

Krajowe standardy Chińskiej Republiki Ludowej

GB 23790-2010

Krajowy standard bezpieczeństwa żywności

Dobra Praktyka Produkcyjna dla Preparatów Mlecznych w Proszku Przeznaczonych dla Niemowląt i Małych Dzieci

Przedmowa

Standard zastępuje GB/T 23790-2009 *Dobra Praktyka Produkcyjna dla Preparatów Mlecznych w Proszku Przeznaczonych dla Niemowląt i Małych Dzieci*

.

Dokument odpowiada dokumentowi Komisji Kodeksu Żywnościowego (CAC) CAC/RCP 66 – 2008 *Kodeks praktyki higienicznej dla preparatów mlecznych w proszku dla niemowląt i małych dzieci*.

W porównaniu z GB 23790-2009 standard wprowadza następujące zmiany:

- Zmiana nazwy na *Dobra Praktyka Produkcyjna dla Preparatów Mlecznych w Proszku Przeznaczonych dla Niemowląt i Małych Dzieci*.
- Zalecany standard został zmieniony zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Zmodyfikowanie zakresu standardu.
- Uzupełniono wymagania dotyczące zakupu, przyjmowania oraz przechowywania surowców.
- Zmodyfikowano środki kontroli bezpieczeństwa żywności w procesie produkcyjnym, uzupełniono specjalne środki procesu kontroli bezpieczeństwa; sformułowano wymagania kontrolne dla kluczowych procesów takich jak: obróbka cieplna, tymczasowe przechowywanie, chłodzenie, mieszanie na sucho oraz wewnętrzne pakowanie; kluczowe środki kontroli dla zanieczyszczeń mikrobiologicznych, chemicznych oraz fizycznych, o których mowa w GB 12693-2010;
- Uzupełniono wymagania dotyczące kontroli bezpieczeństwa dla surowców z soi.
- Uzupełniono wymogi w zakresie monitorowania oraz metod oceny środków kontroli bezpieczeństwa żywności.
- Uzupełniono załącznik A, który określa wymagania dotyczące głównych źródeł zanieczyszczeń – Salmonella, E. Sakazakii oraz inne Enterobacter w czystych strefach roboczych.

Załącznik A określony w tym narodowym standardzie był normatywny.

Ten Standard zastępuje następujący standard:

- GB/T 23790-2009.

1. Zakres

Standard ma zastosowanie do przedsiębiorstw produkujących preparaty mleczne w proszku dla niemowląt i małych dzieci (włączając w to mleko modyfikowane w proszku do początkowego żywienia niemowląt, modyfikowane w proszku do dalszego żywienia niemowląt oraz modyfikowane w proszku dla małych dzieci), dla których głównym surowcem są mleka lub soja oraz produkty ich przetwórstwa.

2. Przywołane dokumenty normatywne

Postanowienia poniższych dokumentów stają się postanowieniami Standardu po ich przywołaniu w niniejszym dokumencie. W przypadku, gdy przywołane dokumenty są opatrzone datą, żadna z późniejszych zmian (z wyjątkiem korekt) lub rewizji nie ma zastosowania do Standardu. Niemniej jednak zaleca się stronom zawierającym jakąkolwiek umowę zgodnie ze Standardem, aby sprawdziły, czy zastosować najnowsze wersje tych dokumentów. W przypadku, gdy przywołane dokumenty nie są opatrzone datą, do Standardu zastosowanie mają ich najnowsze wersje.

3. Terminy i definicje

3.1 Czysty obszar roboczy

Obszar roboczy o wysokich wymogach w zakresie czystości, taki jak obszar przechowywania, napełniania i pakowania wewnętrznego narażonych półproduktów itp.

3.2 Prawie-czysty obszar roboczy

Obszar roboczy o wymogach w zakresie czystości zbliżonych do wymogów dla czystego obszaru roboczego, taki jak pomieszczenia dla materiałów wyjściowych przed wstępną obróbką itp.

3.3 Zwykły obszar roboczy

Obszar roboczy o wymogach w zakresie czystości najbliższych wymogom prawie-czystego obszaru roboczego, taki jak punkt przyjęcia mleka, magazyn surowców, magazyn materiałów opakowaniowych, pomieszczenia do pakowania w opakowania zewnętrzne i magazyn produktów gotowych, itp.

3.4 Proces mieszania na mokro

Proces produkcyjny dotyczący przetwarzania oraz mieszania składników płynnych dla formuł mlecznych w proszku dla dzieci i niemowląt. Proces ten zawiera m.in. dozowanie, podgrzewanie, koncentrację, suszenie itd.

3.5 Proces mieszania na sucho

Proces produkcyjny dotyczący przetwarzania oraz mieszania składników proszkowanych dla preparatów mlecznych w proszku dla dzieci i niemowląt, aby wyprodukować produkt końcowy.

3.6 Proces mieszany

Proces produkcyjny dotyczący przetwarzania oraz mieszania częściowych składników płynnych dla formuł mlecznych w proszku dla dzieci i niemowląt, suszenie tych składników i następnie dodawanie innych składników suchych przez przyjęcie zasad procesu mieszania na sucho, aby wyprodukować produkt końcowy.

4. Lokalizacja i otoczenie zakładu

Powinny spełniać odpowiednie wymagania z GB 12693. Zakład musi się znajdować z dala od gospodarstw hodowlanych. Trzymanie zwierząt w obszarach zakładu jest zabronione.

5. Budynek fabryki i warsztat

5.1 Konstrukcja i układ

5.1.1 Powinny spełniać odpowiednie wymagania z GB 12693.

5.1.2 Budynek zakładu i pomieszczenia robocze powinny być rozsądnie zaprojektowane. Związane z nimi instalacje oraz wyposażenie będą skonstruowane oraz rozplanowane tak, aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów oraz zanieczyszczenia, zwłaszcza zanieczyszczenia spowodowanego *Salmonellą* lub *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter genus*). Jednocześnie, należy unikać lub minimalizować możliwość bytowania lub rozmnażania się tych bakterii w miejscach niedostępnych. Projekt powinien brać pod uwagę poniższe czynniki, aby uniknąć namnażania drobnoustrojów:

5.1.2.1 W projekcie należy odizolować strefę wilgotną od suchej; efektywna kontrola zanieczyszczenia spowodowanego przez personel, sprzęt lub przepływ materiałów. Zapobieganie przenoszeniu *Salmonelli* oraz *Enterobacter sakazakii* przy wejściu do czystych stref pracy.

5.1.2.2 Należy zaprojektować odpowiedni system odpływu wody. Grunt musi być gładki, z odpowiednim nachyleniem, aby uniknąć gromadzenia się wody. Dodatkowo, należy unikać skraplania się wody w czystych strefach pracy.

5.1.2.3 Nie składuj nieprawidłowo materiałów do przetwarzania, aby uniknąć tworzenia powierzchni trudnych do czyszczenia.

5.1.2.4 Należy rozsądnie planować proces czyszczenia na mokro. W strefie suchej należy unikać namnażania się i rozprzestrzenia *Salmonelli* i *Enterobacter sakazakii*, które byłyby spowodowane niewłaściwym czyszczeniem na morko.

5.1.2.5 Należy starannie obudować i uszczelnić wszelkie rury, kable oraz otwory przechodzące przez podłogę, sufit i ściany budynku.

5.1.3 Konstrukcja oraz układ pomieszczeń produkcyjnych dla preparatów mlecznych w proszku dla dzieci i niemowląt musi być zgodny z przebiegiem procesów produkcyjnych oraz wymaganiami sanitarnymi dla czyszczenia.

5.1.4 Wszelkie działania w trakcie procesu suchego bez późniejszej sterylizacji powinny być przeprowadzane w czystym obszarze roboczym, to jest działania od (lub po) procesie suszenia do napełniania i zamykania opakowań.

5.1.5 Strefy produkcyjne powinny być podzielone zgodnie z procesami produkcji oraz wymaganiami higienicznymi i jakościowymi. Co do zasady, są podzielone na wspólne obszary robocze, czysty obszar roboczy, prawie-czysty obszar roboczy. Czysty obszar roboczy powinien być zaopatrzony w niezależny system czyszczenia powietrza z urządzeniami filtrującymi i utrzymać pozytywną różnicę ciśnień (nadciśnienie).

5.1.6 Skuteczne, fizyczne rozdzielanie pomiędzy obszarami roboczymi różniącymi się stopniem czystości. Obszar czysty powinien posiadać wyższe ciśnienie, aby zapobiec dostaniu się nieoczyszczonego powietrza do czystej strefy oraz zanieczyszczeniom krzyżowym.

5.1.7 Należy wdrożyć rozsądną kontrolę dostępu do czystych obszarów oraz podjąć środki kontroli, aby uniknąć lub zminimalizować zanieczyszczenia patogenami. Kiedy personel, surowce, materiały opakowaniowe, odpady, sprzęt itp. wprowadzane są do strefy czystej, należy podjąć odpowiednie środki, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym; środki takie jak usytuowanie szatni dla pracowników do przebrania się w odzież roboczą, odpowiednie obuwie lub osłony na buty, ustanowienie specjalnego przejścia dla materiałów, odpadów itd. Dla surowców lub produktów wprowadzanych do obszaru czystego poprzez rury, należy zaprojektować oraz zainstalować odpowiedni system filtrowania powietrza.

5.1.8 Poziom czystości każdego obszaru roboczego musi spełniać wymagania czystości powietrza dla przetwarzania preparatów mlecznych w proszku dla dzieci i niemowląt. Czystość powietrza w obszarze czystym oraz prawie-czystym musi spełniać wymagania przedstawione w Tabeli 1, należy również przeprowadzać regularne kontrole.

Tabela 1 Wymagania podczas kontroli czystości powietrza w czystym obszarze roboczym oraz w prawie - czystym obszarze roboczym

obszar roboczy	Ilość bakterii tlenowych na płytce Petriego (CFU/ płytka)	Metoda testu
czysty obszar roboczy \leq	30	Określić zgodnie z naturalną metodą sedymentacji z GB/T 18.204.1
prawie - czysty obszar roboczy \leq	50	

5.1.9 Czysty obszar roboczy powinien być suchy, wszelkie urządzenia i systemy zaopatrujące w wodę powinny zostać zredukowane do minimum. Jeśli jest to niemożliwe należy podjąć środki ochronne. Ponadto, nie wolno przekraczać górnej przestrzeni głównych obszarów roboczych, aby uniknąć wtórnych zanieczyszczenia.

5.1.10 Zakład, obszar oraz magazyn powinny być zaopatrzone w odpowiednie urządzenia, które zapobiegają dostaniu się na teren zakładu owadom, myszom, czy innym zwierzętom.

5.2 Struktura wewnętrzna budynku

Patrz wymogi GB 12693.

5.3 Instalacje

5.3.1 System zaopatrzenia w wodę

Patrz wymogi GB 12693.

5.3.2 System odprowadzania wody

Patrz wymogi GB 12693. W obszarze czystym, należy podjąć odpowiednie środki lub zapewnić odpowiednie wyposażenie, by utrzymać to miejsce suche w celu uniknięcia wzrostu i rozprzestrzeniania się powiązanych drobnoustrojów spowodowanych pozostałą po produkcji wodą.

5.3.3 Sprzęt do czyszczenia

5.3.3.1 Patrz wymogi GB 12693.

5.3.3.2 Następujące środki, które należy podjąć, aby czysty obszar roboczy został zachowany suchy:

- a) Przyjąć procedurę czyszczenia na sucho odpowiednią dla danego miejsca i sprzętu.
- b) Jeśli nie można czyścić na sucho, zastosowanie ma czyszczenie na mokro w kontrolowanych warunkach. Należy natomiast odtworzyć całkowicie suchy stan sprzętu i otoczenia w odpowiednim czasie, aby ochronić ten obszar przed zanieczyszczeniem.

5.3.4 Środki higieny osobistej

5.3.4.1 Patrz wymogi GB 12693.

5.3.4.2 Szatnia oraz pomieszczenie do mycia rąk i dezynfekcji powinny być blisko wejścia do obszarów roboczych lub w innym odpowiednim miejscu. Pomieszczenie do mycia rąk i dezynfekcji powinno być wyposażone w odpowiednią ilość kranów, które można obsługiwać bez użycia dłoni, urządzenia do dezynfekcji i suszenia rąk obsługiwane automatycznie przez indukcję.

5.3.4.3 Odpowiednie działania czyszczące powinny zostać podjęte przy wejściu do zakładu, aby zapobiec zanieczyszczeniu miejsca pracy butami.

5.3.4.4 Dodatkowa szatnia powinna zostać ustanowiona przy wejściu do czystego obszaru roboczego. Ręce powinny zostać zdezynfekowane przez urządzenia przeznaczone do dezynfekcji przy wejściu do czystego obszaru roboczego.

5.3.5 Sprzęt wentylacyjny

Patrz wymogi GB 12693.

5.3.6 Sprzęt oświetleniowy

Patrz wymogi GB 12693.

5.3.7 Magazyny

Patrz wymogi GB 12693.

6. Wyposażenie

6.1 Wyposażenie produkcyjne

6.1.1 Wymagania ogólne

Patrz wymogi GB 12693.

6.1.2 Jakość materiału

Patrz wymogi GB 12693.

6.1.3 Projekt

6.1.3.1 Sprzęt produkcyjny powinien spełniać wymogi GB 12693.

6.1.3.2 Proces produkcji preparatów mlecznych w proszku dla dzieci i niemowląt obejmuje proces mieszania na sucho oraz na mokro (włączając w to proces mieszany). Sprzęt produkcyjny związany z odpowiednim procesem produkcji powinien być wyposażony zgodnie z wymaganiami danego procesu produkcji.

6.1.3.3 Sprzęt produkcyjny powinien być odpowiednio oznakowany klarownym identyfikatorem statusu, z którego regularnie można odczytywać stan konserwacji, utrzymania i kwalifikacji maszyny. Instalacja, utrzymanie i konserwacja sprzętu nie może mieć wpływu na jakość produktu. Urządzenia muszą podlegać kalibracji lub sprawdzeniu poprawności po konserwacji, aby każdy z elementów w trakcie produkcji spełniał wymogi stawiane całemu procesowi. Sprzęt poza specyfikacją powinien zostać usunięty z obszaru produkcji, powinien być również wyraźnie oznakowany przed wyniesieniem z obszaru produkcji.

6.1.3.4 Sprężone powietrze lub inny gaz obojętny stosowany do żywności, czyszczenia powierzchni stykających się z żywnością lub urządzeń należy przefiltrować i oczyścić, aby uniknąć zanieczyszczenia pośredniego.

6.2 Sprzęt monitorujący

Patrz wymogi GB 12693.

6.3 Serwis i konserwacja wyposażenia

Patrz wymogi GB 12693.

7. Zarządzanie zdrowotne

7.1 System zarządzania zdrowotnego

Patrz wymogi GB 12693.

7.2 Zarządzanie higieną dla budynku zakładu oraz urządzeń

Patrz wymogi GB 12693.

7.3 Czyszczenie i dezynfekcja

7.3.1 Patrz wymogi GB 12693.

7.3.2 Należy unikać czyszczenia na mokro czystego obszaru roboczego, które wymaga czyszczenia na sucho (czyli np. mieszanie na sucho, napełnianie opakowań itp.). Czyszczenie na mokro jest możliwe tylko względem części maszyn, które mogą zostać przeniesione do specjalnego pomieszczenia lub w przypadku, kiedy suszenie może być wykonane niezwłocznie po zakończeniu czyszczenia na mokro. Wdrożenie skutecznej procedury czyszczenia na sucho produkcji i otoczenia produkcyjnego jest najskuteczniejszą metodą uniknięcia rozprzestrzeniania się drobnoustrojów.

7.3.3 W celu zapewnienia, że główne procedury (takie jak czyszczenie ręczne, czyszczenie na miejscu (CIP) i konserwacja sprzętu) są zgodne z odpowiednimi przepisami i wymaganiami, należy wprowadzić efektywny system monitorowania. W szczególności w celu zapewnienia stosowania programów czyszczenia i dezynfekcji oraz w celu zapewnienia, że system CIP spełnia odpowiednie wymogi związane z temperaturą i czasem, a urządzenia są czyszczone racjonalnie, gdy tylko jest to potrzebne.

7.3.4 Wszystkie obszary robocze powinny opracować okresową tabelę mycia (lub czyszczenia) i dezynfekcji, aby zapewnić, że wszystkie obszary są wyczyszczone, a ważne strefy, sprzęty i narzędzia są specjalnie czyszczone.

7.3.5 Zapewnić odpowiednią ilość personelu sprzątającego, a jeśli to konieczne, określić obowiązki poszczególnych osób; wszystkie osoby odpowiedzialne za sprzątanie powinny przejść odpowiednie szkolenie, mieć świadomość zagrożenia zanieczyszczeniem oraz znaczenia zapobiegania zanieczyszczeniu; wykonywać właściwą pracę podczas czyszczenia i dezynfekcji.

7.4 Wymogi w zakresie zdrowia personelu i zarządzania higieną

7.4.1 Patrz wymogi GB 12693.

7.4.2 Personel pracujący w czystym obszarze roboczym powinien nosić odzież roboczą (lub jednorazową odzież roboczą), która spełnia wymagania sanitarne tego obszaru oraz nosić czapkę, maskę z gazy oraz obuwie robocze. Personel pracujący w prawie- czystym obszarze roboczym i zwykłym obszarze roboczym powinien nosić odzież roboczą spełniającą wymagania higieny dla danego obszaru oraz nosić czapkę i obuwie robocze. Odzież robocza i obuwie noszone w czystym i prawie-czystym obszarze roboczym nie może być noszone w miejscu innym niż wyznaczone.

7.5 Zwalczanie szkodników

Patrz wymogi GB 12693.

7.6 Usuwanie odpadów

Patrz wymogi GB 12693.

7.7 Zarządzanie substancjami toksycznymi i szkodliwymi

Patrz wymogi GB 12693.

7.8 Gospodarka ściekami i nieczystościami

Patrz wymogi GB 12693.

7.9 Zarządzanie odzieżą roboczą

Patrz wymogi GB 12693.

8. Wymogi dla surowców i materiałów opakowaniowych

8.1 Wymóg ogólny

Zgodność ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693. Stosowane surowce muszą być zgodne ze stosownymi normami krajowymi i odnośnymi regulacjami. Należy zapewnić bezpieczeństwo niemowląt i małych dzieci oraz zaspokoić ich potrzeby w zakresie żywienia. Obowiązuje zakaz stosowania substancji, które mogą zaszkodzić żywieniu lub zdrowiu niemowląt i małych dzieci oraz niejadalnych.

8.2 Zakup i akceptacja surowców i materiałów opakowaniowych

8.2.1 Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

8.2.2. Przedsiębiorstwo podejmie kroki dotyczące surowców stosowanych bezpośrednio w procesie suchego mieszania w celu zapewnienia, że surowce spełniają wymagania w zakresie indeksu drobnoustrojów zawarte w normie dla produktu. Należy zapewnić, aby aktywność ureazy w soi była ujemna; Należy dokonywać oceny procesów i środków bezpieczeństwa stosowanych przez dostawców. W miarę potrzeby należy przeprowadzać okresowe kontrole na miejscu lub monitorować procesy.

8.3 Transport i składowanie surowców i materiałów opakowaniowych.

8.3.1 Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

8.3.2 Dodatki do żywności i dodatki dietetyczne powinny znajdować się pod kontrolą specjalnie wyznaczonej osoby, powinny być przechowywane w magazynie lub w specjalnie wyznaczonym obszarze i powinny podlegać ewidencji w specjalnym rejestrze (bądź obowiązkowym oprogramowaniu magazynowym), w którym należy wskazać nazwę dodatku do żywności, termin jego zakupu, zakupioną ilość, dawkowanie itp. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na termin ważności produktu.

8.3.3. Dodatki dietetyczne takie jak witaminy, elementy śladowe itp., których jakość może ulegać zmianie, powinny być poddawane walidacji oraz, w miarę potrzeby, poddawane regularnej kontroli, aby zapewnić ich zgodność z wymogami dot. surowców.

8.4 Należy prowadzić ewidencję zakupu, akceptacji, składowania oraz transportu surowców i materiałów opakowaniowych.

9. Kontrola bezpieczeństwa żywności w procesie produkcyjnym

9.1 Kontrola zanieczyszczenia drobnoustrojami

9.1.1 Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

9.1.2 W przypadku, gdy wyniki monitorowania środków kontrolnych wykażą jakiegokolwiek odchylenia, należy podjąć stosowne działania naprawcze.

9.2 Kontrola zanieczyszczeń chemicznych

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

9.3 Kontrola zanieczyszczeń fizycznych

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

9.4 Dodatki do żywności i dodatki dietetyczne

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

9.5 Materiały opakowaniowe

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

9.6 Poszczególne etapy przetwarzania

Każda procedura produkcyjna dla mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci będzie zgodna z poszczególnymi etapami przetwarzania właściwego procesu przygotowania suchej lub mokrej mieszanki, stosownie, które będą również zgodne z następującymi specyfikacjami:

9.6.1 Obróbka cieplna (proces mieszania na mokro lub proces mieszany)

Obróbka cieplna to kluczowy etap mający zapewnić bezpieczeństwo mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci oraz ważny i kluczowy etap kontroli. Temperatura i czas obróbki cieplnej powinny uwzględniać wpływ na cechy produktu oraz inne czynniki, na wytrzymałość cieplną wskaźnika mikrobiologicznego, takich jak zawartość tłuszczów, całkowita zawartość części stałych, itp. Z tego względu należy wdrożyć powiązany proces mający zapewnić kontrolę ewentualnych odchyżeń temperatury lub czasu oraz podjęcie stosownych działań naprawczych.

Jeżeli zakupiona soja nie jest poddawana termicznej dezaktywacji enzymów (dezaktywacja nie jest całkowita), preparaty w proszku dla niemowląt i małych dzieci na bazie soi powinny być poddawane obróbce cieplnej w celu zabicia patogenów i całkowitej dezaktywacji enzymów (wynik ujemny dla ureazy) co stanowi kluczowy punkt kontrolny w monitoringu.

Czas, temperatura oraz czas dezaktywacji enzymów oraz inne kluczowe parametry procesu powinny być ewidencjonowane w procesie produkcyjnym.

9.6.2 Przechowywanie międzyprocesowe

W procesie mieszania na mokro i procesie mieszanym należy podjąć stosowne działania zapewniające tymczasowe przechowywanie półproduktów uniemożliwiające wzrost drobnoustrojów. Nieosłonięte surowce w formie

sproszkowanej w procesie suchym lub nieosłonięte półprodukty w procesie mokrym powinny być przechowywane w obszarze czystym.

9.6.3 Etapy procesu od obróbki cieplnej do suszenia

Wszelkie urządzenia i rury doprowadzające powinny pozostawać zamknięte po zakończeniu obróbki cieplnej oraz przed suszeniem, a także powinny być regularnie poddawane dokładnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

9.6.4 Chłodzenie

W procesie mokrym i mieszanym niezabezpieczony sproszkowany półprodukt powinien zostać schłodzony w obszarze czystym.

9.6.5 Proces suchy

W przypadku procesu suchego i mieszanego, w procesie suchym należy kontrolować następujące czynniki kluczowe:

9.6.5.1 Procedury, w których odsłonięty proszek wchodzi w kontakt z powietrzem (mieszanie wstępne, umieszczanie w opakowaniach wewnętrznych, dozowanie, napełnianie) powinny mieć miejsce w obszarze czystym. Temperatura i wilgotność względna czystego obszaru pracy będzie dostosowana do procesu produkcji preparatów w proszku dla niemowląt małych dzieci. W przypadku, gdy nie obowiązują szczególne wymagania, temperatura powinna być kontrolowana poniżej 25, a wilgotność względna poniżej wartości 65%.

9.6.5.2 Materiały powinny być dokładnie dozowane.

9.6.5.3 Kluczowe parametry procesu związane z jednorodnością mieszania (takie jak czas mieszania, itp.) powinny podlegać walidacji i potwierdzeniu. Należy potwierdzić jednorodność mieszania.

9.6.5.4 Ściany wewnętrzne urządzeń wchodzące w kontakt z materiałem powinny być gładkie, płaskie, bez kątów martwych, łatwe do czyszczenia, odporne na korozję. Powierzchnia wewnętrzna powinna być wykonana z materiału, który nie będzie reagował z produktem i nie będzie uwalniał cząstek ani wchłaniał materiału.

9.6.5.5 Sprężone powietrze potrzebne do transportu materiału w warunkach nadciśnienia powinno być najpierw poddane odolejaniu, filtrowaniu, odwadnianiu i sterylizacji.

9.6.5.6 Należy określić rygorystyczne wymagania kontroli sanitarnej dla surowców, materiałów opakowaniowych i personelu. Surowce powinny spełniać konieczne procedury czyszczenia i być wprowadzane do obszaru roboczego przez służbę materiałową. Należy przestrzegać procedury usuwania i dezynfekcji opakowań zewnętrznych. Przed ponownym wejściem do obszaru czystego pracownicy powinni ponownie zmienić odzież roboczą i postępować zgodnie z procedurą mycia i dezynfekcji rąk itp. Należy zapewnić,

aby odpowiedni pracownicy zachowywali odpowiednią higienę rąk oraz nosili odzież, czepki, buty na zmianę oraz osłony na buty.

9.6.6 Procedura pakowania do opakowań wewnętrznych

Należy kontrolować następujące czynniki kluczowe:

9.6.6.1 Procedura pakowania wewnętrznego powinna być przeprowadzana w czystym obszarze pracy.

9.6.6.2 Do pomieszczenia, w którym następuje pakowanie wstęp mają jedynie stosowni pracownicy. Zob. ustęp 9.6.5.6, w którym przedstawiono wymogi dot. surowców i materiałów opakowaniowych oraz pracowników.

9.6.6.3 Należy sprawdzić, czy opakowanie zewnętrzne materiału opakowaniowego jest kompletne, lub nie używane wcześniej, aby upewnić się, że materiał opakowaniowy nie został zanieczyszczony.

9.6.6.4 W celu ochrony i sprawdzania pod kątem obecności ciał obcych przedsiębiorstwo produkcyjne powinno wprowadzić skuteczne metody kontroli obecności ciał obcych, takie jak osłony, silny magnes, wykrywacz metali, itp. W przypadku takich środków należy prowadzić monitorowanie procesu i walidację ich ważności.

9.6.6.5 Jeżeli w tym samym zakładzie produkowane są różne kategorie produktów, konieczne jest przeprowadzenie skutecznego czyszczenia zapewniającego, że zmiana produktu nie będzie miała wpływu na kolejną partię produktu.

9.6.7 Kontrola wody używanej do produkcji

Woda używana do produkcji, woda do czyszczenia urządzeń, itp. wchodząca w bezpośredni kontakt z żywnością będzie zgodna ze stosownymi specyfikacjami Normy sanitarnej dla wody pitnej GB 5749. Woda obiegowa, lód, para i inne rodzaje wody będą zgodne ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.

9.7 Informacje o produkcie i etykieta

9.7.1 Etykieta produktu będzie zgodna ze specyfikacjami Normy ogólnej etykietowania żywności paczkowanej specjalnego przeznaczenia żywieniowego GB 13432, normami krajowymi oraz innymi odnośnymi przepisami krajowymi.

9.7.2 Etykieta produktu powinna zawierać informacje na temat metody przygotowania produktu, wody potrzebnej do przygotowania oraz metody przechowywania, itp. Należy umieścić instrukcje, które umożliwią klientom uniknięcie zarażenia chorobami przenoszonymi drogą pokarmową w wyniku niewłaściwego stosowania produktu przy jego przygotowaniu, przy obchodzeniu się z produktem lub jego podawaniu do spożycia.

10. Kontrola produktu
 - 10.1 Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
 - 10.2 Reprezentatywne próby gotowych produktów powinny zostać pobrane z każdej partii, w tym z pierwszego produktu gotowego, a także z innych produktów gotowych po zakończeniu pakowania w danym dniu. Kontrola powinna być prowadzona zgodnie z odpowiednimi przepisami, regulacjami i normami krajowymi.
11. Przechowywanie i transport produktu

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
12. Możliwość śledzenia i wycofania produktu z rynku

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
13. Szkolenie

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
14. Zarządzanie organizacją i pracownikami

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
15. Zarządzanie ewidencją i dokumentami
 - 15.1 Zarządzanie ewidencją

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
 - 15.2 Zarządzanie dokumentami

Zgodnie ze stosownymi specyfikacjami normy GB 12693.
16. Monitoring i ocena skuteczności środków kontroli bezpieczeństwa żywności

Należy wdrożyć działania w zakresie monitoringu i oceny podjętych środków zawarte w Załączniku A w celu zapewnienia skuteczności środków kontroli bezpieczeństwa żywności.

Załącznik A

(normatywny)

Wytczne monitoringu środowiskowego pod kątem Salmonelli, Enterobacter sakazakii i innych bakterii z rodziny Enterobacteriaceae w czystym obszarze roboczym dla preparatów w proszku dla niemowląt i małych dzieci

- A.1 Ponieważ w dalszym ciągu niewielka liczba Enterobacteriaceae (EB), w tym Enterobacter sakazakii (Cronobacter genus) występuje w środowisku produkcyjnym, w którym utrzymywane są dobre warunki sanitarne, produkt poddany pasteryzacji może być skażony przez środowisko, prowadząc do obecności śladowych ilości Enterobacteriaceae w produkcie końcowym. Z tego względu należy powadzić monitoring występowania Enterobacteriaceae w środowisku produkcyjnym w celu potwierdzenia skuteczności procedury kontroli sanitarnej. Przedsiębiorstwa produkcyjne powinny podejmować terminowo działania naprawcze. Powinny gromadzić podstawowe dane na temat statusu sanitarnego poprzez prowadzenie ciągłego monitoringu i śledzenie tendencji zmian. Odnośne praktyki zakładowe pokazują, że ograniczenie liczby Enterobacteriaceae (w tym Enterobacter sakazakii i Salmonelli) w środowisku może ograniczyć ich ilość w produkcie końcowym.

W celu nie dopuszczenia do przypadków zanieczyszczenia należy unikać ograniczania badań mikrobiologicznych do losowo pobranych próbek produktu końcowego, należy sformułować program monitoringu środowiskowego. Program monitoringu może służyć jako narzędzie zarządzania bezpieczeństwem żywności do wdrożenia oceny statusu sanitarnego czystego obszaru roboczego (obszaru suchego) oraz służyć jako podstawowy program HACCP.

Program monitoringu należy sformułować na podstawie następujących cech ekologicznych Salmonelli, Enterobacter sakazakii i innych Enterobacteriaceae:

- A.1.1 Salmonella jest rzadko spotykana w suchym środowisku, natomiast program monitoringu jest wymagany w celu niedopuszczenia do jej rozprzestrzenienia się, oceny skuteczności środków kontroli sanitarnej w środowisku produkcyjnym i wyznaczenia pracownikom kierunków działania w celu zapobiegania dalszemu rozprzestrzenianiu się Salmonelli w przypadku jej wykrycia.
- A.1.2 W porównaniu do Salmonelli, wykrycie Enterobacter sakazakii w suchym środowisku jest łatwiejsze. W przypadku zastosowania właściwej metody pobierania prób i testowania obecność Enterobacter sakazakii jest łatwo wykrywana. Należy sformułować program monitoringu w celu stwierdzenia, czy liczebność Enterobacter sakazakii rośnie czy nie, a także podjąć skuteczne działania mające zapobiec wzrostowi tej bakterii.
- A.1.3 Enterobacteriaceae występują powszechnie i są często spotykaną kolonią w środowisku suchym, którą można bez trudności wykryć. Enterobacteriaceae mogą służyć jako bakterie wskaźnikowe statusu sanitarnego procesu produkcyjnego.
- A.2 Czynniki, które należy uwzględnić przy tworzeniu planu pobierania prób
- A.2.1 Kategoria produktu i proces

Wymogi i zakres programu pobierania prób powinny być określone z uwzględnieniem charakterystyki produktu, wieku klienta oraz jego stanu zdrowia. W niniejszej normie krajowej Salmonella jest zdefiniowana jako bakteria chorobotwórcza w różnych kategoriach produktów, a Enterobacter sakazakii jest zdefiniowana jako bakteria chorobotwórcza w części produktów.

Monitoring powinien skupiać się przede wszystkim na obszarach umożliwiających łatwy wzrost i ukrycie się drobnoustrojów, takich jak czysty obszar roboczy w suchym środowisku. Specjalną uwagę należy poświęcić granicom takich obszarów oraz obszarom do nich przylegającym, o niższym poziomie czystości, miejscom znajdującym się w pobliżu linii produkcyjnych i urządzeń, w przypadku których zachodzi prawdopodobieństwo zanieczyszczenia, tak jak w przypadku urządzeń zamkniętych otwieranych na potrzeby okresowej inspekcji. Pierwszeństwo powinny mieć obszary, w których zanieczyszczenie występowało lub może występować.

A.2.2 Typ próby

Program monitoringu powinien obejmować następujące dwa rodzaje prób:

A.2.2.1 Próba pobrana z powierzchni, która nigdy nie wchodzi w kontakt z żywnością, takiej jak zewnętrzna strona urządzeń oraz podłoga wokół linii produkcyjnej, rurociągu i platformy. W takich przypadkach stopień zagrożenia zanieczyszczeniem oraz rodzaj zanieczyszczenia zależą od lokalizacji linii produkcyjnej i urządzeń oraz od projektu.

A.2.2.2 Próba pobrana z powierzchni wchodzącej w bezpośredni kontakt z żywnością, takiej jak kolumna z materiałem proszkowym lub inne urządzenia, które mogą bezpośrednio zanieczyścić produkt przed jego zapakowaniem (przykładowo, drobnoustroje szybko wzrastają w mleku w proszku nagromadzonym na końcu osłony w wyniku absorpcji wody). Jeżeli na powierzchni wchodzącej w kontakt z żywnością występuje drobnoustrój wskaźnikowy *Enterobacter sakazakii* lub *Salmonella*, świadczy to o wysokim ryzyku zanieczyszczenia produktu.

A.2.3. Drobnoustroje docelowe

Salmonella i *Enterobacter sakazakii* są głównymi mikroorganizmami docelowymi, a *Enterobacteriaceae* mogą posłużyć jako wskaźnik sanitarny. Zawartość EB wskazuje na możliwe występowanie *Salmonelli* i warunków dla wzrostu *Salmonelli* i *Enterobacter sakazakii*.

A.2.4 Punkty poboru prób i wielkość prób

Wielkość prób powinna się zmieniać w zależności od złożoności procesu i linii produkcyjnej.

Punkty poboru prób powinny znajdować się w miejscach, które mogą być zanieczyszczone przez ukryte drobnoustroje lub drobnoustroje, które przeniknęły do środowiska. Punkty poboru prób mogą być wyznaczane zgodnie z odpowiednią literaturą bądź w oparciu o doświadczenie i posiadaną wiedzę specjalistyczną oraz dane historyczne zebrane w toku postępowań wyjaśniających przypadki zanieczyszczeń. Punkty poboru prób powinny być poddawane regularnej ocenie. Obowiązkowe punkty poboru prób należy dodać w programie monitoringu w przypadkach szczególnych, takich jak remont, prace konstrukcyjne lub w przypadku pogorszenia warunków sanitarnych.

Plan pobierania prób powinien mieć charakter kompleksowy i być reprezentatywny, a próby powinny być pobierane w sposób naukowy i uzasadniony z uwzględnieniem różnego rodzaju zmian produkcyjnych i różnych okresów w ramach takich zmian.

Przed rozpoczęciem produkcji należy pobrać próby w celu walidacji skuteczności czyszczenia.

A.25 Częstotliwość pobierania prób

Częstotliwość pobierania prób będzie określana z uwzględnieniem czynników wskazanych w A.2.1 i w oparciu o istniejące dane na temat drobnoustrojów w każdym obszarze programu monitoringu. W przypadku, gdy tego rodzaju dane nie są dostępne, należy zgromadzić odpowiednią ilość materiałów w celu określenia właściwej częstotliwości pobierania prób, co obejmuje również długofalowe gromadzenie danych na temat przypadków wystąpienia *Salmonelli* lub *Enterobacter sakazakii*.

Wdrożenie częstotliwość programu monitoringu środowiskowego powinno być dostosowane z uwzględnieniem wyników testów oraz ryzyka poważnego zanieczyszczenia. W przypadku stwierdzenia obecności drobnoustrojów chorobotwórczych lub podwyższonej ilości drobnoustrojów wskaźnikowych w produkcie końcowym należy wzmocnić procedurę pobierania prób ze środowiska i procedurę postępowań wyjaśniających w celu zidentyfikowania źródła zanieczyszczeń. W przypadku, gdy ryzyko zanieczyszczenia jest wyższe (po pracach konserwacyjnych, konstrukcyjnych lub czyszczeniu na mokro), częstotliwość pobierania prób powinna być większa.

A.2.6 Narzędzie i metoda pobierania prób

Narzędzie i metoda pobierania prób powinny zostać wybrane z uwzględnieniem rodzaju powierzchni oraz punktu poboru prób. Przykładowo, należy zeskrobać pozostałości znajdujące się na powierzchni lub pobrać kurz zebrany w urządzeniu czyszczącym. Należy pobierać próby gazikowe ze stosunkowo dużych powierzchni posługując się gąbką (lub gazikiem).

A.2.7 Metoda analizy

Metoda analizy powinna umożliwiać skuteczne wykrywanie drobnoustrojów docelowych, zapewniając akceptowaną czułość i powinna być właściwie ewidencjonowana. Dla zapewnienia czułości możliwe jest mieszanie wielu próbek dla celów detekcji. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego konieczna jest dalsza detekcja w celu określenia lokalizacji próby dodatniej. W razie potrzeby można zastosować technologię genetyczną do analizy informacji związanych ze źródłem *Enterobacter sakazakii* i ścieżki zanieczyszczenia mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.

A.2.8 Zarządzanie danymi

Program monitoringu powinien obejmować dane i system oceny, taki jak analiza tendencji. Dane muszą być poddawane ciągłej ocenie w celu właściwej modyfikacji i dostosowania programu monitoringu. Wdrożenie skutecznego zarządzania w obszarze *Enterobacteriaceae* i *Enterobacter sakazakii* może pomóc w wykryciu łagodnego lub sporadycznego skażenia, które było ignorowane.

A.2.9 Działania naprawcze w przypadku wyników dodatnich

Celem programu monitoringu jest wykrycie istniejących drobnoustrojów docelowych w środowisku. Przed opracowaniem programu monitoringu należy sformułować kryteria akceptacji i środki zaradcze. Program monitoringu powinien określać

szczegółowe działania oraz wyjaśniać ich przyczyny. Powiązane działania obejmują: zaniechanie jakichkolwiek działań (ponieważ ryzyko zanieczyszczenia nie występuje), dokładniejsze czyszczenie, śledzenie źródła zanieczyszczenia (wzmocnienie programu badań środowiska), ocenę środków sanitarnych, zatrzymanie i badanie produktów.

Przedsiębiorstwa produkcyjne powinny określić działania po wykryciu Enterobacteriaceae i *Enterobacter sakazakii*, tak aby zapewnić właściwe postępowanie w przypadkach niezgodności ze specyfikacją. Należy dokonać oceny procedury sanitarnej i środków kontrolnych. Działania naprawcze należy podjąć niezwłocznie po wykryciu *Salmonelli*. Dodatkowo należy dokonać oceny tendencji *Enterobacter sakazakii* i zmiany w liczbie Enterobacteriaceae. Rodzaj działania, jaki należy podjąć, zależy od możliwości skażenia *Salmonellą* lub *Enterobacter sakazakii*.