولة.

9.17.7 أن تجهز غرفة المعالجة الحرارية بأجهزة تحديد التوقيت (ســـاعة)، وفي حال اســـتخدام ساعتين أو أكثر أو في حال استعمال غيرها من أجهزة تحديد التوقيت في غرفة المعالجة

الحرارية، يجب أن تكون هذه الأجهزة متزامنة، بحيث يتم التأكد من تحقيق المعالجة الحرارية بالوقت المحدد ويتم توثيق ذلك.

10.17.7 يجب عدم الاكتفاء فقط بأجهزة قياس درجة الحرارة والوقت للتأكد من تحقيق المعالجة الحرارية، بل يجب الأخذ بالاعتبار جميع اجراءات العمليات المجدولة.

18.7 معدات وإجراءات نظم المعالجة الحرارية يجب ان تكون مطابقة لما ورد في البند (4.2)، (2.3)، (5.2).

19.7 العوامل الحرجة وتطبيقات عملية المعالجة المبرمجة:

يجب قياس درجة الحرارة الأولية الدنيا للمنتج، ومدة التعقيم ودرجة حرارته والضغط الزائد، كما هو موثق في عملية المعالجة المبرمجة، كما يجب قياس العوامل الحرجة الأخرى المحددة ومراقبتها وتسجيلها في فترات زمنية كافية من حيث تواترها لضمان الحفاظ على هذه العوامل ضمن الحدود المبينة في عملية المعالجة المبرمجة. ومن ضمن الأمثلة على العوامل الحرجة ما يلي:

1. التعبئة القصوى أو الوزن الخالي من السوائل.
2. المسافة بين غطاء الغلق والمنتج.
3. تجانس المنتج أو لزوجته المحددة قبل عملية المعالجة.
4. نوع المنتج والعبوة التي يمكن أن تتسبب في تقسيمه إلى طبقات، أو في إحداث تغيرات على أبعاد العبوة مما يتطلب توجيه العبوة وتوزيعها في الموصد بشكل معين.
5. نسبة المواد الصلبة
6. الوزن الصافي الأدنى.
7. التفريغ الأدنى عند الإقفال في المنتجات المعبئة بالتفريغ.
8. الرقم الهيدروجيني.
9. درجة الحرارة الأولية الدنيا للمنتج.

10. درجة حرارة التعقيم والوقت.

11. خصائص ومواصفات غطاء الغلق.

12. تجانس المنتج كما هو محدد بالاعتماد على القياسات الموضوعية المنجزة على المنتج قبل معالجته.

13. نوع المنتج ونوعية العبوة وخصائصها طبقاتها وأبعادها وسماكتها.

14. نسبة المواد الصلبة.

15. وقت الوصول إلى درجة حموضة التوازن.

16. تركيز الملح والسكر والمواد الحافظة.

17. الأبعاد المسموحة للمكونات الصلبة.

20.7 عمليات التحميض والمعالجة الحرارية

يجب أن تتم من قبل فني وخبير يتمتع بالتدريب الكافي بعمليات المعالجة التي تهدف إلى التحكم في درجة الحموضة وغيرها من العوامل الحرجة الواردة في عملية المعالجة المبرمجة ويشرف عليها بشكل مستمر.

1.20.7 تصنع الأغذية المحمضة والمتخمرة والمخللة وتعالج وتعبأ بحيث يتم الوصول إلى درجة حموضة التوازن بقيمة تعادل أو تقل عن 4.6 في غضون المدة الزمنية المحددة في عملية المعالجة المبرمجة، ويتم الحفاظ عليها طوال فترة تداول المنتج.

2.20.7 أن يتم مراقبة والتحقق من عمليات التحميض والمعالجة الحرارية من خلال طرق اختبار معتمدة، وان تتم الاختبارات بوتيرة كافية تضمن سلامة وجودة المنتج.

3.21.7 يجب الحصول على جميع البيانات والمعلومات من الشركات الموردة حول الاجهزة وطرق استخدامها وآلية التحقق من درجة الحرارة المطلوبة.

4.20.7 يجب أن تستخدم فقط عمليات المعالجة المبرمجة والمعتمدة في عملية التصنيع.

5.20.7 يجب توسيم العبوات المعقمة وعرباتها وحاويتها بحيث يسهل فرزها عن العبوات التي لم تخضع لعملية التعقيم ويتم ذلك من خلال اجهزة استشعار الحرارة.

6.20.7 يجب قياس درجة الحرارة الأولية الدنيا للمنتج، ومدة التعقيم ودرجة حرارته والضغط الزائد، كما هو موثق في عملية المعالجة المبرمجة.

21.7 تجهيزات عملية التحميض ونظم المعالجة الحرارية وإجراءاتها يجب ان تكون موثقة ومحفوظة.

22.7 نظم التحميض:

يجب أن يكون لدى المنشأة اجراءات معتمدة لعملية التحميض يتم مراقبتها باستمرار تضمن سلامة وجودة المنتج.

1.22.7 يجب أن يكون هناك مراقبة مستمرة للمستوى الحمضي (الرقم الهيدروجيني) من خلال اختبارات بطرق معتمدة وأن يتم توثيق نتائج هذه الاختبارات بشكل مستمر.

2.22.7 يجب أن تضمن المنشأة عدم تجاوز الرقم الهيدروجيني المحدد في العملية المجدولة بحيث لا يتجاوز بأي حال من الأحوال عن 4.6

3.22.7 يمكن الرجوع للمواصفة الواردة في البند (3.2) فيما يخص اختبارات قياس الحموضة

23.7 التحميض المباشر:

1.23.7 يمكن أن تتضمن اجراءات التحميض للوصول إلى مستويات حموضة مقبولة في المنتج النهائي، على سبيل المثال ما يلي:

1.1.23.7 السلق الخفيف لمكونات المنتج في محاليل مائية محمضة.

2.1.23.7 غمر الأغذية التي خضعت للسلق الخفيف في محاليل حامضية مع الأخذ بالاعتبار الحفاظ على التركيز المناسب للحمض.

3.1.23.7 التحميض المباشر لدفعة المنتجات كاملة من خلال إضافة كمية معلومة من محلول حمضي إلى كمية معينة من الغذاء خلال عملية التحميض.

4.1.23.7 الإضـافة المباشـرة لمقدار محدد سـابقا من الوسـط الحمضـي إلى عبوات منفردة خلال عملية الإنتاج.

2.23.7 يجب أن تكون إضـافة الوسط الحمضـي بكميات كافية ومعلومة ومحددة لضـمان إضـافة المقدار المناسـب من الأحماض إلى كل عبوة وتوزيعها بشـكل متسـاوي يضـمن تحقيق الغرض المنشود.

3.23.7 إضافة الأغذية الحمضية إلى الأغذية منخفضة الحموضة بنسب متحكم فيها للتوافق مع التركيبة المحددة للمنتج.

4.23.7 يجب مراعاة المدة الزمنية للوصول إلى درجة التوازن الحمضي وتأثير التخزين للمنتج.

24.7 التحميض بطرق اخرى والمعالجة بالملح

1.24.7 تعد درجة الحرارة وتركيزات الملح والحموضـــة عوامل مهمة للتحكم في الطرق الأخرى المستخدمة في التحميض والمعالجة بالملح.

2.24.7 يجب مراقبة العملية ومدى التحكم في العملية التصـــنيعية من خلال إجراء الاختبارات المناسبة.

3.24.7 يجب تحديد تركيز الملح في المحلول الملحي عن طريق إجراء الاختبارات الكيمائية أو الفيزيائية في فترات كافية لضمان التحكم بنسبة الحموضة.

4.24.7 يجب مراقبة العملية التصـــنيعية عن طريق قياس درجة الحموضـــة ومعايرة المادة الحامضة/القلوية في فترات كافية لضمان التحكم في العملية التصنيعية.

5.24.7 قياس تركيز الملح بشكل دوري وتعديله اذا دعت الحاجة لذلك.

.8 التعبئة والتغليف:

مع عدم الاخلال بما نصت عليه اللوائح الفنية الواردة في البند رقم (6.2)،(8.2)،(9.2)، يجب تحقيق الاشتراطات التالية:

1.8 أن يكون للمنشأة اجراء خاص موثق يتضمن مواصفات عبوات التعبئة والتغليف وتخزينها وخطة التفتيش عليها وطريقة التعامل معها.

2.8 أن تكون عبوات التعبئة تتحمل عمليات المعالجة وما يلحقها من عمليات في مراحل تداول الغذاء.

3.8 ألا يتم استقبال العبوات من المورد إلا بعد ضمان مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات وأنها مخصصة لعمليات المعالجة المطلوبة للمنتج.

4.8 تخزين جميع عبوات التعبئة والتغليف بطريقة نظيفة وصحية وفي أماكن مخصص لها.

5.8 أن يتم تفتيش عبوات التعبئة والتغليف الفارغة بكل دوري وتوثيق عمليات التفتيش.

6.8 ألا يتم تعبئة او استخدام عبوات التعبئة والتغليف وأغطيتها المعيبة.

7.8 يجب حماية عبوات التعبئة والتغليف الفارغة والمعبأة ومنع تلوثها.

8.8 حماية غطاء العبوة وحوافها (seal and seam areas) من الملوثات ويجب أن تبقى جافة ونظيفة.

9.8 أن تتم عملية التعبئة في ظروف صحية وأن يتم مراقبة عملية تعبئة العبوات بحيث تكون طبقا للاشتراطات الصحية الواردة في البند رقم (21.2).

10.8 أن تكون الكمية المعبأة محددة بحيث تضمن وصول الحرارة إلى المنتج ولا تؤثر على العبوة وسلامة المنتج.

11.8 أن يكون الهواء في العبوات المرنة وشبه الصلبة المملوءة ضمن حدود محددة تمنع الضغط المفرط على الغطاء أثناء المعالجة الحرارية.

12.8 التحكم في عملية تفريغ الهواء من العبوات للتوافق مع عملية المعالجة المبرمجة.

13.8 اتباع التعليمات الواردة من المصنع في عمليات غلق العبوات.

14.8 أن يتم التفتيش على اجراءات عمليات الغلق وتوثيقها وفقا لما ورد في البند رقم (4.2)، (2.3)، (5.2).

15.8 أن يتم تداول العبوات بعد إغلاقها بطريقة تحميها وتحمي اغطيتها من أي ضـــرر قد يؤدي إلى حدوث عيوب قد تتسبب التلوث الميكروبي.

16.8 يجب أن يتم اعداد وتصميم اجراءات لتداول العبوات الفارغة والمعبأة بحيث يكون الاجراء وفقا لخصائص العبوة.

17.8 أن تكون المادة مناسبة للمنتج الذي سيتم تعبئته ولظروف التخزين المتوقعة

18.8 أن تكون عبوات المنتج مناسـبة لتتحمل الضـغط الميكانيكي والكيميائي والحراري الذي تتعرض له.

19.8 يجب ألا تتجاوز أغطية البرطمانات الزجاجية المغلقة محيط الهيكل الزجاجي لتجنب احتكاك الأغطية مع بعضـها البعض، كما يجب ان يتم حمايتها من أي ضـرر ميكانيكي قد يؤدي إلى فقدان الغلق المحكم بشكل وقتي أو دائم.

20.8 يجب التأكد من عدم تضـــرر العبوات الفارغة، والأغطية ومواد التعبئة التي قد تنجم عن المناولة الخاطئة قبل عملية الغلق.

21.8 ألا تستخدم العبوات والحاويات والأدوات الخاصة لأي سبب مغاير لتعبئة الغذاء.

22.8 عند عمليات غســـيل خطوط الإنتاج يجب إزالة مواد التعبئة من غرفة التعبئة ومن الناقلات التي تؤدي إلى آلات التعبئة قبل عملية الغسيل.

23.8 خلال عملية التعبئة (الملء)، يجب تجنب تلويث غطاء العبوة وحوافها seal or seam areas، إلا إذا صممت المعدات خصيصا لإزالة المنتج المتساقط على مناطق اللحام قبل إغلاقها وعدم الإفراط في تعبئة العبوة.

24.8 يجب أن تتم عملية الغلق ميكانيكيا وفي ظروف صـــحية تمنع التلوث، وأن يتم فحص وصيانة معدات الغلق بشكل دوري والتحقق من كفاءتها بشكل دوري.

25.8 يجب أن تكون الغطاء وحواف الغطاء وغيرها من الأغطية محكمة الإغلاق ومطابقة للوائح الفنية المعتمدة.

26.8 تفتيش العبوات المغلقة والعيوب الخارجية.

1.26.8 يجب القيام بعمليات مراقبة منتظمة تستهدف العيوب الخارجية للمنتج.

2.26.8 يجب أن تقوم المنشأة والمفتش المعني في المنشأة بعملية الإغلاق أو أي شخص آخر مختص في تفتيش العبوات وأغطيتها، بتفقد العبوات المعبئة والمغلقة للتحقق من مدى تسرب المنتج أو وجود عيوب يمكن أن تؤثر على سلامة العبوة، وذلك في فترات مناسبة من حيث تواترها لضمان الإغلاق المحكم للعبوة.

3.26.8 يجب حفظ سجلات عمليات المراقبة واتخاذ إجراءات تصحيحية في حال وجود أي حيود.

4.26.8 يجب إجراء تفتيش بصري إضافي فور حصول خلل في الآلة، أو فور تعديلها، أو عودتها إلى النشاط بعد فترة توقف طويلة.

5.26.8 يجب إتباع مواصفات مصنعي مواد التعبئة ومصنعي آلات غلق العبوات.

27.8 تفتيش عملية إغلاق البرطمانات الزجاجية

1.27.8 يجب أن يقوم موظف مختص ومسؤول بعمليات اختبار وتفتيش مناسبة ومفصلة ضمن فترات كافية من حيث تواترها لضمان إحكام إغلاق البرطمانات بشكل موثق.

2.27.8 يجب إتباع تعليمات الشركة المصنعة.

3.27.8 يجب حفظ سجل بالاختبارات التي تم أجراؤها والإجراءات التصحيحية المتخذة.

28.8 تفتيش الأغطية وحوافها المزدوجة (Double seam)

1.28.8 فيما يخص العبوات المعدنية، يجب الرجوع إلى القسم 2.1.8.4.7 في المواصفة المذكورة في البند رقم (3.2).

2.28.8 فيما يخص الحاويات البلاستيكية ذات الحواف المعدنية، يجب الرجوع لإرشادات الشركة المصنعة.

29.8 تفتيش اللحام الحراري

1.29.8 يجب أن تكون عمليات التفتيش من قبل موظفين مختصـــين ومدربين، في فترات كافية من حيث وتيرتها، واجراء اختبارات مناســبة لضـــمان وجود لحام محكم الإغلاق يكون موثوقا ومتجانسا.

2.29.8 يجب حفظ سجلات بمثل هذه الاختبارات والإجراءات التصحيحية المطلوبة.

3.29.8 يجب اجراء الاختبارات الفيزيائية للتأكد من مدى صـــلابة اللحام، وقياســـات ســـماكة اللحام.

30.8 **عمليات الإغلاق الميكانيكية الأخرى**

يجب أن تجرى عمليات الإغلاق من قبل موظفين مختصـــين ومدربين، في فترات كافية من حيث وتيرتها، بعمليات اختبار مناســـبة لضـــمان وجود لحام محكم الإغلاق يكون موثوقا ومتجانسا. كما يجب اجراء اختبارات للتحقق من سلامة المكونات الحساسة في عملية الإغلاق مثل حلقات اللحام والأغشـــية، وتواجدها بالعدد الكافي والمادة المناســـبة والموقع المطلوب لضمان الحفاظ على إغلاق محكم للحاوية.

31.8 خلال عمليات التفتيش الروتينية إذا تم الكشـــف على عيب في اللحام أو الغطاء أو حواف الغطاء يمكن أن يؤدي إلى الإضـرار بالإغلاق المحكم للعبوة، يجب أن يتم تحديد وتقييم جميع المنتجات المعدة بين فترة اكتشـاف العيب واخر عملية من عمليات التثبت. واتخاذ إجراءات تصـحيحية وإدراجها في سـجلات تحفظ لفترة تتجاوز العمر الافتراضـي للمنتج.

32.8 تداول العبوات بعد إغلاقها

1.32.8 يجب تداول العبوات، بطريقة تحميها وتحمي وسـائل إغلاقها من الضـرر الذي قد يؤدي إلى ظهور عيوب وتلوث ميكروبي لاحق خلال جميع مراحل السلسلة.

2.32.8 يجب أن يتناسـب تصـميم وعمل وصـيانة أدوات وأجهزة مناولة العبوة مع أنواع العبوات والمواد المســـتخدمة. وإذا دعت الحاجة، يجب تغليف العبوة تغليفا إضـــافيا، كما يجب إبقاؤها جافة ونظيفة قبل القيام بتغليفها بمغلف إضافي.

3.32.8 يجب تصـــميم نظام نقل العبوات ومعداته بحيث تمنع الأضـــرار التي يمكن أن تصـــيب العبوة.

4.32.8 يجب تنظيف حزام نقل العبوات وأسطح المعدات وتعقيمها بشكل مناسب، وإبقائها جافة. ويجب تصـــميم مســـار نقل العبوات بطرق صـــحية وعلمية تضـــمن تلافي الصـــدمة الميكانيكية أو الضرر بالعبوات.

5.32.8 يجب صيانة أدوات نقل العبوات والحاويات بشكل مستمر لمنع تسببها بأي ضرر على العبوات.

33.8 أنظمة تعقيم العبوات التي تستخدم البخار عالي الحرارة.

1.33.8 يجب إعداد نظم التعبئة والتغليف التي تســـتخدم البخار عالي الحرارة لتعقيم أســـطح المعدات ومواد التعبئة، أو تجهيزها بحيث تعمل على رصـــد العوامل الحرجة في تنفيذ عملية التعقيم.

2.33.8 يجب أن يتم تسجيل أدنى درجات الحرارة التي وصل إليها المعقم إلى جانب الفترة الزمنية التي قضتها العبوة فيه.

3.33.8 يجب تســـجيل درجة حرارة الجهاز المعقم للأغطية والمدة الزمنية التي قضـــتها الأغطية فيه.

4.33.8 يجب حفظ سجلات عملية تعقيم المياه والأنابيب التي تنقلها.

5.33.8 إذا تم اســـتخدام المياه لتبريد العبوات قبل غلقها يجب ان تتم بطريقة تمنع التلوث، كما يجب توثيق عملية التعقيم السابقة للمناطق التي تنفذ فيها عمليات التعبئة والغلق.

6.33.8 الاحتفاظ بســـجلات تبين الحفاظ على درجة الحرارة المبرمجة في عملية المعالجة المبرمجة خلال عمليات الملء والغلق.

34.8 تعقيم العبوات باستخدام المُعقمات الكيميائية.

1.34.8 يجب إعداد نظم التعبئة والتغليف التي تستخدم المعقمات الكيميائية لتعقيم أسطح المعدات ومواد التعبئة، أو تجهيزها بحيث يتم رصد العوامل الحرجة في تطبيق عملية التعقيم، وتشمل الأمثلة على العوامل الحرجة التي يتطلب رصدها ما يلي:

1. درجة تركيز المعقم.
2. معدل الاستهلاك أو التطبيق.
3. درجة حرارة الهواء المستعمل للتجفيف.
4. درجة حرارة المعقم.
5. فترة التلامس.
6. الشروط والعوامل الأخرى التي تعتبر حرجة بالنسبة إلى فعالية عملية التعقيم المبرمجة.

2.34.8 في حال استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو غيره من المعقمات الكيميائية، يجب أن يضمن المصنع سلامة ومأمونية المعقم فيما يخص ملامسته لمواد التعبئة بالإضافة إلى ضمان خضوعه لأي متطلبات تتعلق بالتركيز الأقصى أو الأدنى والحدود الآمنة السليمة.

3.34.8 في حال اعتبار الهواء المعقم أو الغازات المعقمة اجراء ضروري للحفاظ على سلامة المنطقة المعقمة في آلة التعبئة، يجب توثيق وجود ضغط إيجابي بداية من دورة التعقيم السابق للمعالجة ووصولا إلى نهاية عملية التعبئة.

35.8 نظم تعقيم بالأشعة فوق البنفسجية.

1.35.8 يجب حفظ سجلات تبين درجة المعالجة بالأشعة فوق البنفسجية المستخدمة لتعقيم العبوات وعمليات الرقابة التي خضعت لها.

2.35.8 يجب الاحتفاظ بمواصفات مدة خدمة الأجهزة التي ترسل موجات كهرومغناطيسية ضمن ملف يوثق ويحفظ باستمرار.

36.8 غسل العبوات:

1.36.8 إذا دعت الحاجة، يجب غســـل العبوات المعبئة والمغلقة بالكامل قبل عملية التعقيم للتخلص من الشحوم والأوساخ وآثار المنتج الموجودة خارج العبوة أو الحاوية.

2.36.8 يجب تجنب غسل الحاويات بعد تعقيمها.

37.8 التعقيم التجاري للأغذية ذات الجسيمات المنفصلة:

1.37.8 إذا احتوى المنتج في تركيبته على جســـيمات مرئية فيجب تحديد أكبر حجم منها في عملية المعالجة المبرمجة باعتباره عاملا من العوامل الحرجة.

2.37.8 يجب إدراج سجلات بالأحجام القصوى أو سجلات تشير إلى كيفية مراقبة الأحجام لكل دفعة من المنتجات.

9. نقل وتخزين المنتجات الغذائية

مع عدم الاخلال بما نصـــت عليه اللوائح الفنية الواردة في البند رقم (10.2)، (13.2) (12.2)، (14.2) , (20.2)، يجب الالتزام بالاشتراطات التالية:

1.9 يجب أن توفر المخازن الحماية اللازمة للمنتجات الغذائية وعبواتها من أي تلف أو ضرر.

2.9 يجب تخزين المنتجات الغذائية في رفوف نظيفة ومعقمة ويمنع تخزينها على الأرض مباشرة.

3.9 أن تزود المخازن (المســـتودعات) بمقياس درجة حرارة يعطي قراءة ممثلة لدرجة حرارة حيز الشحن على أن يكون مؤشره في مكان يسهل قراءته من الخارج.

4.9 أن تكون القراءة المســـجلة ممثلة لدرجة حرارة حيز التخزين والنقل بحيث يتم تثبيت مستشعر الحرارة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقا لخارطة حرارية فعالة وأن يتم معايرتها ومراقبتها بشكل دوري.

5.9 أن تزود المخازن (المستودعات) بأجهزة لقياس الرطوبة النسبية بصفة مستمرة في بيانات التسجيل على أن تحفظ هذه البيانات لفترة تتجاوز العمر الافتراضي للمنتج (أو فترة تحددها الجهات المعنية) للرجوع إليها.

6.9 أن تزود المخازن (المستودعات) بمسجل لدرجة الحرارة والرطوبة للتسجيل بصفة مستمرة على أن تحفظ بياناتها لفترة تتجاوز العمر الافتراضي للمنتج (أو فترة تحددها الجهات المعنية) للرجوع إليها.

7.9 أن تكون المستودعات (المخازن) محكمة الغلق ومنفصلة لمنع دخول الآفات وايواءها، وتتوفر فيها إضاءة كافية وتهوية مناسبة حسب المنتج وسهولة تنظيفها وفتحات للتصريف.

8.9 أن تكون المستودعات (المخازن) مخصصة لتخزين الأغذية فقط وأن يتم فصل المواد الغذائية الخام عن الأغذية المطهية أو المصنعة وفصل المنتجات الغذائية المسببة للحساسية عن غيرها من المنتجات الغذائية أو مكوناتها الغير مسببة للحساسية.

9.9 أن تتوفر في المستودعات (المخازن) أجهزة خاصة لمراقبة درجة الحرارة والرطوبة لضمان سلامة الأغذية بحيث ترصد وتسجل وتحفظ هذه السجلات.

10.9 أن يتم تنظيف وتعقيم وصيانة المستودعات (المخازن) بشكل دوري.

11.9 يجب تهيئة المستودعات (المخازن) بالبرودة والرطوبة المناسبة على حسب طبيعة المنتج الغذائي قبل التخزين.

12.9 عدم تخزين المنتجات الغذائية أمام فتحات الهواء مباشرة أو قريبة جدا من الإضاءة.

13.9 أن يتم التفتيش والتحق من المستودعات (المخازن) بشكل دوري خلال اليوم الواحد والتحقق من استيفاء جميع الاشتراطات الصحية بما فيها على سبيل المثال: النظافة، درجات الحرارة والرطوبة، عبوات التعبئة والتغليف والتأكد من عدم تأثر أو ظهور علامات عليها، فترات صلاحية المنتج الغذائي وغيرها وتوثيق اجراءات التفتيش والتحقق.

14.9 يجب ألا تتجاوز درجة حرارة النقل والتخزين 25 س° بأي حال من الأحوال، وأن تخزن المنتجات في ظروف منخفضة الرطوبة بحيث لا تتجاوز 70%

15.9 أن تكون وسيلة نقل المنتجات الغذائية مخصصة للمنتجات الغذائية فقط دون غيرها مع وضع عبارة على وسيلة النقل " هذه المركبة مخصصة لنقل الأغذية".

16.9 أن يتم تنظيف وتعقيم وصيانة وسيلة النقل بشكل دوري.

17.9 أن تكون وسيلة النقل من الداخل والخارج الأرضيات والأبواب والجدران والأسقف بحالة جيدة ونظيفة، وأن تكون درجة حرارتها مناسبة لطبيعة المنتج الغذائي، وأن تكون خالية من أية روائح أو مواد كيميائية أو حشرات أو بقايا غذاء.

18.9 يجب أن تكون وسيلة النقل مغطاة بالكامل ومزودة بمواد عزل حرارية مناسبة ومثبت كفاءتها بحيث لا يتم النقل عند درجة حرارة عالية قد تؤثر على المنتج.

19.9 يجب أن تتم عمليات النقل عند درجة رطوبة منخفضة.

.10 البيانات الإيضاحية والترميز

يجب أن تكون البيانات الايضاحية للمنتج طبقا لما ورد في المواصفات الواردة في البند رقم (15.2، 25.2، 26.2)

1.10 يجب أن تتضمن العبوات ترميز يحتوي على بيانات المنتج والمؤسسة التي قامت بتعبئته، وسنة التعبئة، واليوم المحدد من السنة التي جرت فيها عملية التعبئة، و الفترة من اليوم الذي تمت فيه العملية التصنيعية.

2.10 يجب وضع رموز أبجدية رقمية محَدِدة على العبوة بحيث تكون دائمة، ومقروءة ولا تؤثر سلبا على سلامة العبوة. وفي حال لم تسمح طبيعة العبوة بالطباعة عليها، يجب نقش الرمز على بطاقة المنتج بطريقة تسهل قراءتها أو تعليمها بطرق أخرى وإلصاقها بإحكام إلى عبوة المنتج.

3.10 يجب توثيق عملية الترميز والتأكد من كفاءتها.

4.10 يجب أن يتم تحديد الدفعات التشـغيلية التي تم ترميزها في صـناديق الشـحن والطبليات والحاويات.

11 مراقبة الجودة

يجب إعداد عملية المعالجة المبرمجة وتطبيقها ومراقبتها وكذلك عمليات الغلق (seaming and sealing operations) والتأكد من انها تطبق بشكل فعال والإشراف على تطبيقها بشكل مستمر وتوثيق هذه العمليات.

1.11 سجلات عمليات المعالجة والإنتاج:

مع الأخذ بالاعتبار بما ورد في المواصـفات القياسـية الواردة في البند (3.2) و (4.2) يجب الالتزام بالمتطلبات التالية:

1.1.11 يجب قراءة والاحتفاظ بوثائق القراءة بشـكل مسـتمر لجميع المعلومات الواردة في اللوائح الفنية والمواصفات وكل العمليات وسجلات اي انحرافات في العميات المجدولة وإجراءات العمليات التصنيعية وجميع المعلومات الضرورية الخاصة بالمنتج ومنها:

1.1.1.11 جهاز (أجهزة) قياس درجة الحرارة.

2.1.1.11 مسجل درجة الحرارة.

4.1.1.11 أجهزة قياس الضغط.

5.1.1.11 معدل تدفق المنتج (باسـتخدام اللتر في الدقيقة أو الغالون في الدقيقة، أو العلبة في الدقيقة...الخ).

6.1.1.11 الضغط الزائد للهواء المعقم في جهاز التعبئة المعقم.

7.1.1.11 التحقق من انبعاث البخار.

8.1.1.11 التحقق من عدم وجود التسرب.

9.1.1.11 التعقيم المسبق للمعدات خلال دورة التعقيم.

2.11 مكونات المنتج، الرقم الهيدروجيني، والنشاط المائي، وجميع العوامل الداخلة في التصنيع لكل دفعة تشغيلية.

3.11 تاريخ الانتاج والانتهاء ورقم التشغيلة.

4.11 سجلات كل العمليات وسجلات اي انحرافات في العميات المجدولة.

5.11 سجلات العمليات الخاصة بالتنظيف والتعقيم.

6.11 أي عوامل اخرى أو عوامل حرجة في العميات المبرمجة بما في ذلك اختبارات التحضين.

7.11 إجراءات الرقابة في المختبر

مع الأخذ بالاعتبار بما نصت عليه المواصفات الواردة في البند رقم (3.2) و (4.2) و (20.2) يجب الالتزام بالاشتراطات التالية:

1.7.11 تحدد المنشأة إجراء اختبار التحضين بحيث يكون لمدة 10 أيام أو 14 يوم أو أكثر، عند درجة حرارة تعادل 35 درجة مئوية، 3 ± درجات على عينة ممثلة من عبوات المنتج من كل دفعة قبل تسويق وتداول المنتج.

2.7.11 إجراء الاختبارات الميكروبيولوجية بحيث يتم الكشف عن الميكروبات الممرضة والميكروبات المسببة للفساد.

3.7.11 إجراء اختبارات قياس الرقم الهيدروجيني وفقا للمواصفة الواردة في البند (3.2)

4.7.11 إجراء اختبارات على العبوات والتأكد من مطابقتها.

8.11 **السجلات**

1.8.11 يجب حفظ السجلات المتعلقة بنتائج الاختبارات الخاصة بكل دفعة وتكون مرمزة ويتم التوقيع عليها من الشخص المسؤول والادارة المسؤولة.

2.8.11 يجب أن تقوم المنشأة بإعداد برنامج فعال لحفظ السجلات يتم تطبيقه ومراقبة تطبيقه بحيث يتضمن جميع المعلومات ومنها:

1. تاريخ الانتاج والانتهاء للمنتج.
2. رمز الدفعة / التشغيل.
3. نظام المعالجة ومراقبتها والحدود الحرجة والحيود والية مراجعتها وتعديلها والتحقق من كفاءتها.
4. سجلات التحقق من كفاءة التعقيم التجاري.
5. التوقيع على السجلات من الشخص المسؤول.
6. تراجع السجلات بشكل يومي وتوقع من شخص مختص ومسؤول ويقوم بالتوقيع عليها.

3.8.11 سجلات غلق العبوات:

السجلات الخاصة بفحص إغلاق جميع العبوات، رمز الدفعة، وتاريخ ووقت القيام بعمليات التفتيش المتعلقة بإغلاق العبوات، والقياسات المتحصل عليها وجميع الإجراءات التصحيحية المتخذة. ويجب أن يوقع المفتش المكلف بتفتيش إغلاق العبوات على السجلات. يجب أن يقوم ممثل مختص عن إدارة المنشأة بمراجعة السجلات المذكورة بتواتر كاف وبشكل يومي كحد أدنى لضمان اكتمالها وليتأكد من أن عمليات الرقابة قد تمت على نحو سليم.

4.8.11 السجلات المتعلقة بجودة المياه.

يجب الاحتفاظ بسجلات حول النتائج التي أفضت إليها جميع الاختبارات المتعلقة بالجودة الميكروبيولوجية وعمليات معالجة مياه التبريد.

5.8.11 سجلات تداول المنتج:

يجب حفظ سجلات توضح التداول للمنتج النهائي ومكان التداول ومكان المنتج النهائي في الاسواق لتسهيل فصل دفعات الغذاء المعينة التي يحتمل تلوثها، إذا دعت الحاجة لذلك

6.8.11 حفظ السجلات

يجب حفظ جميع السـجلات لمدة زمنية لا تقل عن 3 سـنوات ويجب الاحتفاظ بها على نحو يسمح بالرجوع إليها بسهولة.

المراجع :

-23 CAC/RCP "دستور الممارسات الصحية للأغذية المعلبة منخفضة الحموضة والمحمضة" .

-21 SFDA FD. GSO "الشروط الصحية بالمصانع والعاملين بها" .

-1694 SFDA FD. GSO "القواعد العامة لصحة الغذاء"