

**COLANTA PIONERO EN CERTIFICACIÓN PMO EN COLOMBIA.
CERTIFICACIÓN PMO (ORDENANZA PARA LA LECHE PASTEURIZADA
GRADO “A”) POR SUS SIGLAS EN INGLES.
REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS HATOS LECHEROS QUE
DESEEN DESTINAR SU PRODUCCIÓN EN LA FABRICACIÓN DE
LÁCTEOS A EXPORTAR A LOS ESTADOS UNIDOS**

DAVID VELÁSQUEZ ECHEVERRI

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ADMINISTRADOR DE
EMPRESAS AGROPECUARIAS**

ASESOR

SONIA CÁRDENAS DE RESTREPO

**ADMINISTRADORA DE NEGOCIOS Y ADMINISTRADORA DE EMPRESAS
AGROPECUARIAS**

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA LASALLISTA
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y AGROPECUARIAS
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
CALDAS – ANTIOQUIA
2011**

TABLA DE CONTENIDO

| | PÁG |
|---|------------|
| INTRODUCCIÓN | |
| 1. JUSTIFICACIÓN | 9 |
| 1.1. IMPACTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO | 9 |
| 1.2. IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO | 10 |
| 2. OBJETIVOS | 11 |
| 2.1 OBJETIVO GENERAL | 11 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 11 |
| 3. MARCO TEÓRICO | 12 |
| 3.1. ARTÍCULO SOBRE FINCA “LA FRAY JUANA” | 12 |
| 3.2. VISITA FINCA EL PANTANO | 13 |
| 4. METODOLOGÍA | 14 |
| 5. RESULTADOS | 15 |
| 5.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS | 15 |
| 5.2. OBJETIVO GENERAL | 15 |
| 5.3. GUIA PRÁCTICA PARA CERTIFICACIÓN PMO | 15 |
| 6. LISTA DE TABLAS | 16 |
| 7. CONCLUSIONES | 17 |
| 8. RECOMENDACIONES | 18 |
| BIBLIOGRAFÍA | 19 |
| ANEXOS | 20 |

LISTA DE ANEXOS

| | Pág |
|--|------------|
| ANEXO A. LISTA DE CHEQUEO (EN INGLÉS, PÁGINA DE LA FDA) | 20 |
| ANEXO B. CERTIFICACIÓN PMO (INTRODUCCIÓN EN ESPAÑOL) | 25 |
| ANEXO C. GRADE “A” PASTEURIZED MILK ORDINANCE (PÁGINA DE LA FDA) | 27 |
| ANEXO D. PROPOSITO DE LA CERTIFICACIÓN (TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO ORIGINAL, PÁGINA DE LA FDA) | 65 |
| ANEXO E. ESTANDARES PARA LECHE CRUDA GRADO A (TRADUCIDO AL ESPAÑOL PÁGINA DE LA FDA) | 66 |
| ANEXO F. LISTA DE CHEQUEO (GUÍA PRACTICA) | 109 |
| ANEXO G. ILUSTRACIONES | 115 |

LISTA DE TABLAS

TABLA 1: TABLA DE CALIFICACIÓN PARA LISTA DE CHEQUEO

PMO

16

GLOSARIO

BRUSHING: Cepillado: Estregar con cepillo.

VATS – TINA: Pozeta de lavado

FLANKS- FLANCOS: Cada una de las dos partes laterales de un cuerpo, cadera de un animal.

HOSEPORT: Puerto de cargue para manguera de leche.

PREMISES – RECIPIENTE: Lugar o espacio cubierto y cerrado, especialmente destinado para almacenar desechos.

TOILET – SANITARIO: Conjunto de aparatos de higiene que están en el cuarto de baño.

SWINE – CERDO: Mamífero doméstico de cuerpo grueso, patas cortas, cabeza grande, orejas caídas, hocico chato y casi cilíndrico y cola en forma de hélice, que se cría para aprovechar su carne.

INSALUBRE: Característica de lo que es perjudicial para la salud.

MILKBORNE: Infecciones en bovinos.

RESUMEN

Se puede resumir el trabajo realizado, en la elaboración de una guía práctica para lograr la certificación PMO (Ordenanza para la leche pasteurizada GRADO "A"). Requisitos que deben cumplir todos los hatos lecheros que deseen destinar su producción en la fabricación de lácteos a exportar a Estados Unidos. Consta de los criterios o requisitos exigidos por la normatividad americana para certificar fincas grado A. Para la elaboración de esta guía práctica me basé en la guía de la FDA (food and drug asistanse) con la cual se realiza el proceso de certificación con la ordenanza PMO. La guía que realicé esta adecuada al sistema de producción en Colombia, para esto se hicieron consultas, entrevistas y vistas a dos fincas ya certificadas bajo esta normatividad, en donde se pudo observar y conocer todos los documentos, procesos y requisitos que se necesitan para cumplir con la norma PMO y poder realizar la guía para el beneficio de todos los interesados.

ABSTRACT

The project can be summarized by elaborating a practical guide that consists of the criteria that is required by the North American legislature to certify grade A ranches. I based the elaboration of this guide on the FDA; however, the guide I made is adapted to the productive system of Colombia. For this, consultations, interviews and visits were made to ranches that were already certified under these norms. I learned about all of the documents, processes and requirements needed in order to comply with the PMO norms and thus make a guide that is beneficial to all those who are interested.

INTRODUCCIÓN

La práctica la realicé en la empresa COLANTA, en el departamento de mejoramiento y calidad de la leche, Mi investigación tenía como objetivo principal construir para las fincas lecheras una guía práctica sobre la certificación PMO, ya que la información del tema, es aún muy desconocida por el medio y al ser normatividad americana, está disponible en inglés, entonces se debía facilitar el trabajo de los productores, con la guía práctica en español, de fácil entendimiento para beneficiar a cualquier persona interesada o dispuesta a lograr la máxima certificación PMO (ordenanza para la leche pasteurizada). Dentro del marco teórico se consigno información en inglés, puesto que este el idioma original de la norma y se consideró que un profesional debe manejar dicho idioma, lógicamente la guía esta en español.

Para realizar este proceso, se debió conocer la teoría sobre la ordenanza y los criterios a cumplir, los cuales se pueden observar en la lista de chequeo o guía práctica para el usuario o productor de leche, esta lista de chequeo orienta al productor para que conozca los requisitos o criterios que debe cumplir para aspirar a una auditoria o certificación por el ente encargado. Ver lista de chequeo en resultados.

Se debe aclarar que, este informe, es simplemente una guía práctica y una revisión bibliográfica, que va a ayudar para lograr cumplir los requisitos, pero no quiere decir que con esta guía se garantice la certificación, además este informe se envió a Colanta para su revisión.

1. JUSTIFICACIÓN

Este proyecto se realizó con la intención de elaborar una guía práctica para que los productores de leche, puedan conocer los criterios establecidos por la normatividad americana, con el fin de obtener la certificación grado "A" a través del cumplimiento de las normas establecidas, en la Ordenanza de Leche Pasteurizada – PMO (por sus siglas en inglés de *Pasteurized Milk Ordinance*), emitidas y certificadas por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos – FDA (*Food and Drug Administration*).

Recientemente la FDA inició un proceso de certificación grado A de fincas y plantas lecheras ubicadas fuera de Estados Unidos. Hasta ahora son pocos los hatos en el mundo que han logrado esta certificación y en América Latina solo Colombia ha avanzado en este proceso, entonces el proyecto es que con la guía haya una excelente asimilación y compromiso en su ejecución para para mejorar cada vez más y lograr que la mayor cantidad posible de fincas puedan llegar a la certificación grado A.

Esta certificación también conlleva una gran responsabilidad, porque se deben controlar los procesos y mantener los parámetros de producción de las fincas en sus diferentes etapas, para garantizar la total inocuidad de la leche que será procesada y llegará finalmente a los Estados Unidos.

1.1. IMPACTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO

Teniendo en cuenta que toda la Ordenanza Para Leche Pasteurizada de los Estados Unidos está dispuesta en inglés y es aplicable a sistemas de producción en estabulación, la producción en pastoreo y a pequeña escala en Colombia tiene dificultad al aplicarla por inexactitudes al traducir la norma, por lo tanto se hace necesario establecer una guía con total fidelidad, adaptada a nuestro país, para que el proceso de producción pueda aplicarla. La empresa que decida aplicar la norma necesariamente tendrá que desarrollar programas de adecuaciones locativas e implementar un sistema de administración de información que responda a los requerimientos de la norma, que significarán costos considerables pero que posteriormente se recuperarán con los beneficios de la certificación. Así mismo, será necesario implementar programas de capacitación para los trabajadores, para concientizarlos de los beneficios y lograr que apliquen las nuevas prácticas establecidas.

Para COLANTA, lograr la certificación PMO le permitirá entrar al mercado de Estados Unidos, la ubicará como pionera, significará una ventaja competitiva que mejorará su posicionamiento frente a la competencia y abrirá la posibilidad de

nuevos mercados, además incentivará a los productores a mejorar sus procesos haciendo uso de modernas herramientas tecnológicas.

1.2. IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO

Lograr establecer una guía de la norma en español posibilitará y facilitará su aplicación. Ya se dijo sobre los costos de adecuación en instalaciones y de capacitación de los empleados; deberá también tenerse en cuenta programas para concientizar a los productores de los beneficios que obtendrán, más que de costos se deberían tratar como inversiones, teniendo en cuenta las ventajas que resultan de lograr la certificación. Para los empleados la oportunidad de tener la capacitación significará no solo la satisfacción de tener más conocimientos sino mejores oportunidades de trabajo.

El impacto económico generado por la certificación de empresas ganaderas productoras de leche es muy grande debido a las ventas que se pueden hacer con exportaciones de productos lácteos y generación de empleos. Estos procesos abren las puertas a otros productores para mejorar sus empresas ganaderas y optimizar todos los procesos y obtener mayores beneficios económicos

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar revisión bibliográfica y una guía práctica para establecer los requisitos exigidos y aplicables a nuestro sistema de producción por la normatividad americana para certificar fincas en Colombia GRADO "A" basado en la PMO.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar revisión bibliográfica para recolectar información sobre la norma PMO.
- Elaborar lista de chequeo en finca como guía para el cumplimiento de los requisitos PMO en fincas.
- Revisar todos los procesos, documentación y procedimientos requeridos para la certificación PMO.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. ARTICULO SOBRE FINCA “LA FRAY JUANA”

Este es un resumen tomado de la revista Colanta que está debidamente consignado en la bibliografía.

El manejo empresarial en Fray Juana la ha llevado a alcanzar las máximas certificaciones para un hato lechero. El objetivo de certificar sus procesos ha sido mejorar la competitividad de la lechería y garantizar que su producto sea apto para el consumo nacional y en otros países que tienen altos niveles de exigencia en materia de inocuidad.

Una vez iniciado los procesos de certificación, se trabajó con mucho esmero en la adecuación de la infraestructura, la capacitación y motivación del personal, y el establecimiento de todos los procesos administrativos y de control que exigen cada una de las normas. Para Fernando Mejía propietario de la finca, las certificaciones son un proceso de evolución, de aprovechar las oportunidades, de conocer gente, de aprender cómo se manejan los procesos de certificación en diferentes lugares de mundo. Según sus palabras, “certificarse... fue entrar en un proceso agradable, sin presión... a mí lo que me motivó más fue entender y encontrar que cuando hago mejor las cosas son mejores los resultados”.

- Certificado Grado A

Todos los productores en Estados Unidos, para poder vender leche destinada al consumo humano, deben obtener la Certificación Grado A con el cumplimiento de las normas establecidas en la Ordenanza de Leche Pasterizada – PMO (por sus siglas en inglés de Pasteurized Milk Ordinance), emitidas y certificadas por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos – FDA (Food and Drug Administration).

Recientemente la FDA inició un proceso de Certificación Grado A de fincas y plantas lecheras ubicadas fuera de Estados Unidos. Hasta ahora son pocos los hatos en el mundo que han logrado esta certificación y en América Latina solo Colombia ha avanzado en este proceso, con la certificación de cuatro fincas y la planta de COLANTA en San Pedro de los Milagros.

Fray Juana es una de las cuatro fincas certificada Grado A en Colombia (y América Latina). Dicha certificación, alcanzada en 2010, exige un control más riguroso y estricto del manejo de la finca. En las diferentes auditorías realizadas, los funcionarios de la FDA indicaron los ajustes que eran necesarios realizar en el hato. En el caso de Fray Juana, cuando se comenzó el proceso, la finca ya

cumplía con el 75% de los requerimientos, debido a las buenas prácticas adoptadas con la certificación 616.

Esta certificación también conlleva una gran responsabilidad, porque se deben controlar el proceso y mantener los parámetros de producción de la finca en sus diferentes etapas, para garantizar la total inocuidad de la leche que será procesada por COLANTA y llegará finalmente a los Estados Unidos, en forma de yogur.

3.2. VISITA FINCA EL PANTANO

El Pantano, finca certificada bajo la ordenanza grado "A" (PMO), ubicada en el municipio de Belmira.

En la visita realizada a la finca pude conocer toda la documentación, productos y procesos implementados. El Médico Veterinario y Zootecnista Juan Esteban Restrepo me asesoro y me dio a conocer dichos procesos.

En cuanto a la documentación y registros también tuve conocimiento por parte de la persona encargada y con los operarios pude conocer los procesos realizados en la finca.

4. METODOLOGÍA

Para cumplir con los objetivos fijados, primero se realizó una revisión bibliográfica sobre todo lo relacionado con la norma PMO, se seleccionó la información que se consideró pertinente para establecer los requisitos exigidos y aplicables al sistema de producción Colombiano. Sin embargo como la información se encuentra en inglés, considerando que los profesionales en Colombia deben conocer dicho idioma y que traducirla podría llevar a inconsistencias, se decidió en su mayoría dejarla en el idioma original. También se visitaron dos fincas ya certificadas, donde la metodología fue la observación directa y se consultaron expertos, como se explicará a continuación.

La información recolectada para elaborar este trabajo fue fruto de varias consultas y lecturas realizadas en la página oficial de la FDA (food and drug assistance), en donde pude encontrar información acerca de la normatividad americana para certificación grado A (PMO, pasteurized milk ordinance). Además para elaborar la guía práctica o lista de chequeo, me fue posible visitar dos granjas ya certificadas bajo la normatividad americana, estas son: El Pantano y la Fray Juana, ubicadas en el departamento de Antioquia, en las cuales puede observar y conocer los procesos, requisitos y documentación necesaria para cumplir con dicha normatividad. También realicé una entrevista con el Médico Veterinario Zootecnista Alexis Rodríguez, quien es el promotor de calidad de la zona Santa Rosa de Osos, en el departamento de Antioquia y también es la persona encargada de recibir y acompañar a los auditores de la FDA, para sus inspecciones en cada granja ya certificada, ya que además de que es experto en la norma, domina el idioma inglés.

También recopilé información de la revista Colanta Pecuaria, la cual tiene un artículo relacionado con la certificación grado "A".

Para la elaboración de la guía práctica me sirvieron mucho los conocimientos adquiridos en el semestre de práctica, en el cual mi tarea era visitar fincas y asesorar a los productores para lograr la certificación bajo el decreto 616 el cual aplica para Colombia, por lo cual puede adquirir conocimientos sobre las normatividades exigidas por Colombia y por los Estados Unidos.

5. RESULTADOS

5.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- **Primer objetivo específico:** Realizar revisión bibliográfica para recolectar información sobre la norma PMO.

Se cumplió. Se recolectó la información que se consideró pertinente sobre la norma PMO. Como aparece ampliamente en el marco teórico.

- **Segundo objetivo específico:** Elaborar lista de chequeo en finca como guía para el cumplimiento de los requisitos PMO en fincas. Se cumplió. Se realizó la guía práctica (lista de chequeo) para evaluar y cumplir los requisitos PMO.
- **Tercer objetivo específico:** Revisar todos los procesos, documentación y procedimientos requeridos para la certificación PMO.

Se cumplió: Se revisaron todos los procesos, documentación y procedimientos requeridos para la certificación PMO, como se muestra en el marco teórico.

5.2. OBJETIVO GENERAL

- **Objetivo general:** Realizar revisión bibliográfica y una guía práctica para establecer los requisitos exigidos y aplicables a nuestro sistema de producción por la normatividad americana para certificar fincas en Colombia GRADO "A" basado en la PMO.

Se cumplió respecto a la revisión bibliográfica, sin embargo la información nunca será suficiente y se debe tener en cuenta que la mayoría se documentó en el idioma original, el inglés, por las razones que se explicaron en el Marco Teórico. Este informe que contiene la guía práctica para certificar en Colombia, se envió a Colanta para revisión

5.3. GUÍA PRÁCTICA PARA CERTIFICACIÓN EN PMO (ORDENANZA PARA LA LECHE PASTEURIZADA)

De acuerdo a todo lo investigado sobre la norma PMO y a la lista de chequeo oficial se definió esta guía práctica adaptada a las necesidades de los productores colombianos: **ANEXO F.**

TABLA 1.

TABLA DE CALIFICACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN

| ESTADO DE LECHE CRUDA PARA PASTEURIZACIÓN | |
|---|---------------------|
| FECHA AUDITORÍA: | PLANTA: |
| NOMBRE FINCA: | |
| ITEMS DE SANEAMIENTO | CALIFICACIÓN |
| * Construcción de granero de ordeño | X |
| * Construcción e instalaciones de la sala de ordeño | X |
| * Equipos y utensilios | X |
| * Ordeño | X |
| * Droga y controles químicos | X |
| * Personal | X |
| * Insectos y roedores | X |
| TOTAL: | % |

6. CONCLUSIONES

Para cumplir los requisitos exigidos y exportar productos lácteos a Estados Unidos, necesariamente el productor debe estar certificado con la norma PMO, tanto la revisión bibliográfica como la lista de chequeo serán herramientas, que ayudarán al proceso.

Esta guía, precisamente por ser práctica, en idioma español y adaptada a las necesidades Colombianas, será de mucha ayuda para los productores de leche nuevos, o productores ya certificados en buenas prácticas ganaderas. Otra característica es que es de fácil entendimiento, lo cual hará que sea sencillo aplicarla y cumplir con los requisitos.

La práctica empresarial, es una excelente oportunidad, para que un futuro profesional confronte sus conocimientos con la realidad empresarial, aprenda desde el hacer y realice un trabajo de investigación, que sea valioso para la empresa.

7. RECOMENDACIONES

Con miras al tratado de libre comercio, hacer uso de la guía práctica o lista de chequeo es una excelente opción. Debemos cumplir los requisitos exigidos por la normatividad para certificarnos y poder competir no solo en nuestro país sino también en el extranjero ya que nuestros mercados cada vez se vuelven más exigentes, entonces debemos ser más competitivos, recomiendo hacer uso de esta herramienta una vez este mejorada y aprobada por Colanta y lograr los objetivos de certificarse con producción grado A, que cada vez más podamos tratar nuestro negocio de producción de leche como una empresa, las fincas son empresas por lo tanto las debemos de manejar como tal, mejorando cada día con miras al futuro y al TLC.

BIBLIOGRAFÍA.

FDA (Food and Drug Administration).

PMO 2007: Appendix P. Performance-Based Dairy Farm Inspection System [en línea].

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSMModelDocuments/PasteurizedMilkOrdinance2007/ucm089182.htm>. [citado el 15 de septiembre de 2011]

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Shippers [en línea].

<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSMModelDocuments/UCM199077.pdf>
[citado el 15 de septiembre de 2011].

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; PUBLIC HEALTH SERVICE; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance [en línea].

http://www.michigan.gov/documents/mda/MDA_DP_07PMOFinal_251324_7.pdf
[citado el 17 de septiembre de 2011].

PUERTA, Sol P; CERON, Juan M. La Fray Juana: Una finca de película. En: Colanta Pecuaria. Octubre de 2011, No 33, Pag.81-85

ENTREVISTA con Mvz Alexis Rodríguez, Promotor de calidad y de Colanta, Santa Rosa De Osos, 11 de Noviembre de 2011.

ENTREVISTA con Mvz Juan Esteban Restrepo, Finca El Pantano, Belmira, Antioquia 2011.

ANEXOS

Por el origen de la norma, lógicamente la información se encuentra en inglés, se consideró que la revisión bibliográfica debía conservarse en su idioma original. Se toma textualmente de la norma PMO de la página de la FDA.

ANEXO A. LISTA DE CHEQUEO (TABLA EN LA QUE ME BASÉ PARA REALIZAR LA LISTA DE CHEQUEO ADECUADA PARA NUESTRO SISTEMA DE PRODUCCIÓN EN COLOMBIA)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

DAIRY FARM INSPECTION REPORT

NAME AND LOCATION OF DAIRY FARM

INSPECTING AGENCY:

POUNDS SOLD DAILY:

PLANT:

PERMIT NO.:

Inspection of your dairy farm today showed violations existing in the Items checked below. You are further notified that this inspection report serves as notification of

the intent to suspend your permit if the violations noted are not in compliance at the time of the next inspection. (Refer to Sections 3 and 5 of the **Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance**.)

MILKING BARN, STABLE, OR PARLOR

COWS

1. Abnormal Milk:

Cows secreting abnormal milk milked last or in separate equipment
.....
..... (a)

Abnormal milk properly handled and disposed of (b)

Proper care of abnormal milk handling equipment (c)

2. Construction:

Floors, gutters, and feed troughs of concrete or equally impervious materials; in good repair
..... (a)

Walls and ceilings smooth, painted or finished adequately; in good repair; ceiling dust-tight
..... (b)

Separate stalls or pens for horses, calves, and bulls; no overcrowding

.....
..... (c)

Adequate natural and/or artificial light;
well distributed (d)

Properly ventilated
.....
..... (e)

3. Cleanliness:

Clean and free of litter
.....
... (a)

No swine or fowl
.....
..... (b)

4. Cowyard:

Graded to drain; no pooled water or
wastes (a)

Cowyard clean; cattle housing areas
and manure packs properly
maintained
.....
.. (b)

No swine
.....
..... (c)

Manure stored inaccessible to cows
..... (d)

MILKHOUSE OR ROOM

5. Construction and Facilities:

Floors

Smooth; concrete or other impervious
material; in good repair ... (a)

Graded to drain
.....
..... (b)

Drains trapped, if connected to
sanitary system (c)

Walls and Ceilings

Approved material and finish
..... (a)

Good repair (windows, doors, and
hoseport included) (b)

Lighting and Ventilation

Adequate natural and/or artificial light;
properly distributed (a)

Adequate ventilation
.....
..... (b)

Doors and windows closed during
dusty weather (c)

Vents and lighting fixtures properly
installed (d)

Miscellaneous Requirements

Used for milkhouse operations only;
sufficient size (a)

No direct opening into living quarters
or barn, except as permitted by
Ordinance.....
..... (b)

Liquid wastes properly disposed of
..... (c)

Proper hoseport where required (d)

Acceptable surface under hoseport (e)

Suitable shelter for transport truck as required (f)

Cleaning Facilities

Two-compartment wash and rinse vat of adequate size (a)

Suitable water heating facilities (b)

Water under pressure piped to milkhouse (c)

6. Cleanliness:

Floors, walls, windows, tables and similar non-product contact surfaces clean (a)

No trash, unnecessary articles, animals or fowl (b)

TOILET AND WATER SUPPLY

7. Toilet:

Provided; conveniently located (a)

Constructed and operated according to *Ordinance*..... (b)

No evidence of human wastes about premises (c)

Toilet room in compliance with *Ordinance*..... (d)

8. Water Supply:

Constructed and operated according to *Ordinance*..... (a)

Complies with bacteriological standards (b)

No connection between safe and unsafe supplies; no improper submerged inlets (c)

UTENSILS AND EQUIPMENT

9. Construction:

Smooth, impervious, nonabsorbent, safe materials; easily cleanable (a)

In good repair; accessible for inspection (b)

Approved single-service articles; not reused (c)

Utensils and equipment of proper design (d)

Approved CIP cleaned milk pipeline system (e)

10. Cleaning:

Utensils and equipment clean (a)

11. Sanitization:

All multi-use containers and equipment subjected to approved sanitization process (Refer to Ordinance) (a)

12. Storage:

All multi-use containers and equipment properly stored (a)

Stored to assure complete drainage, where applicable (b)

Single-service articles properly stored (c)

MILKING

13. Flanks, Udders, and Teats:

Milking done in barn, stable, or parlor (a)

Brushing completed before milking begun (b)

Flanks, bellies, udders, and tails of cows clean at time of milking; clipped when required (c)

Teats cleaned, treated with sanitizing solution (if required) and dried, just prior to milking (d)

No wet hand milking (e)

TRANSFER/PROTECTION OF MILK

14. Protection From Contamination:

No overcrowding (a)

Product and CIP cleaning circuits separated (b)

Improperly handled milk discarded (c)

Immediate removal of milk (d)

Milk and equipment properly protected (e)

Sanitized milk surfaces not exposed to contamination (f)

Air under pressure of proper quality (g)

15. Drug and Chemical Control:

Cleaners and sanitizers properly identified (a)

Drug administration equipment properly handled and stored (b)

Drugs properly labeled (name and address) and stored (c)

Drugs properly labeled (directions for use, cautionary statements, and active ingredient) (d)

Drugs properly used and stored to preclude contamination of milk or milk product-contact surfaces (e)

PERSONNEL

16. Handwashing Facilities:

Proper handwashing facilities convenient to milking operations (a)

Wash and rinse vats not used as handwashing facilities (b)

17. Personnel Cleanliness:

Hands washed clean and dried before milking, or performing milkhouse functions; rewashed when contaminated (a)

Clean outer garments worn (b)

COOLING

18. Cooling:

Milk cooled to 45°F (7°C) or less within 2 hours after milking, except as permitted by *Ordinance*..... (a)

Recirculated cooling water from a safe source and properly protected; complies with bacteriological standards (b)

An acceptable recording device shall be installed and maintained when required (c)

PEST CONTROL

19. Insect and Rodent Control:

Fly breeding minimized by approved manure disposal methods (Refer to *Ordinance*) (a)

Manure packs properly maintained (b)

All milkhouse openings effectively screened or otherwise protected; doors tight and self-closing; screen doors open outward (c)

Milkhouse free of insects and rodents (d)

Approved pesticides; used properly (e)

Equipment and utensils not exposed to pesticide contamination (f)

Surroundings neat and clean; free of harborage and breeding areas (g)

Feed storage not attraction for birds, rodents or insects (h)

REMARKS:

DATE:

SANITARIAN:

NOTE: Item numbers correspond to required sanitation items for Grade "A" raw milk for pasteurization in the **Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance.**

FORM FDA 2359a (10/08) Edition

PSC Graphics: (301) 443-1090

EF

ANEXO B. CERTIFICACIÓN PMO ORDENANZA PARA LA LECHE PASTEURIZADA GRADO "A" (TRADUCIDA AL ESPAÑOL)

El programa de saneamiento de leche, de los servicios de salud pública de Estados Unidos, (U.S Public Health Service, USPHS) es una de sus actividades más antiguas y más respetadas. El interés de la USPHS en saneamiento de leche proviene de dos consideraciones de salud pública importantes. En primer lugar, de todos los alimentos, ninguno supera a la leche como una fuente única de elementos dietéticos para el mantenimiento de la salud adecuada, especialmente en niños y mayores.

Por esta razón, la USPHS ha promovido durante muchos años, su mayor consumo. En segundo lugar, la leche tiene un alto potencial para servir como vehículo de transmisión de infecciones y en el pasado, ha sido asociado con los brotes de enfermedades de grandes proporciones.

Se ha reducido drásticamente la incidencia de la enfermedad de milkborne, en los Estados Unidos. En 1938, los brotes de milkborne constituyeron el veinticinco por ciento (25%) de todos los brotes de enfermedades debido a alimentos infectados y leche contaminada. La información más reciente revela que los productos lácteos (leche) y fluido (suero) siguen siendo asociados con menos del uno por ciento (1%) de dichos brotes reportados.

Muchos grupos han contribuido a este logro, incluida la salud pública y los organismos agrícolas, industrias de lácteos, varios grupos profesionales interesados, instituciones educativas y el público consumidor. La salud pública de Estados Unidos servicio (USPHS/FDA) está orgulloso de haber contribuido a la protección y mejoramiento del suministro de leche de la nación a través de asistencia técnica, capacitación, investigación, actividades de desarrollo, evaluación y certificación de las normas.

A pesar de los progresos que se han hecho, siguen produciéndose brotes ocasionales milkborne, haciendo énfasis en la necesidad de mantener la vigilancia en todas las etapas de producción, procesamiento, pasteurización y distribución de leche y productos lácteos. Procedimientos relacionados con garantizar la seguridad de la leche y productos lácteos, se han vuelto extremadamente complejos debido a nuevos productos, nuevos procesos, nuevos materiales y

nuevas modalidades de comercialización, que deben ser evaluadas en términos de su importancia en salud pública.

La responsabilidad de asegurar la disponibilidad y la seguridad de leche y productos lácteos, no se limita a una comunidad individual o de un Estado o el Gobierno Federal, es la preocupación de toda la nación. Con la continua cooperación de todos los comprometidos en asegurar la seguridad de leche y productos lácteos, incluyendo el Gobierno y la industria, esta responsabilidad puede aceptarse con confianza.

Leche y Productos Lácteos Grado A, sólo pueden ser exportados a los EEUU si el procesador ha sido certificado por un Estado o un organismo autorizado como un procesador que cumple con los requisitos de la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO).

El programa de Inspección Láctea protege a los consumidores. Los inspectores regulan la industria láctea, comenzando en la granja y continuando a medida que la leche y los productos lácteos son transportados, procesados, distribuidos y vendidos. Las actividades incluyen la inspección de las instalaciones y equipos, la recolección y análisis de muestras, actividades educativas, y la protección del consumidor.

La función principal del programa de Inspección Láctea es regular la producción, el transporte, el procesamiento y la distribución de la leche y de los productos lácteos desde la vaca al consumidor. El personal de inspección láctea hace cumplir las leyes sobre lácteos así como también la Ordenanza sobre Leche Pasteurizada (PMO por sus siglas en inglés) Grado A de la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), Esto proporciona inspecciones homogéneas y permite que la leche se transporte libremente en el comercio de Lácteos entre los Estados, la FDA y la industria láctea.

La PMO Grado A, adoptada y aplicada en forma uniforme continuará proporcionando protección efectiva de la salud pública, sin ser indebidamente onerosa ni para las agencias reguladoras ni para la industria láctea. A pesar del progreso que se ha logrado, aún ocurren algunas protestas ocasionales a causa de los lácteos, enfatizando la necesidad de vigilancia continua en cada etapa de la producción, procesamiento, pasteurización y distribución de la leche y de los productos lácteos. El objetivo de proporcionar un suministro de leche segura y saludable a los consumidores de la nación es lo principal en nuestras mentes cuando realizamos nuestras tareas.

El siguiente grado "A" PMO, se recomienda para adopción legal por Estados, condados y municipios, a fin de fomentar una mayor uniformidad y un mayor nivel de excelencia de la práctica de saneamiento de leche, en los Estados Unidos y los diferentes países. Es un objetivo importante de esta norma recomendada, facilitar

el envío y la aceptación de la leche y productos lácteos de alta calidad sanitaria, en el comercio interno y externo. La adopción de esta norma se considera legal en muchos Estados y ha sido adoptada así. Los gobiernos del Consejo de Estado han elaborado una ley modelo del Estado, ley de adopción por referencia de códigos de alimentos, cuya promulgación es recomendada por los Estados para permitir a las comunidades, adoptar ordenanzas de leche y alimentos por referencia y leche. Una Ordenanza para regular la producción, transporte, procesamiento, manejo, toma de muestras, examen, etiquetado y venta de leche categoría "A" y productos lácteos; la inspección de granjas, y la fijación de sanciones.

Un sistema de inspección, basado en el rendimiento, es una opción, a la frecuencia de inspección de rutina tradicional, de por lo menos una vez cada seis meses, en las explotaciones lecheras Grado "A"; sin embargo, un sistema opcional, que determina la frecuencia de inspección de rutina granja basado en la calidad de la leche de productor y rendimiento de inspección puede ser más conveniente, igualmente eficaces y hacer el uso más eficiente de los recursos de inspección limitada.

ANEXO C. GRADE "A" PASTEURIZED MILK ORDINANCE (PAGINA DE LA FDA)

1. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Grade "A" PMO) - 2007⁵
 1. Section 1. Definitions
 2. Section 2. Adulterated or Misbranded Milk or Milk Products
 3. Section 3. Permits
 4. Section 4. Labeling
 5. Section 5. Inspection of Dairy Farms and Milk Plants
 6. Section 6. The Examination of Milk and Milk Products
 7. Section 7. Standards For Grade "A" Milk and Milk Products

SECTION 1. DEFINITIONS

Terms used in this document, not specifically defined herein, are those within Title 21, *Code of Federal Regulations* (CFR) and/or the *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FFD&CA) as amended.

The following additional definitions shall apply in the interpretation and the enforcement of this *Ordinance*:

ABNORMALITIES OF MILK: The following types of lacteal secretions are not suitable for sale for Grade "A" purposes.

1. A-1. **Abnormal Milk:** Milk that is visibly changed in color, odor and/or texture.

A-2. **Undesirable Milk:** Milk that, prior to the milking of the animal, is known to be unsuitable for sale, such as milk containing colostrum.

2. A-3. **Contaminated Milk:** Milk that is un-saleable or unfit for human consumption following treatment of the animal with veterinary products, i.e. antibiotics, which have withhold requirements, or treatment with medicines or insecticides not approved for use on dairy animals by FDA or the Environmental Protection Agency (EPA).

B. **ASEPTIC PROCESSING:** The term "Aseptic Processing", when used to

C. describe a milk product, means that the product has been subjected to sufficient heat processing and packaged in a hermetically sealed container, to conform to the applicable requirements and the provisions, this *Ordinance*, and to maintain the commercial sterility of the product under normal non-refrigerated conditions.

D. **AUTOMATIC MILKING INSTALLATION (AMI):** The term automatic milking installation covers the entire installation of one (1) or more automatic milking units, including the hardware and software utilized in the operation of individual automatic milking units, the animal selection system, the automatic milking machine, the milk cooling system, the system for cleaning and sanitizing the automatic milking unit, the teat cleaning system, and the alarm systems associated with the process of milking, cooling, cleaning and sanitation.

E. **BULK MILK HAULER/SAMPLER:** A bulk milk hauler/sampler is any person who collects official samples and may transport raw milk from a farm and/or raw milk products to or from a milk plant, receiving station or transfer station and has in their possession a permit from any State to sample such products.

F. **BULK MILK PICKUP TANKER:** A bulk milk pickup tanker is a vehicle, including the truck, tank and those appurtenances necessary for its use,

used by a bulk milk hauler/sampler to transport bulk raw milk for pasteurization from a dairy farm to a milk plant, receiving station, or transfer station.

- G. **BUTTERMILK:** Buttermilk is a fluid product resulting from the manufacture of butter from milk or cream. It contains not less than 8¼ percent of milk solids not fat.
1. F-1. **Grade "A" Dry Buttermilk:** Grade "A" dry buttermilk means dry buttermilk, which complies with the applicable provisions of this *Ordinance*.
 2. F-2. **Grade "A" Dry Buttermilk Products:** Grade "A" dry buttermilk products means dry buttermilk products, which complies with the applicable provisions of this *Ordinance*.
 3. F-3. **Concentrated (Condensed) Buttermilk:** Concentrated (condensed) buttermilk is the product resulting from the removal of a considerable portion of water from buttermilk.
 4. F-4. **Grade "A" Concentrated (Condensed) and Dry Buttermilk and Buttermilk Products:** Grade "A" concentrated (condensed) and dry buttermilk and buttermilk products means concentrated (condensed) or dry buttermilk and buttermilk products, which comply with the applicable provisions of this *Ordinance*. The words "concentrated (condensed) and dry milk products" shall be interpreted to include concentrated (condensed) and dry buttermilk and buttermilk products.
- H. **CLEAN:** Direct product contact surfaces that have had the effective and thorough removal of product and/or contaminants.
- I. **CLEAN IN PLACE (CIP) CLEANING:** The removal of soil from product contact surfaces in their process position by circulating, spraying, or flowing chemical solutions and water rinses onto and over the surfaces to be cleaned. Components of the equipment, which are not designed to be cleaned in place, are removed from the equipment to be cleaned out of place (COP) or manually cleaned. Product contact surfaces shall be inspectable, except when the cleanability by CIP has been documented and accepted by the Regulatory Agency. In such accepted equipment, all product and solution contact surfaces do not have to be readily accessible for inspection, i.e., permanently installed pipelines and silo tanks.
- J. **COMMON NAME:** The generic term commonly used for domestic animals, i.e., cattle, goats, sheep, horses, water buffalo, etc.
- K. **CONCENTRATED (CONDENSED) MILK:** Concentrated (condensed) milk is a fluid product, unsterilized and unsweetened, resulting from the removal of a considerable portion of the water from the milk, which when combined with potable water in accordance with instructions printed on the container label, results in a product conforming with the milkfat and milk solids not fat levels of milk as defined in this Section.
1. J-1. **Concentrated (Condensed) Milk Products:** Concentrated (condensed) milk products shall be taken to mean and to include homogenized concentrated (condensed) milk, concentrated

(condensed) skim milk, concentrated (condensed) reduced fat or lowfat milk, and similar concentrated (condensed) products made from concentrated (condensed) milk or concentrated (condensed) skim milk, which when combined with potable water in accordance with instructions printed on the container label, conform with the definitions of the corresponding milk products in this Section.

2. J-2. **Grade "A" Concentrated (Condensed) Skim Milk:** Grade "A" concentrated (condensed) skim milk means concentrated (condensed) skim milk, which complies with the applicable provisions of this *Ordinance*.
- L. **COOLING POND:** A cooling pond is a man-made structure designed for the specific purpose of cooling cows.
- M. **DAIRY FARM:** A dairy farm is any place or premises where one (1) or more lactating animals (cows, goats, sheep, water buffalo, or other hooved mammal) are kept for milking purposes, and from which a part or all of the milk or milk product(s) is provided, sold or offered for sale to a milk plant, receiving station or transfer station.
- N. **DAIRY PLANT SAMPLER:** A person responsible for the collection of official samples for regulatory purposes outlined in Section 6 of this *Ordinance*. This person is an employee of the Regulatory Agency and is evaluated at least once every two-year period by a State Sampling Surveillance Officer or a properly delegated Sampling Surveillance Regulatory Official. Sampling Surveillance Officers or properly delegated Sampling Surveillance Regulatory Officials are not required to be evaluated for sampling collection procedures.
- O. **EGGNOG OR BOILED CUSTARD:** Egnog or boiled custard is the product.
- P. **FOOD ALLERGENS:** Are proteins in foods that are capable of inducing an allergic reaction or response in some individuals.
- Q. **FROZEN MILK CONCENTRATE:** Frozen milk concentrate is a frozen milk product with a composition of milk fat and milk solids not fat in such proportions that when a given volume of concentrate is mixed with a given volume of water the reconstituted product conforms to the milk fat and milk solids not fat requirements of whole milk. In the manufacturing process, water may be used to adjust the primary concentrate to the final desired concentration. The adjusted primary concentrate is pasteurized, packaged, and immediately frozen. This product is stored, transported and sold in the frozen state.
- R. **GOAT MILK:** Goat milk is the normal lacteal secretion, practically free of colostrum, obtained by the complete milking of one or more healthy goats. Goat milk sold in retail packages shall contain not less than 2½ percent milk fat and not less than 7½ percent milk solids not fat. Goat milk shall be produced according to the sanitary standards of this *Ordinance*. The word "milk" shall be interpreted to include goat milk.
- S. **HACCP DEFINITIONS:** (For use in conjunction with Appendix K⁷.)

1. R-1. **AUDIT:** An evaluation of the entire milk plant, receiving station or transfer station facility and NCIMS HACCP System to ensure compliance with the NCIMS HACCP System and other NCIMS regulatory requirements.
2. R-2. **CENTRALIZED DEVIATION LOG:** A centralized log or file identifying data detailing any deviation of critical limits and the corrective actions taken.
3. R-3. **CONTROL:**
 1. To manage the conditions of an operation to maintain compliance with established criteria.
 2. The state where correct procedures are being followed and criteria are being met.
4. R-4. **CONTROL MEASURE:** Any action or activity that can be used to prevent, eliminate, or reduce a significant hazard that is managed at a Critical Control Point.
5. R-5. **CORRECTIVE ACTION:** Procedures followed when a deviation occurs.
6. R-6. **CRITICAL CONTROL POINT (CCP):** A step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a milk or milk product safety hazard or reduce it to an acceptable level.
7. R-7. **CRITICAL LIMIT (CL):** A maximum and/or minimum value to which a biological, chemical, or physical parameter must be controlled at a CCP to prevent, eliminate, or reduce to an acceptable level the occurrence of a milk or milk product safety hazard.
8. R-8. **CRITICAL LISTING ELEMENT (CLE):** An item on FORM FDA 2359m MILK PLANT, RECEIVING STATION OR TRANSFER STATION NCIMS HACCP SYSTEM AUDIT REPORT identified with a double star (**).The marking of a CLE by a State Rating Officer or FDA auditor, indicates a condition that constitutes a major dysfunction likely to result in a potential compromise to milk or milk product safety, or that violate NCIMS requirements regarding drug residue testing and traceback or raw milk sources, whereby a listing may be denied or withdrawn.
9. R-9. **DAIRY HACCP CORE CURRICULUM:** The core curriculum consists of:
 1. Basic HACCP training; plus
 2. An orientation to the requirements of the NCIMS HACCP Program.
10. R-10. **DEFICIENCY:** An element inadequate or missing from the requirements of the HACCP System.
11. R-11. **DEVIATION:** A failure to meet a CL.
12. R-12. **HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP):** A systematic approach to the identification, evaluation, and control of significant milk or milk product safety hazards.

- 13.R-13. **HACCP PLAN:** The written document, which is based upon the principles of HACCP and delineates the procedures to be followed.
 - 14.R-14. **HACCP SYSTEM:** The implemented HACCP Plan and Prerequisite Program, including other applicable NCIMS requirements.
 - 15.R-15. **HACCP TEAM:** The group of people who are responsible for developing, implementing, and maintaining the HACCP System.
 - 16.R-16. **HAZARD:** A biological, chemical, or physical agent that is reasonably likely to cause illness or injury in the absence of its control.
 - 17.R-17. **HAZARD ANALYSIS:** The process of collecting and evaluating information on hazards associated with the milk under consideration, to decide which are reasonably likely to occur and must be addressed in the HACCP Plan.
 - 18.R-18. **MONITOR:** To conduct a planned sequence of observations or measurements to assess whether a CCP is under control or to assess the conditions and practices of all required Prerequisite Programs.
 - 19.R-19. **NON-CONFORMITY:** A failure to meet specified requirements of the HACCP System.
 - 20.R-20. **POTENTIAL HAZARD:** Any hazard to be evaluated by the hazard analysis.
 - 21.R-21. **PREREQUISITE PROGRAMS (PPs):** Procedures, including Good Manufacturing Practices (GMPs), which address operational conditions that provide the foundation for the HACCP System. The required PPs specified in Appendix K¹¹. are sometimes called Sanitary Standard Operating Procedures (SSOPs) in other HACCP Systems.
 - 22.R-22. **VALIDATION:** The element of verification focused on collecting and evaluating scientific and technical information to determine whether the HACCP Plan, when properly implemented, will effectively control the hazards.
 - 23.R-23. **VERIFICATION:** Those activities, other than monitoring, that determine the validity of the HACCP Plan and that the HACCP System is operating according to the plan.
- T. **HOVED MAMMALS MILK:** Hooved mammals milk is the normal lacteal secretion, practically free of colostrum, obtained by the complete milking of one (1) or more healthy hooved mammals. This product shall be produced according to the sanitary standards of this *Ordinance*.
- U. **INDUSTRY PLANT SAMPLER:** A person responsible for the collection of official samples for regulatory purposes at a milk plant, receiving station or transfer station as outlined in Appendix N¹³. This person is an employee of the milk plant, receiving station or transfer station and is evaluated at least once every two year period by a State Sampling Surveillance Officer or a properly delegated Sampling Surveillance Regulatory Official.

- V. **MILK DISTRIBUTOR:** A milk distributor is any person who offers for sale or sells to another any milk or milk products.
- W. **MILK PLANT:** A milk plant is any place, premises; or establishment where milk or milk products are collected, handled, processed, stored, pasteurized, ultra-pasteurized, aseptically processed, condensed, dried, packaged, or prepared for distribution.
- X. **MILK PRODUCER:** A milk producer is any person who operates a dairy farm and provides, sells or offers milk for sale to a milk plant, receiving station or transfer station.
- Y. **MILK PRODUCTS:** Milk products include cream, light cream, light whipping cream, heavy cream, heavy whipping cream, whipped cream, whipped light cream, sour cream, acidified sour cream, cultured sour cream, half-and-half, sour half-and-half, acidified sour half-and-half, cultured sour half-and-half, reconstituted or recombined milk and milk products, concentrated (condensed) milk, concentrated (condensed) milk products, concentrated (condensed) and dry milk products, nonfat (skim) milk, reduced fat or lowfat milk, frozen milk concentrate, eggnog, buttermilk, buttermilk products, whey, whey products, cultured milk, cultured reduced fat or lowfat milk, cultured nonfat (skim) milk, yogurt, lowfat yogurt, nonfat yogurt, acidified milk, acidified reduced fat or lowfat milk, acidified nonfat (skim) milk, low-sodium milk, low-sodium reduced fat or lowfat milk, low-sodium nonfat (skim) milk, lactose-reduced milk, lactose-reduced reduced fat or lowfat milk, lactose-reduced nonfat (skim) milk, aseptically processed and packaged milk and milk products as defined in this Section, milk, reduced fat, lowfat milk or nonfat (skim) milk with added safe and suitable microbial organisms and any other milk product made by the addition or subtraction of milkfat or addition of safe and suitable optional ingredients for protein, vitamin or mineral fortification of milk products.

Milk products also include those dairy foods made by modifying the federally standardized products listed in this Section in accordance with requirements for foods named by use of a nutrient content claim and a standardized term.

This Definition shall include those milk and milk products, as defined herein, which have been aseptically processed and then packaged.

Milk and milk products which have been retort processed after packaging or which have been concentrated (condensed) or dried are included in this Definition only if they are used as an ingredient to produce any milk or milk product defined herein or if they are labeled as Grade "A".

Powdered dairy blends may be labeled Grade "A" and used as ingredients in Grade "A" dairy products, such as cottage cheese dressing mixes or starter media for cultures used to produce various Grade "A" cultured products, if they meet the requirements of this *Ordinance*. If used as an

ingredient in Grade "A" products, such as those listed above, blends of dairy powders must be blended under conditions, which meet all applicable Grade "A" requirements. Grade "A" powder blends must be made from Grade "A" powdered dairy products, except that small amounts of functional ingredients, (total of all such ingredients shall not exceed 5% by weight of the finished blend) which are not Grade "A" are allowed in Grade "A" blends when the finished ingredient is not available in Grade "A" form, i.e., sodium caseinate. This is similar to the existing FDA position that such dairy ingredient in small cans of freeze-dried starter culture need not be Grade "A".

This definition is not intended to include dietary products (except as defined herein), infant formula, ice cream or other frozen desserts, butter or cheese.

1. X-1. **Dry Milk Products:** Dry milk products mean products resulting from the drying of milk or milk products and any product resulting from the combination of dry milk products with other wholesome dry ingredients.
 2. X-2. **Grade "A" Dry Milk Products:** Grade "A" dry milk products mean dry milk products, which comply with the applicable provisions of this *Ordinance*.
- Z. **MILK TANK TRUCK:** A milk tank truck is the term used to describe both a bulk milk pickup tanker and a milk transport tank.
- AA. **MILK TANK TRUCK CLEANING FACILITY:** Any place, premises, or establishment, separate from a milk plant, receiving station or transfer station, where a milk tank truck is cleaned and sanitized.
- A. **MILK TANK TRUCK DRIVER:** A milk tank truck driver is any person who transports raw or pasteurized milk or milk products to or from a milk plant, receiving station or transfer station. Any transportation of a direct farm pickup requires the milk tank truck driver to have responsibility for accompanying official samples.
- B. **MILK TRANSPORT TANK:** A milk transport tank is a vehicle, including the truck and tank, used by a bulk milk hauler/sampler to transport bulk shipments of milk and milk products, from a milk plant, receiving station or transfer station to another milk plant, receiving station or transfer station.
- C. **MILK TRANSPORTATION COMPANY:** A milk transportation company is the person responsible for a milk tank truck (s).
- D. **OFFICIAL LABORATORY:** An official laboratory is a biological, chemical or physical laboratory, which is under the direct supervision of the Regulatory Agency.
- E. **OFFICIALLY DESIGNATED LABORATORY:** An officially designated laboratory is a commercial laboratory authorized to do official work by the Regulatory Agency, or a milk industry laboratory officially designated by the Regulatory Agency for the examination of producer samples of Grade "A"

raw milk for pasteurization and commingled milk tank truck samples of raw milk for drug residues and bacterial limits.

- F. **PASTEURIZATION:** The terms "pasteurization", "pasteurized" and similar terms shall mean the process of heating every particle of milk or milk product, in properly designed and operated equipment, to one (1) of the temperatures given in the following chart and held continuously at or above that temperature for at least the corresponding specified time:

Temperature Time

63°C (145°F)* 30 minutes

72°C (161°F)* 15 seconds

89°C (191°F) 1.0 second

90°C (194°F) 0.5 seconds

94°C (201°F) 0.1 seconds

96°C (204°F) 0.05 seconds

100°C (212°F) 0.01 Econds

- G. If the fat content of the milk product is ten percent (10%) or greater, or a total solids of 18% or greater, or if it contains added sweeteners, or if it is concentrated (condensed), the specified temperature shall be increased by 3°C (5°F).
- H. Provided, that eggnog shall be heated to at least the following temperature and time specifications:

Temperature Time

69°C (155°F) 30 minutes

80°C (175°F) 25 seconds

83°C (180°F) 15 seconds

- I. Provided further, that nothing shall be construed as barring any other process found equivalent to pasteurization for milk and milk products, which has been recognized by FDA as provided in section 403 (h)(3) of the FFD&CA.
- J. **PERSON:** The word "person" shall include any individual, milk plant operator, partnership, corporation, company, firm, trustee, association or institution.

- K. **RECEIVING STATION:** A receiving station is any place, premises, or establishment where raw milk is received, collected, handled, stored, or cooled and prepared for further transporting.
- L. **RECONSTITUTED OR RECOMBINED MILK AND/OR MILK PRODUCTS:** Reconstituted or recombined milk and/or milk products shall mean milk or milk products defined in this Section which result from reconstituting or recombining of milk constituents with potable water when appropriate.
- M. **REGULATORY AGENCY:** . The term, "Regulatory Agency", whenever it appears in the *Ordinance* shall mean the appropriate agency having jurisdiction and control over the matters embraced within this *Ordinance*.
- N. **SANITIZATION:** Is the application of any effective method or substance to properly cleaned surfaces for the destruction of pathogens, and other microorganisms, as far as is practicable. Such treatment shall not adversely affect the equipment, the milk and/or milk product, or the health of consumers, and shall be acceptable to the Regulatory Agency.
- O. **SHEEP MILK:** Sheep milk is the normal lacteal secretion practically free of colostrum, obtained by the complete milking of one or more healthy sheep. Sheep milk shall be produced according to the sanitary standards of this *Ordinance*. The word "milk" shall be interpreted to include sheep milk.
- P. **TIME/TEMPERATURE CONTROL FOR SAFETY OF MILK AND MILK PRODUCTS:** Milk and milk products that require time/temperature control for safety (TCS) to limit pathogenic microorganism growth or toxin formation includes:
 1. Milk or milk products that are raw, heat-treated, pasteurized, or ultra-pasteurized; or
 2. Except as specified in 3. below of this definition, a milk or milk product that because of the interaction of its a_w and pH values is designated as Product Assessment (PA) as required in either Table A or B as follows:

Table A. Interaction of pH and A_w for Control of Spores in Milk and Milk Products Pasteurized to Destroy Pathogenic Vegetative Cells and Subsequently Packaged*

| A_w values | pH values | | |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------|
| | 4.6 or less | > 4.6 - 5.6 | > 5.6 |
| 0.92 or less | Non-TCS** | Non-TCS | Non-TCS |
| >0.92 - .95 | Non-TCS | Non-TCS | PA*** |
| > 0.95 | Non-TCS | PA | PA |

1. *Refer to Appendix R¹⁸. for instruction in how to use Table A.
2. ** TCS means TIME/TEMPERATURE CONTROL FOR SAFETY MILK AND MILK PRODUCTS.
3. *** PA means either that the product needs time and temperature control or further PRODUCT ASSESSMENT is required to determine if the milk or milk product is Non-TCS.

Table B. Interaction of pH and aw for Control of Pathogenic Vegetative Cells and Spores in Milk and Milk Products not Pasteurized or Pasteurized but not Packaged*

| A_w values | pH values | | | |
|-----------------------------|------------------|-----------|-------------|---------|
| | < 4.2 | 4.2 - 4.6 | > 4.6 - 5.0 | > 5.0 |
| < 0.88 | Non-TCS | Non-TCS | Non-TCS | Non-TCS |
| 0.88 - 0.90 | Non-TCS | Non-TCS | Non-TCS | PA |
| > 0.90 - 0.92 | Non-TCS | Non-TCS | PA | PA |
| > 0.92 | Non-TCS | PA | PA | PA |

3. * Refer to Appendix R¹⁹ for instruction in how to use Table B
4. This definition does not include:
 1. A milk or milk product that because of it's pH or aw value, or interaction of aw and pH values, is designated as Non-TCS in Table A or B as specified in 2. above of this definition;
 2. A milk or milk products, in an unopened hermetically sealed container, that is commercially processed to achieve and maintain commercial sterility under conditions of non-refrigerated storage and distribution;
 3. A milk or milk product for which evidence (acceptable to FDA) demonstrates that time/ temperature control for safety is not required as specified under this definition (such as, a product containing a preservative known to inhibit pathogenic microorganisms, or other barriers to the growth of pathogenic microorganisms, or a

combination of barriers that inhibit the growth of pathogenic microorganisms); or

4. A milk or milk product that does not support the growth of pathogenic microorganisms as specified under this definition even though the milk or milk product may contain a pathogenic microorganism or chemical or physical contaminant at a level level sufficient to cause illness or injury.

- Q. **TRANSFER STATION:** A transfer station is any place, premises, or establishment where milk or milk products are transferred directly from one milk tank truck to another.
- R. **ULTRA-PASTEURIZATION (UP):** The term "Ultra-Pasteurization", when used to describe a dairy product, means that such product shall have been thermally processed at or above 138°C (280°F) for at least two seconds, either before or after packaging, so as to produce a product, which has an extended shelf-life under refrigerated conditions.
- S. **WATER BUFFALO MILK:** Water buffalo milk is the normal lacteal secretion, practically free of colostrum, obtained by the complete milking of one or more healthy water buffalo. Water buffalo milk shall be produced according to the sanitary standards of this *Ordinance*. The word "milk" shall be interpreted to include water buffalo milk
- T. **WHEY PRODUCTS:** Whey products mean any fluid product removed from whey; or made by the removal of any constituent from whey; or by the addition of any wholesome substance to whey or parts thereof.
1. T-1. **Grade "A" Whey Products:** Grade "A" whey products means any fluid product removed from whey; or made by the removal of any constituent from whey; or by the addition of any wholesome substance to whey or parts thereof which have been manufactured under the provisions of this *Ordinance*.
 2. T-2. **Dry Whey Products:** Dry whey products mean products resulting from the drying of whey or whey products and any product resulting from the combination of dry whey products with other wholesome dry ingredients.
 3. T-3. **Grade "A" Concentrated (Condensed) and Dry Whey and Whey Products:** Grade "A" concentrated (condensed) and dry whey and whey products means concentrated (condensed) or dry whey and whey products, which complies with the applicable provisions of this *Ordinance*. The words "concentrated (condensed) and dry milk products" shall be interpreted to include concentrated (condensed) and dry whey and whey products.

SECTION 2. ADULTERATED OR MISBRANDED MILK OR MILK PRODUCTS

No person shall, or its jurisdiction, produce, provide, sell, offer, or expose for sale or have in possession with intent to sell any milk or milk product, which is adulterated or misbranded. Provided, that in an emergency, the sale of pasteurized milk and milk products, which do not fully meet the requirements of this *Ordinance*, may be authorized by the Regulatory Agency.

Any adulterated or misbranded milk or milk products, may be impounded by the Regulatory Agency and disposed of in accordance with applicable laws or regulations.

ADMINISTRATIVE PROCEDURES

This Section of the *Ordinance* shall be used in impounding the milk or milk products of, or preferring charges against, persons who adulterate or misbrand their milk or milk products; or label them with any grade designation not authorized by the Regulatory Agency under the terms of this *Ordinance*; or who sell or deliver ungraded milk or milk products, except as may be permitted under this Section in an emergency. An emergency is defined as a general and acute shortage in the milk shed, not simply one distributor's shortage.

SECTION 3. PERMITS

It shall be unlawful for any person who does not possess a permit from the manufacture, bring into, send into or receive into the its jurisdiction, for sale, or to sell, or offer for sale therein or to have in storage any milk or milk products, defined in this *Ordinance*. Provided, that grocery stores, restaurants, soda fountains and similar establishments where milk or milk products are served or sold at retail, but not processed may be exempt from the requirements of this Section. Provided further, that brokers, agents, and distributors representing, buying from, and/or selling condensed and dry milk products from or to a milk plant having a valid permit are not required to have a permit.

Only a person who complies with the requirements of this *Ordinance* shall be entitled to receive and retain such a permit. Milk plants, receiving stations and transfer stations permitted under the NCIMS HACCP Program shall meet the applicable provisions of this *Ordinance*. Permits shall not be transferable with respect to persons and/or locations.

Provided, that the manufacture of condensed and dry milk products, which do not meet the requirements of this *Ordinance* for Grade "A" condensed or dry milk products and which are intended for other uses, shall not be construed to violate

the terms of this *Ordinance*, if such products are processed, packaged and stored separately and are plainly identified.

It shall be unlawful for any person to manufacture in a milk plant under a permit for Grade "A" condensed or dry milk products or its jurisdiction any condensed and dry milk products which do not meet the requirements of this *Ordinance* for Grade "A" condensed or dry milk products without a permit from the Regulatory Authority who shall require that such condensed and dry milk products be processed, packaged and stored separately from Grade "A" condensed or dry milk products and that each container of such products be plainly marked in such a manner as to prevent confusion of the product with Grade "A" condensed or dry milk products.

The Regulatory Agency shall suspend such permit, whenever it has reason to believe that a public health hazard exists; or whenever the permit holder has violated any of the requirements of this *Ordinance*; or whenever the permit holder has interfered with the Regulatory Agency in the performance of its duties. Provided, that the Regulatory Agency shall, in all cases, except where the milk or milk product involved creates, or appears to create, an imminent hazard to the public health; or in any case of a willful refusal to permit authorized inspection/audit, serve upon the holder a written notice of intent to suspend permit, which notice shall specify with particularity the violation(s) in question and afford the holder such reasonable opportunity to correct such violation as may be agreed to by the parties, or in the absence of agreement, fixed by the Regulatory Agency, before making any order of suspension effective. A suspension of permit shall remain in effect until the violation(s) has been corrected to the satisfaction of the Regulatory Agency.

Upon notification, acceptable to the Regulatory Agency, by any person whose permit has been suspended, or upon application within forty-eight hours of any person who has been served with a notice of intention to suspend, and in the latter case before suspension, the Regulatory Agency shall within seventy-two hours proceed to a hearing to ascertain the facts of such violation(s) or interference and upon evidence presented at such hearing shall affirm, modify or rescind the suspension or intention to suspend.

Upon repeated violation(s), the Regulatory Agency may revoke such permit following reasonable notice to the permit holder and an opportunity for a hearing. This Section is not intended to preclude the institution of court action as provided in Sections 5 and 6.

ADMINISTRATIVE PROCEDURES

ISSUANCE OF PERMITS: Every milk producer, milk distributor, bulk milk hauler/sampler, milk tank truck , milk transportation company and each milk plant,

receiving station, transfer station, milk tank truck cleaning facility operator shall hold a valid permit. The permit for a milk tank truck(s) may be issued to the milk transportation company. Milk producers who transport milk or milk products only from their own dairy farms; employees of a milk distributor or milk plant operator who possesses a valid permit; and employees of a milk transportation company that possesses a valid permit and transports milk or milk products from a milk plant, receiving station or transfer station shall not be required to possess a bulk milk hauler/sampler's permit. Grocery stores, restaurants, soda fountains and similar establishments where milk and milk products are served or sold at retail, but not processed, may be exempt from the requirements of this Section.

While compliance with the requirements for Grade "A" condensed and dry milk products is necessary to receive and retain a permit for these products, it is not the intent of this *Ordinance* to limit the production of a milk plant that condenses and/or dries milk or milk products, to Grade "A" products.

The manufacture of ungraded products for other uses in milk plants operating under a permit for the manufacture of Grade "A" condensed and dry milk products is allowed under conditions specified in Section 7 of this *Ordinance* and whereby such products are processed, packaged, and stored separately. In such cases, a second permit is required, which is issued with the understanding that ungraded products will be handled in such a manner so as to avoid confusion with the Grade "A" production.

Either or both permits may be temporarily suspended for the violation of any applicable provision of this *Ordinance*, or revoked for a serious or repeated violation. Suspension of permits for violation of sanitation Items of Section 7 is provided for in Section 5. In addition, the Regulatory Agency may, at any time, institute court action under the provisions of Section 6. There is no specific frequency for the issuance of permits. This should be in accordance with the policies of the Regulatory Agency and in agreement with those employed for the issuance of permits under this *Ordinance*.

SUSPENSION OF PERMIT: When any requirement(s) of this *Ordinance* is violated, the permit holder is subject to the suspension of their permit.

The Regulatory Agency may forego suspension of the permit, provided the milk or milk product in violation is not sold or offered for sale as a Grade "A" milk or milk product. A Regulatory Agency may allow the imposition of a monetary penalty in lieu of a permit suspension, provided the milk or milk product in violation is not sold or offered for sale as a Grade "A" milk or milk product. Except, that a milk producer may be assessed a monetary penalty in lieu of permit suspension for violative counts provided:

1. If the monetary penalty is due to a violation of the bacterial or cooling temperature standards, the Regulatory Agency shall conduct an inspection of the facility and operating methods and make the determination that the conditions responsible for the violation have been corrected. Samples shall then be taken at the rate of not more than two per week on separate days within a three week period in order to determine compliance with the appropriate standard as determined in accordance with Section 6 of this *Ordinance*.
2. If the monetary penalty is due to a violation of the somatic cell count standard, the Regulatory Agency shall verify that the milk supply is within acceptable limits as prescribed in Section 7 of this *Ordinance*. Samples shall then be taken at the rate of not more than two per week on separate days within a three week period in order to determine compliance with the appropriate standard as determined in accordance with Section 6 of this *Ordinance*.

HEARINGS: If a State Administrative Procedure Act (APA), which provides procedures for administrative hearings and judicial review of administrative determinations, is available, the APA shall be made applicable by reference to the hearings provided for in the *Ordinance*. If such APA is not available, appropriate procedures, including provision for notice, hearing officer, their authority, record of hearing, rules of evidence and court review shall be established by the appropriate authority.

REINSTATEMENT OF PERMITS: Any permit holder whose permit has been suspended may make written application for the reinstatement of their permit.

When the permit suspension has been due to a violation of any of the bacterial, coliform or cooling temperature standards, the Regulatory Agency, within one week after the receipt of notification for reinstatement of permit, shall issue a temporary permit after determining by an inspection of the facilities and operating methods that the conditions responsible for the violation have been corrected. When a permit suspension has been due to a violation of the somatic cell count standard, the Regulatory Agency may issue a temporary permit whenever a resampling of the herd's milk supply indicates the milk supply to be within acceptable limits as prescribed in Section 7. Samples shall then be taken at the rate of not more than two per week on separate days within a three week period and the Regulatory Agency shall reinstate the permit upon compliance with the appropriate standard as determined in accordance with Section 6 of this *Ordinance*.

Whenever the permit suspension has been due to a violation of a requirement other than bacteriological, coliform, somatic cell count, drug residue test or cooling-temperature standards, the notification shall indicate that the violation(s) has been corrected. Within one week of the receipt of such notification, the Regulatory Agency shall make an inspection/audit of the applicant's facility, and as many

additional inspections/audits thereafter as are deemed necessary, to determine that the applicant's facility is complying with the requirements. When the findings justify, the permit shall be reinstated.

When a permit suspension has been due to a positive drug residue, the permit shall be reinstated in accordance with the provisions.

SECTION 4. LABELING

All bottles, containers and packages containing milk or milk products defined in Section 1 of this *Ordinance* shall be labeled in accordance with the applicable requirements of the FFD&CA, the *Nutrition Labeling and Education Act* (NLEA) of 1990, and regulations developed there under, the CFR, and in addition, shall comply with applicable requirements of this Section as follows:

All bottles, containers and packages containing milk or milk products, except milk tank trucks, storage tanks and cans of raw milk from individual dairy farms, shall be conspicuously marked with:

1. The identity of the milk plant where pasteurized, ultra-pasteurized, aseptically processed, condensed and/or dried.
2. The words "keep refrigerated after opening" in the case of aseptically processed milk and milk products.
3. The common name of the hooved mammal producing the milk shall precede the name of the milk or milk product when the product is or is made from other than cattle's milk. As an example, "Goat", "Sheep", "Water Buffalo", or "Other Hooved Mammal" milk or milk products respectively.
4. The words "Grade "A" on the exterior surface. Acceptable locations shall include the principal display panel, the secondary or informational panel, or the cap/cover.
5. The word "reconstituted" or "recombined" if the product is made by reconstitution or recombination.
6. In the case of condensed or dry milk products the following shall also apply:
 - a. The identity of the Regulatory Agency issuing such permit; and if distributed by another party, the name and address of the distributor shall be shown by a statement, such as "Distributed by".
 - b. A code or lot number identifying the contents with a specific date, run, or batch of the product, and the quantity of the contents of the container.

All vehicles and milk tank trucks containing milk or milk products shall be legibly marked with the name and address of the milk plant or hauler in possession of the contents.

Milk tank trucks transporting raw, heat-treated or pasteurized milk and milk products to a milk plant from another milk plant, receiving station or transfer station are required to be marked with the name and address of the milk plant or hauler and shall be sealed; in addition, for each such shipment, a shipping statement shall be prepared containing at least the following information:

1. Shipper's name, address and permit number. Each milk tank truck containing milk shall include the IMS Bulk Tank Unit (BTU) identification number(s) or the IMS Listed Milk Plant Number, for farm groups listed with a milk plant, on the weight ticket or manifest.
2. Permit identification of hauler, if not an employee of the shipper.
3. Point of origin of shipment.
4. Tanker identification number.
5. Name of product.
6. Weight of product.
7. Temperature of product when loaded.
8. Date of shipment.
9. Name of supervising Regulatory Agency at the point of origin of shipment.
10. Whether the contents are raw, pasteurized, or in the case of cream, lowfat or skim milk, whether it has been heat-treated.
11. Seal number on inlet, outlet, wash connections and vents.
12. Grade of product.

All cans of raw milk from individual dairy farms shall be identified by the name or number of the individual milk producer.

Each milk tank truck containing milk shall be accompanied by documentation, weigh ticket or manifest, which shall include the IMS BTU Identification Number(s) or the IMS Listed Milk Plant Number, for farm groups listed with a milk plant.

ADMINISTRATIVE PROCEDURES

The purpose of this Section is to require labeling that will permit easy identification of the milk and milk product and its origin. It is required that the milk or milk product be designated by its common or usual name.

LABELING OF EMERGENCY SUPPLIES: When the sale of ungraded milk or milk products is authorized during emergencies, under the terms of Section 2, the label must bear the designation "ungraded". When such labeling is not available, the

Regulatory Agency shall take immediate steps to inform the public that the particular supply is "ungraded" and that the supply will be properly labeled as soon as the distributor can obtain the required labels.

IDENTITY LABELING: "Identity", as used in this Section, is defined as the name and address or permit number of the milk plant at which the pasteurization, ultra-pasteurization, aseptic processing, condensing and/or drying takes place. It is recommended that the voluntary national uniform coding system for the identification of milk plants, at which milk and milk products are packaged, be adopted in order to provide a uniform system of codes throughout the country.

In cases where several milk plants are operated by one firm, the common firm name may be utilized on milk bottles, containers and packages. Provided, that the location of the milk plant at which the contents were pasteurized, ultra-pasteurized, aseptically processed, condensed and/or dried is also shown, either directly or by a code. This requirement is necessary in order to enable the Regulatory Agency to identify the source of the pasteurized, ultra-pasteurized, aseptically processed, condensed and/or dried milk or milk products. The street address of the milk plant need not be shown when only one (1) milk plant of a given name is located within the municipality.

The identity labeling requirement may be interpreted as permitting milk plants and persons to purchase and distribute, under their own label, milk and milk products processed and packaged at another milk plant, provided, that the label reads, "Processed at ... (name and address)", or that the processing and packaging milk plant is identified by a proper code.

MISLEADING LABELS: The Regulatory Agency shall not permit the use of any misleading marks, words or endorsements upon the label. They may permit the use of registered trade designs or similar terms on the bottle cap or label, when in their opinion, they are not misleading and are not so used as to obscure the labeling required by this *Ordinance*. For dry milk products, the outer bag must be preprinted "Grade "A" before filling. The use of super grade designations shall not be permitted. However, this should not be construed as prohibiting the use of official grade designations awarded to dry milk products by the United States Department of Agriculture (USDA). Grade designations such as "Grade "AA" Pasteurized", "Selected Grade "A" Pasteurized", "Special Grade "A" Pasteurized", etc., give the consumer the impression that such a grade is significantly safer than Grade "A". Such an implication is false, because the *Ordinance* requirements for Grade "A" pasteurized, ultra-pasteurized, or aseptically processed milk when properly enforced, will ensure that this grade of milk will be as safe as milk can practically be made. Descriptive labeling terms must not be used in conjunction with the Grade "A" designation or name of the milk or milk product and must not be false or misleading.

SECTION 5. INSPECTION OF DAIRY FARMS AND MILK PLANTS

Each dairy farm, milk plant, receiving station, transfer station, milk tank truck cleaning facility whose milk or milk products are intended for consumption , and each bulk milk hauler/sampler who collects samples of raw milk for pasteurization, for bacterial, chemical or temperature standards and hauls milk from a dairy farm to a milk plant, receiving station or transfer station and each milk tank truck and its appurtenances shall be inspected/audited by the Regulatory Agency prior to the issuance of a permit. Following the issuance of a permit, the Regulatory Agency shall:

1. Inspect each milk tank truck and its appurtenances used by a bulk milk hauler/sampler who collects samples of raw milk for pasteurization for bacterial, chemical or temperature standards and hauls milk from a dairy farm to a milk plant, receiving station or transfer station, at least once every twelve months.
2. Inspect each bulk milk hauler/sampler's, dairy plant sampler's and industry plant sampler's pickup and sampling procedures at least once every twenty-four months.
3. Inspect each milk plant and receiving station at least once every three months, except that, for those milk plants and receiving stations that have HACCP Systems, which are regulated under the NCIMS HACCP Program, regulatory audits shall replace the regulatory inspections described in this Section. The requirements and minimum frequencies for these regulatory audits.
4. Inspect each milk tank truck cleaning facility and transfer station at least once every six (6) months, except that, for those transfer stations that have HACCP Systems, which are regulated under the NCIMS HACCP Program, regulatory audits shall replace the regulatory inspections described in this Section.
5. Inspect each dairy farm at least once every six months.

Should the violation of any requirement set forth in Section 7, or in the case of a bulk milk hauler/sampler, industry plant sampler or milk tank truck also Section 6, be found to exist on an inspection/audit, a second inspection/audit shall be required after the time deemed necessary to remedy the violation, but not before three days. This second inspection/audit shall be used to determine compliance with the requirements of Section 7 or in the case of a bulk milk hauler/sampler, industry plant sampler or milk tank truck also Section 6. Any violation of the same requirement of Section 7, or in the case of a bulk milk hauler/sampler or milk tank truck also Section 6, on such second inspection/audit, shall call for permit suspension in accordance with Section 3 and/or court action or in the case of an industry plant sampler, shall cease the collection of official regulatory samples until successfully re-trained and re-evaluated by the Regulatory Agency. Provided, that

when the Regulatory Agency finds that a critical processing element violation involving:

1. Proper pasteurization, whereby every particle of milk or milk product may not have been heated to the proper temperature and held for the required time in properly designed and operated equipment;
2. A cross-connection exists whereby direct contamination of pasteurized milk or milk product is occurring.
3. Conditions exist whereby direct contamination of pasteurized milk or milk product is occurring.

The Regulatory Agency shall take immediate action to prevent further movement of such milk or milk product until such violations of critical processing element(s) have been corrected. Should correction of such critical processing element(s) not be accomplished immediately, the Regulatory Agency shall take prompt action to suspend the permit as provided for in Section 3 of this *Ordinance*. Provided, that in the case of milk plants producing aseptically processed milk and milk products, when an inspection of the milk plant and its records reveal that the process used has been less than the required scheduled process, it shall be considered an imminent hazard to public health and the Regulatory Agency shall take immediate action to suspend the permit of the milk plant for the sale of aseptically processed milk and milk products in conformance with Section 3 of this *Ordinance*.

One copy of the inspection/audit report shall be handed to the operator, or other responsible person or be posted in a conspicuous place on an inside wall of the establishment. Said inspection/audit report shall not be defaced and shall be made available to the Regulatory Agency upon request. An identical copy of the inspection/audit report shall be filed with the records of the Regulatory Agency.

The Regulatory Agency shall also make such other inspections and investigations as are necessary for the enforcement of this *Ordinance*.

Every permit holder shall, upon the request of the Regulatory Agency, permit access of officially designated persons to all parts of their establishment or facilities to determine compliance with the provisions of this *Ordinance*. A distributor or milk plant operator shall furnish the Regulatory Agency, upon request, for official use only, a true statement of the actual quantities of milk and milk products of each grade purchased and sold, a list of all sources of such milk and milk products, records of inspections, tests and pasteurization time and temperature records.

It shall be unlawful for any person who, in an official capacity, obtains any information under the provisions of this *Ordinance*, which is entitled to protection as a trade secret, including information as to the quantity, quality, source or disposition of milk or milk products or results of inspections/audits or tests thereof,

to use such information to their own advantage or to reveal it to any unauthorized person. The project can be summarized by elaborating a practical guide that consists of the criteria that is required by the North American legislature to certify grade A ranches. I based the elaboration of this guide on the FDA, however, the guide I made is adapted to the productive system of Colombia. For this, consultations, interviews and visits were made to ranches that were already certified under these norms. I learned about all of the documents, processes and requirements needed in order to comply with the PMO norms and thus make a guide that is beneficial to all those who are interested.

INSPECTION FREQUENCY: For the purposes of determining the inspection frequency for dairy farms and transfer stations the interval shall include the designated six month period plus the remaining days of the month in which the inspection is due.

For the purposes of determining the inspection frequency for milk plants and receiving stations the interval shall include the designated three month period plus the remaining days of the month in which the inspection is due.

One milk tank truck inspection every twelve months, or bulk milk hauler/sampler's or industry plant sampler's pickup and sampling procedures inspection each twenty-four months, or one producer, transfer station, or milk tank truck cleaning facility inspection every six months, or one milk plant or receiving station inspection every three months is not a desirable frequency, it is instead a legal minimum. Bulk milk hauler/samplers, industry plant samplers, milk tank trucks, milk tank truck cleaning facilities, dairy farms, milk plants, receiving stations and transfer stations experiencing difficulty meeting requirements should be visited more frequently. Milk plants that condense and/or dry milk or milk products and which operate for a short duration of time or intermittent periods of time should also be inspected more frequently. Inspections of dairy farms shall be made at milking time as often as possible and of milk plants at different times of the day in order to ascertain if the processes of equipment assembly, sanitizing, pasteurization, cleaning and other procedures comply with the requirements of this *Ordinance*.

For the purpose of determining the minimum audit frequency for milk plants, receiving stations and transfer stations regulated under the NCIMS HACCP Program the interval shall include the remaining days of the month in which the audit is due.

ENFORCEMENT PROCEDURES: This Section provides that a dairy farm, bulk milk hauler/sampler, milk tank truck, milk tank truck cleaning facility, milk plant, receiving station, transfer station or distributor, except those processing aseptically processed milk and milk products, shall be subject to suspension of permit and/or

court action if two successive inspections disclose a violation of the same requirement.

Experience has demonstrated that strict enforcement of the *Ordinance* leads to a better and friendlier relationship between the Regulatory Agency and the milk industry than does a policy of enforcement which seeks to excuse violations and to defer penalty thereof. The sanitarian's criterion of satisfactory compliance should be neither too lenient nor unreasonably stringent. When a violation is discovered, the sanitarian should point out to the milk producer, bulk milk hauler/sampler, industry plant sampler, responsible person for the milk tank truck, milk tank truck cleaning facility, milk plant, receiving station, transfer station or distributor the requirement that has been violated, discuss a method for correction and set a time for correcting the violated requirement.

The penalties of suspension or revocation of permit and/or court action are provided to prevent continued violation of the provisions of this *Ordinance* but are worded to protect the dairy industry against unreasonable or arbitrary action. When a condition is found which constitutes an imminent health hazard, prompt action is necessary to protect the public health; therefore, the Regulatory Agency is authorized in Section 3, to suspend the permit immediately. However, except for such emergencies, no penalty is imposed on the milk producer, bulk milk hauler/sampler, responsible person for the milk tank truck, milk tank truck cleaning facility, milk plant, receiving station, transfer station or distributor upon the first violation of any of the sanitation requirements listed in Section 7. A milk producer, bulk milk hauler/sampler, responsible person for the milk tank truck, milk tank truck cleaning facility, milk plant, receiving station, transfer station or distributor found violating any requirement must be notified in writing and given a reasonable time to correct the violation(s) before a second inspection is made, but not before three (3) days. The requirement of giving written notice shall be deemed to have been satisfied by the handing to the operator or by the posting of an inspection report, as required by this Section. After receipt of a notice of violation, but before the allotted time has elapsed, the milk producer, bulk milk hauler/sampler, responsible person for the milk tank truck, milk tank truck cleaning facility, milk plant, receiving station, transfer station or distributor shall have an opportunity to appeal the sanitarian's interpretation to the Regulatory Agency or request an extension of the time allowed for correction.

ENFORCEMENT PROCEDURES - ASEPTIC PROCESSING MILK PLANTS:

Because aseptically processed milk and milk products are stored at room temperature and are not refrigerated after processing they must be considered an imminent hazard to public health whenever it is revealed by an inspection or a review of the processing records that the process is less than the required scheduled process and the products produced have not maintained their commercial sterility. Prompt action by the Regulatory Agency to suspend the permit must be initiated in order to protect the public health. The Regulatory

Agency shall stop the sale of all under-processed milk or milk product and follow at least the minimum requirements, before releasing any product.

CERTIFIED INDUSTRY INSPECTION: The Regulatory Agency may certify industry personnel, with their consent, to carry out cooperatively the provisions of this *Ordinance* with respect to the supervision of dairy farms, bulk milk haul/sampler's pickup and sampling procedures, and/or milk tank trucks. States utilizing certified industry inspections shall have on file and available for review, a written program that how the requirements of this *Ordinance* and related documents shall be implemented. Delegation of the inspection and evaluation of bulk milk hauler/sampler's pickup and sampling procedures shall be done by the Sampling Surveillance Officer (SSO) in accordance with the *Procedures Governing the Cooperative State Public Health Service/Food and Drug Administration Program of the National Conference on Interstate Milk Shipments* (Procedures).

Reports of all inspections conducted by such personnel to determine compliance with the provisions of this *Ordinance* shall be maintained by the industry at a location acceptable to the Regulatory Agency. The Certified Industry Inspector may perform all punitive actions and all inspections for the issuance or reinstatement of permits. Initial inspections and change of market inspections are required and shall be conducted by the Regulatory Agency in conjunction with the Certified Industry Inspector.

When a producer changes market, the producer records for the preceding twenty-four (24) months shall be transferred with the producer, through the Regulatory Agency, and will continue to be a part of the producer's record.

Industry personnel shall be certified every three years by the Regulatory Agency.

At least annually, the Certified Industry Inspector shall attend an educational seminar provided by the Regulatory Agency, or equivalent training acceptable to the Regulatory Agency.

At least once in each six month period, the Regulatory Agency shall inspect the records maintained by the Industry for the Certified Industry Inspection Program and conduct farm field work to assure the program meets the provisions of the Regulatory Agency's written plan and requirements of this *Ordinance* and related documents.

Initial certification by the Regulatory Agency shall not be made during the course of an official inspection. Re-certification by the Regulatory Agency may be conducted during the course of an official inspection.

Purpose of Certification: The purpose of certification is to have the applicant formally demonstrate their inspection ability to apply proper interpretations of this *Ordinance*, related documents, and the Regulatory Agency's procedures.

Designation of Individuals to Be Certified: Candidates shall submit requests for certification to the Regulatory Agency. The applicant for certification shall have had experience in the field of milk sanitation, and shall be an employee of a milk plant, a producer association, officially designated laboratory or shall be employed on a consulting basis.

Recording of Qualification Data: Prior to conducting the certification procedure, background information shall be secured on the applicant. This shall include academic training, experience in milk sanitation and related fields, in-service courses attended, etc. This information is to be retained by the Regulatory Agency as part of the applicant's file, along with appropriate records of the applicant's performance during the certification examination.

Field Procedure: Only one applicant shall be certified at a time. The certification is to be conducted without prompting from the Regulatory Agency or comparison of inspection results in any way until the entire procedure is completed. Initial certification shall not be made during the course of an official inspection by the Regulatory Agency.

At least twenty-five randomly selected dairy farms and/or five milk tank trucks shall be visited. After the necessary inspections have been completed, the Regulatory Agency shall compare their results with those of the candidate. The percentage agreement for each item of sanitation shall be determined by dividing the number of agreements by the total number of dairy farms and/or milk tank trucks inspected.

Criteria for Certification: In order to be certified, an industry inspector shall agree with the Regulatory Agency eighty percent (80%) of the time on individual items of sanitation and shall further agree to comply with the administrative procedures established by the Regulatory Agency for the program of dairy farm and/or milk tank truck supervision. The Regulatory Agency should allow sufficient time to discuss the findings with the applicant.

Duration of Certification: Certification of industry inspection personnel shall be for a period not exceeding three years from the date of formal certification or re-certification, unless revoked.

Re-Certification: The Regulatory Agency shall notify the certified industry inspector of the need for certification renewal at least sixty days prior to its expiration. If re-certification is desired, the inspector will make appropriate arrangements for the renewal procedure. Re-certification can be made for the

succeeding three year period, by following the procedures outlined above. Provided, that re-certification may be conducted during the course of an official inspection by the Regulatory Agency.

Reports and Records: Upon satisfactory completion of certification or re-certification, the certified industry inspector shall be issued a certificate. The milk plant(s) or officially designated laboratory(ies) employing the inspector shall be formally notified by letter of the certification. The letter shall outline the purpose of the certification and the conditions under which the certification may be retained. A copy of the notification letter, together with a copy of the qualification data above and a resume of the percentage agreement on individual items, shall be retained by the Regulatory Agency.

Revocation of Certification: The certification of an industry inspector may be revoked by the Regulatory Agency upon a finding that the inspector is:

1. Not in agreement with the Regulatory Agency at least eighty percent (80%) of the time on Items of sanitation in a field examination conducted as described in the **Field Procedure** outlined above; or
2. Not complying with the established administrative procedures of the Regulatory Agency for the program; or
3. Failing to carry out the provisions of this *Ordinance* in the course of the inspector's work.

INSPECTION/AUDIT REPORTS: A copy of the inspection/audit report shall be filed as directed by the Regulatory Agency and retained for at least twenty-four (24) months. The results shall be entered on appropriate ledger forms. The use of a computer or other information retrieval system may be used.

SECTION 6. THE EXAMINATION OF MILK AND MILK PRODUCTS

It shall be the responsibility of the bulk milk hauler/sampler to collect a representative sample of milk from each farm bulk tank or from a properly installed and operated in-line-sampler, that is approved for use by the Regulatory Agency and FDA to collect representative samples, prior to transferring milk from a farm bulk tank, truck or other container. All samples shall be collected and delivered to a milk plant, receiving station, transfer station or other location approved by the Regulatory Agency.

It shall be the responsibility of the industry plant sampler to collect a representative sample of milk from each milk tank truck or from a properly installed and operated aseptic sampler, that is approved for use by the Regulatory Agency and FDA to collect representative samples, prior to transferring milk from a milk tank truck.

1. During any consecutive six months, at least four samples of raw milk for pasteurization shall be collected from each producer, in at least four separate months, except when three months show a month containing two (2) sampling dates separated by at least twenty days. These samples shall be obtained under the direction of the Regulatory Agency or shall be taken from each producer under the direction of the Regulatory Agency and delivered in accordance with this Section.
2. During any consecutive six months, at least four samples of raw milk for pasteurization, ultra-pasteurization or aseptic processing, shall be collected in at least four separate months, except when three months show a month containing two sampling dates separated by at least twenty days. These samples shall be obtained by the Regulatory Agency, from each milk plant after receipt of the milk by the milk plant and prior to pasteurization, ultra-pasteurization or aseptic processing.
3. During any consecutive six months, at least four samples of heat-treated milk products, from milk plants offering such products for sale, shall be collected by the Regulatory Agency in at least four separate months, except when three months show a month containing two sampling dates separated by at least twenty days.
4. During any consecutive six months, at least four samples of pasteurized milk, flavored milk, flavored reduced fat or low fat milk, flavored nonfat (skim) milk, each fat level of reduced fat or low fat milk and each milk product defined in this *Ordinance*, shall be collected by the Regulatory Agency in at least four separate months, except when three months show a month containing two sampling dates separated by at least twenty days from every milk plant. All pasteurized (including Aseptically Processed and Ultra-Pasteurized) milk and milk products required sampling and testing is to be done only when there are test methods available that are validated by FDA and accepted by the NCIMS. Products with no validated and accepted methods are not required to be tested.

NOTE: If the production of any Grade "A" condensed or dry milk product as defined in this *Ordinance* is not on a yearly basis, at least five samples shall be taken within a continuous production period.

Samples of milk and milk products shall be taken while in the possession of the producer, milk plant or distributor at any time prior to delivery to the store or consumer. Samples of milk and milk products from dairy retail stores, food service establishments, grocery stores and other places where milk and milk products are sold shall be examined periodically as determined by the Regulatory Agency and the results of such examination shall be used to determine compliance with Sections 2, 4 and 10. Proprietors of such establishments shall furnish the Regulatory Agency, upon request, with the names of all distributors from whom milk or milk products are obtained.

Required bacterial counts somatic cell counts and cooling temperature checks shall be performed on raw milk for pasteurization. In addition, drug tests on each producer's milk shall be conducted at least four times during any consecutive six months.

All pasteurized (including Aseptically Processed and Ultra-Pasteurized) milk and milk products required sampling and testing to be done only when there are test methods available that are validated by FDA and accepted by the NCIMS, otherwise there would be no requirement for sampling. Required bacterial counts, coliform counts, phosphatase and cooling temperature determinations shall be performed on Grade "A" pasteurized milk and milk products defined in this *Ordinance* only when there are validated and accepted test methodology.

NOTE: When multiple samples of the same milk or milk products, except for aseptically processed milk and milk products, are collected from the same producer or processor from multiple tanks or silos on the same day, the laboratory results are averaged arithmetically by the Regulatory Agency and recorded as the official results for that day. This is applicable for bacterial (standard plate count and coliform), somatic cell count and temperature determinations only.

Whenever two of the last four consecutive bacterial counts (except those for aseptically processed milk and milk products), somatic cell count, coliform determinations, or cooling temperatures, taken on separate days, exceed the standard for the milk and/or milk products as defined in this *Ordinance*, the Regulatory Agency shall send a written notice thereof to the person concerned. This notice shall be in effect as long as two of the last four consecutive samples exceed the standard. An additional sample shall be taken within twenty-one days of the sending of such notice, but not before the lapse of three days. Immediate suspension of permit, in accordance with Section 3, and/or court action shall be instituted whenever the standard is violated by three of the last five bacterial counts (except those for aseptically processed milk and milk products), somatic cell counts, coliform determinations or cooling temperatures.

Whenever a phosphatase test is positive, the cause shall be determined. Where the cause is improper pasteurization, it shall be corrected and any milk or milk product involved shall not be offered for sale.

Whenever a pesticide residue test is positive, an investigation shall be made to determine the cause and the cause shall be corrected. An additional sample shall be taken and tested for pesticide residues and no milk or milk products as defined in this *Ordinance* shall be offered for sale until it is shown by a subsequent sample to be free of pesticide residues or below the actionable levels established for such residues.

Whenever a drug residue test is confirmed positive, an investigation shall be made to determine the cause, and the cause shall be corrected in accordance with the provisions.

Whenever a container or containers of aseptically processed milk or milk product is found to be non-sterile, due to under-processing, the Regulatory Agency shall consider this to be an imminent hazard to public health and shall suspend the permit of the milk plant for the sale of aseptically processed milk and milk products. No aseptically processed milk and milk product shall be sold until it can be shown that the processes, equipment and procedures used are suitable for consistent production of a sterile product. All products from the lot that were found to contain one or more non-sterile units shall be recalled and disposed of as directed by the Regulatory Agency.

Samples shall be analyzed at an appropriate official or officially designated laboratory. All sampling procedures, including the use of approved in-line samplers and aseptic samplers for milk tank trucks, and required laboratory examinations shall be in substantial compliance with the most current edition of *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* (SMEDP) of the American Public Health Association, and the most current edition of *Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL* (OMA). Such procedures, including the certification of sample collectors and examinations shall be evaluated in accordance with the *Procedures*. Aseptically processed milk and milk products packaged in hermetically sealed containers shall be tested in accordance with FDA's *Bacteriological Analytical Manual* (BAM).

Each milk plant regulated under the NCIMS HACCP Program shall adequately document its response to each regulatory sample test result that exceeds any maximum level specified in Section 7 of this *Ordinance*. The Regulatory Agency will monitor and verify that appropriate action(s) was taken by the milk plant.

Examinations and tests to detect adulterants, including pesticides, shall be conducted, as the Regulatory Agency requires. When the Commissioner of the FDA determines that a potential problem exists with animal drug residues or other contaminants in the milk supply, samples shall be analyzed for the contaminant by a method(s) determined by FDA to be effective in determining compliance with actionable levels or established tolerances. This testing will continue until such time that the Commissioner of the FDA is reasonably assured that the problem has been corrected. The determination of a problem is to be based upon:

1. Sample survey results;
2. USDA tissue residue data from cull and veal dairy animals;
3. Animal drug disappearance and sales data;

4. State feed back; and
5. Other relevant information.

Assays of milk and milk products as defined in this *Ordinance*, to which vitamin (s) A and/or D have been added, shall be made at least annually in a laboratory, which has been accredited by FDA and which is acceptable to the Regulatory Agency, using test methods acceptable to FDA or other official methodologies, which gives statistically equivalent results to the FDA methods.

Vitamin testing laboratories are accredited if they have one or more certified analysts and meet the quality control requirements of the program established by FDA. Laboratory accreditation and analyst certification parameters are specified in the *Evaluation of Milk Laboratories* (EML) manual.

In addition, all facilities fortifying milk or milk products with vitamins must keep volume control records. These volume control records must cross reference the form and amount of vitamin D, vitamin A and/or vitamins A and D used with the amount of products produced and indicate a percent of expected use, plus or minus.

ADMINISTRATIVE PROCEDURES

ENFORCEMENT PROCEDURES: All violations of bacteria, coliform, confirmed somatic cell counts and cooling temperature standards should be followed promptly by inspection to determine and correct the cause. (Examples of Three - out-of-Five Compliance Enforcement Procedures)

Aseptically processed milk and milk products packaged in hermetically sealed containers are exempt from the refrigerated storage requirements of this *Ordinance*. Therefore, whenever a breakdown in the processing or packaging of these products occurs an imminent hazard to public health exists. Prompt action is needed by the Regulatory Agency. Milk plants aseptically processing milk and milk products in hermetically sealed containers should be encouraged to perform bacterial and other quality tests on each lot of aseptically processed milk and milk product produced in order to ascertain that these products have been properly processed and have not been rendered non-sterile after aseptic processing and packaging. The Regulatory Agency may utilize industry records, of each lot of aseptically processed milk and milk products, to determine when lots can be released for sale after a violation of the bacterial standards has existed.

LABORATORY TECHNIQUES: Procedures for the collection, including the use of approved in-line samplers and aseptic samplers for milk tank trucks, and holding of samples; the selection and preparation of apparatus, media and reagents; and the

analytical procedures, incubation, reading and reporting of results, shall be in substantial compliance with the FDA 2400 series forms, *SMEDP* and *OMA*. The procedures shall be those specified therein for:

1. Standard plate count at 32°C (agar or Petrifilm method).
2. Alternate methods, for bacterial counts at 32°C (89.6°F), including the Plate Loop Count, Spiral Plate Count and the BactoScan FC for raw milk.
3. Coliform test with solid media or Petrifilm method at 32°C for all milk and milk products, and the Petrifilm High Sensitivity Coliform Count method for all milk and milk products, except unflavored whole, reduced or low fat and nonfat (skim) milk.
4. A viable bacterial count of nonfat dry milk shall be made in accordance with the procedures in *SMEDP* for the Standard Plate Count of Dry Milk, except agar plates shall be incubated for 72 hours.
5. Beta lactam methods which have been independently evaluated or evaluated by FDA and have been found acceptable by FDA for detecting drug residues in raw milk, or pasteurized milk, or that particular type of pasteurized milk product at current safe or tolerance levels, shall be used for each drug of concern, except those products for which there are not any approved drug test kits available. Regulatory action shall be taken on all confirmed positive results. A result shall be considered positive if it has been obtained by using a method, which has been evaluated and deemed acceptable by FDA and accepted by the NCIMS at levels established in memoranda transmitted periodically by FDA as required by Section IV.
6. Screening and Confirmatory Methods for the Detection of Abnormal Milk: The results of the screening test or confirmatory test shall be recorded on the official records of the dairy farm and a copy of the results sent to the milk producer.

When a warning letter has been sent, because of excessively high somatic cell counts, an official inspection of the dairy should be made by regulatory personnel or certified industry personnel. This inspection should be made during milking time.

1. 6a. Milk (Non-Goat): Any of the following confirmatory or screening test procedures shall be used: Single Strip Direct Microscopic Somatic Cell Count or Electronic Somatic Cell Count.
2. 6b. Goat Milk: Direct Microscopic Somatic Cell Count or Electronic Somatic Cell Count may be used for screening raw goat milk samples, to indicate a range of somatic cell levels, as long as the somatic cell standard for goat milk remains 1,000,000/mL. Screening for official purposes must be conducted by an analyst (s) certified for that procedure. Only the Pyronine Y-Methyl Green stain or "New York modification" Single Strip Direct Microscopic Somatic Cell Count test

procedures shall be used to confirm the level of somatic cells in goat milk by certified analysts.

Any of the following confirmatory or screening tests shall be used: Direct Microscopic Somatic Cell Counting Single Strip Procedure, Electronic Somatic Cell Counting or Flow Cytometry/Opto-Electronic Somatic Cell Counting. Pyronine Y-Methyl green stain or "New York modification" shall be used in the confirmatory test for Direct Microscopic Somatic Cell Counts in goat milk.

7. Electronic Phosphatase Tests: The phosphatase test is an index of the efficiency of the pasteurization process. In the event an accredited laboratory finds that a sample confirms positive for phosphatase, the pasteurization process shall be investigated and corrected. When a laboratory phosphatase test is confirmed positive, or if any doubt should arise as to the compliance of the equipment, standards or methods outlined in Section 7, Item 16p, the Regulatory Agency should immediately conduct field phosphatase testing at the milk plant.
8. Vitamin testing shall be performed using test methods acceptable to FDA or other official methodologies, which give statistically equivalent results to the FDA methods.
9. Any other tests, which have been approved by FDA to be equally accurate, precise and practical.
10. All standards used in the development and use of drug residue detection methods designed for *Grade "A" PMO* monitoring programs will be referenced to a United States Pharmacopeia (USP) standard when available. When a USP standard is not available, then the original method must define the standard to be used.
11. Procedural or reagent changes for official tests must be submitted to FDA for acceptance prior to being used by certified NCIMS milk laboratories.

SAMPLING PROCEDURES: *SMEDP* contains guidance for sampling of milk and milk products. Optionally, sample collection time may be identified in military time (24 hour clock). for a reference to drug residues in milk and the conditions under which a positive phosphatase reaction may be encountered in properly pasteurized milk or cream. for reference to farm bulk milk hauling programs regarding training, licensing/permitting, routine inspection and the evaluation of sampling procedures.)

When samples of raw milk for pasteurization are taken at a milk plant prior to pasteurization, they shall be drawn following adequate agitation from randomly selected storage tanks. All counts and temperatures should be recorded on a milk-ledger form as soon as reported by the laboratory. A computer or other information retrieval system may be used.

NOTE: Milk from animals not currently in the *Grade "A" PMO* may be labeled as Grade "A" and IMS listed upon FDA's acceptance of validated *Grade "A" PMO*, Section 6.

SECTION 7. STANDARDS FOR GRADE "A" MILK AND MILK PRODUCTS

All Grade "A" raw milk or milk products for pasteurization, ultra-pasteurization, or aseptic processing and all Grade "A" pasteurized, ultra-pasteurized or aseptically processed milk and milk products, shall be produced, processed, manufactured and pasteurized, ultra-pasteurized, or aseptically processed to conform to the following chemical, physical, bacteriological and temperature standards and the sanitation requirements of this Section.

No process or manipulation other than pasteurization, ultra-pasteurization or aseptic processing; processing methods integral therewith; and appropriate refrigeration shall be applied to milk and milk products for the purpose of removing or deactivating microorganisms provided that filtration and/or bactofugation processes are performed in the milk plant in which the milk or milk product is pasteurized, ultra pasteurized or aseptically processed. Provided, that in the bulk shipment of cream, nonfat (skim) milk or reduced fat or lowfat milk, the heating of the raw milk, one time, to temperatures greater than 52°C (125°F) but less than 72°C (161°F), for separation purposes, is permitted when the resulting bulk shipment(s) of cream, nonfat (skim) milk or reduced fat or lowfat milk are labeled heat-treated. In the case of heat-treated cream, the cream may be further heated to less than 75°C (166°F) in a continuing heating process and immediately cooled to 7°C (45°F) or less when necessary for enzyme deactivation (such as lipase reduction) for a functional reason.

Milk plants, receiving stations and transfer stations participating in the NCIMS HACCP Program, shall also comply with the requirements of this *Ordinance*.

Whey shall be from cheese made from Grade "A" raw milk for pasteurization as provided in this *Ordinance*.

Buttermilk shall be from butter made from Grade "A" cream, which has been pasteurized prior to use in accordance with Item 16p of this *Ordinance*. Provided, that this requirement shall not be construed as barring any other heat treatment process which has been recognized by the FDA to be equally efficient in the destruction of staphylococcal organisms and which is approved by the Regulatory Agency.

Buttermilk and whey used in the manufacture of Grade "A" milk and milk products shall be produced in a milk/cheese plant that complies with Items 1p, 2p, 3p, 4p, 5p

6p, 7p 8p, 9p, 10p, 11p, 12p, 13p, 14p, 15p, 17p, 20p, 21p and 22p as provided in this *Ordinance*.

They shall be from:

1. Cheese made from Grade "A" raw milk for pasteurization, which has been pasteurized prior to use, in accordance with Item 16p of this *Ordinance*, or
2. Cheese made from Grade "A" raw milk for pasteurization, which has been heat-treated to a temperature of at least 64°C (147°F) and held continuously at that temperature for at least twenty one seconds or to at least 68°C (153°F) and held continuously at that temperature for at least fifteen seconds, in equipment meeting the pasteurization requirements provided for in this *Ordinance*. Provided, that this requirement shall not be construed as barring any other heat treatment process which has been recognized by the FDA to be equally efficient in the destruction of staphylococcal organisms and which is approved by the Regulatory Agency.

Table 1. Chemical, Physical, Bacteriological, and Temperature Standards

| Product | Conditions | Requirement |
|--|-------------------------|---|
| <p>GRADE "A" RAW MILK AND MILK PRODUCTS FOR PASTEURIZATION, ULTRA- PASTEURIZATION OR ASEPTIC PROCESSING</p> | <p>Temperature.....</p> | <p>Cooled to 10°C (50°F) or less within four (4) hours or less, of the commencement of the first milking, and to 7°C (45°F) or less within two (2) hours after the completion of milking. Provided, that the blend temperature after the first milking and subsequent milkings does not exceed 10°C (50°F). NOTE: Milk sample submitted for testing cooled and maintained at 0°C (32°F) to 4.4°C (40°F), where sample temperature is >4.4°C (40°F),</p> |

but $\leq 7.0^{\circ}\text{C}$ (45°F) and less than three (3) hours after collection has not increased in temperature.

Individual producer milk not to exceed 100,000 per mL prior to commingling with other producer milk. Not to exceed 300,000 per mL as commingled milk prior to pasteurization. **NOTE:** Tested in conjunction with the drug residue/inhibitory substance test.

Bacterial Limits.....

No positive results on drug residue detection methods as referenced in Section 6 - Laboratory Techniques

Drugs.....

Somatic Cell Count*...

Individual producer milk not to exceed 750,000 per mL.

**GRADE "A"
PASTEURIZED MILK
AND MILK PRODUCTS
AND BULK SHIPPED
HEAT-TREATED MILK
PRODUCTS**

Temperature.....

Cooled to 7°C (45°F) or less and maintained thereat. **NOTE:** Milk sample submitted for testing cooled and maintained at 0°C (32°F) to 4.4°C (40°F), where sample temperature is $>4.4^{\circ}\text{C}$ (40°F), but $\leq 7.0^{\circ}\text{C}$ (45°F) and less than three (3)

| | | |
|--------------------------|-------------------------|---|
| | | hours after collection has not increased in temperature. |
| | | 20,000 per mL, or gm.*** |
| | Bacterial Limits**..... | NOTE: Tested in conjunction with the drug residue/inhibitory substance test. |
| | | Not to exceed 10 per mL. Provided, that in the case of bulk milk transport tank shipments, shall not exceed 100 per mL. NOTE: Tested in conjunction with the drug residue/inhibitory substance test. |
| | Coliform**** | |
| | | Phosphatase testing of Ultra-Pasteurized milks is not required. |
| | Phosphatase***** | |
| | | There are no validated and accepted drug residue tests for Ultra-Pasteurized Milk and Milk Products |
| | Drugs** | |
| GRADE | "A" | Cooled to 7°C (45°F) or less and maintained thereat unless drying is commenced immediately after condensing. |
| PASTEURIZED | Temperature..... | |
| CONCENTRATED | | |
| (CONDENSED) MILK | | |
| AND MILK PRODUCTS | Coliform..... | Not to exceed 10 per gram. |

Provided, that in the case of bulk milk transport tank shipments shall not exceed 100 per ml.

Temperature..... Cooled to 7°C (45°F) or less and maintained thereat

GRADE "A" ASEPTICALLY PROCESSED MILK AND MILK PRODUCTS

Bacterial Limits..... Refer to 21 CFR 113.3(e)(1)*****

Drugs** There are no validated and accepted drug residue tests for Aseptically Processed Milk and Milk Products.

Butterfat..... No More Than: 1.25%

Moisture..... No More Than: 4.00%

Titratable Acidity..... No More Than: 0.15%

GRADE "A" NONFAT DRY MILK

Solubility Index..... No More Than: 1.25 mL.

Bacterial Estimate..... No More Than: 30,000 per gram

Coliform..... No More Than: 10 per gram

Scorched Particles disc B..... No More Than: 15.0 per gram

**GRADE "A" WHEY FOR
CONDENSING AND/OR DRYING**

Maintained at a temperature of 45°F (7°C) or less, or 57°C (135°F) or greater, except for acid-type whey with a titratable acidity of 0.40% or above, or a pH of 4.6 or below.

**GRADE "A" PASTEURIZED
CONDENSED WHEY AND
WHEY PRODUCTS**

Cooled to 10°C (50°F) or less during crystallization, within 48 hours of condensing.

Temperature.....
Coliform Limit..... Not to exceed 10 per gram

**GRADE "A" DRY WHEY,
GRADE "A" DRY WHEY
PRODUCTS, GRADE "A"
DRY BUTTERMILK, AND
GRADE "A" DRY
BUTTERMILK
PRODUCTS**

Not to exceed 10 per gram

Coliform Limit.....

* Goat Milk 1,000,000 per mL

** Not applicable to acidified or cultured products, eggnog and flavored (non-chocolate) milk and milk products.

*** Results of the analysis of dairy products which are weighed in order to be analyzed will be reported in # per gm. (Refer to the current edition of the *SMEDP*)

**** Not applicable to bulk shipped heat-treated milk products.

***** Not applicable to bulk shipped heat-treated milk products; UP products that have been thermally processed at or above 138°C (280°F) for at least two (2) seconds to produce a product which has an extended shelf life (ESL) under refrigerated conditions; and condensed DE products.

ANEXO D. PROPÓSITO DE LA CERTIFICACIÓN (TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, PÁGINA DE LA FDA)

Propósito de certificación: El propósito de la certificación es que el solicitante debe demostrar formalmente su capacidad de inspección para aplicar la interpretación correcta de esta *Ordenanza*, relacionada con documentos y procedimientos del organismo regulador.

Designación de personas a ser certificadas: Los candidatos deberán presentar las solicitudes de certificación para el organismo regulador: El solicitante de la certificación debe tener experiencia en el campo del saneamiento de leche y deberá ser un empleado de una planta de leche, una asociación de productores, un laboratorio oficialmente designado o se empleará una base de consultoría.

Grabación de datos de clasificación: Antes de realizar el procedimiento de certificación, se deberán garantizar los antecedentes del solicitante. Esto deberá incluir formación académica, experiencia en saneamiento de leche y esferas conexas, cursos a que asistió, etc... Esta información es conservada por el organismo regulador como parte del archivo del solicitante, junto con los registros adecuados de rendimiento del solicitante, durante el examen de certificación.

Procedimiento de campo: Sólo un solicitante se consignará en un mismo momento. La certificación se debe llevar a cabo sin que el organismo regulador haga preguntas, o se hagan comparación de resultados, se debe esperar a que se complete todo el procedimiento. No se realizará certificación inicial durante el desarrollo de una inspección oficial, por parte de la agencia reguladora.

Deberán ser inspeccionados al menos 25 tanques y cinco carro-tanques de leche. Después de concluidas las inspecciones necesarias, el organismo regulador deberá comparar los estándares con los del candidato. El acuerdo de porcentaje para cada elemento de saneamiento, se determinará dividiendo el número de acuerdos, entre el número total de granjas o carro-tanques de leche inspeccionados, junto con los registros adecuados de rendimiento del solicitante durante el examen de certificación.

Criterios de certificación: Para ser certificado, un inspector de industria deberá ponerse de acuerdo con quien pretenda ser certificado, sobre el porcentaje definido por el organismo regulador (80%) respecto a los aspectos individuales de saneamiento, los procedimientos administrativos, para el programa de supervisión de carrotanque, de granja de lácteos y leche.

El organismo regulador debe permitir tiempo suficiente para discutir los resultados con el demandante, es quien pretende ser certificado.

La duración de la certificación: Certificación del personal de inspección de la industria deberá ser por un período no superior a 3 tres años desde la fecha de certificación formal o re certificación.

Recertificación: La agencia reguladora le notificará al inspector de la finca certificada de la necesidad de renovación de la certificación al menos 60 días antes de su vencimiento. Si se desea recertificación, el inspector hará las disposiciones adecuadas para el procedimiento de renovación. Recertificación puede hacerse para el período de tres 3 años sucesivos, siguiendo los procedimientos descritos anteriormente. Siempre, que se recertifique podrá realizarse durante el curso de una inspección oficial por la agencia regulatoria.

Registros e informes: Al término satisfactorio de certificación o recertificación, el inspector expedirá un certificado. Las fábricas de leche o designados oficialmente empleando el inspector notificará formalmente por escrito de la certificación. La carta deberá indicar el propósito de la certificación y las condiciones bajo las cuales se puede conservar la certificación. Se conservará una copia de la carta de notificación, junto con una copia de los datos de calificación superior y un resumen del acuerdo porcentaje de elementos individuales, por la agencia regulatoria.

La revocación de la certificación: La certificación de un inspector de la industria puede ser revocada por el organismo de control:

1. No estar de acuerdo con el organismo regulador al menos (80%) de la revisión sobre temas de saneamiento en un examen de campo llevado a cabo como se describe en el **Procedimiento de campo**.
2. No cumplir con los procedimientos administrativos establecidos, el organismo regulador para el programa.
3. No se puede llevar a cabo las disposiciones de la *Ordenanza* de la labor del inspector.

Informes de inspección y auditoría: Una copia del informe de inspección y auditoría será archivado como dirigida por el organismo regulador y retenido durante por lo menos veinticuatro meses. Los resultados se consignarán en formas de contabilidad adecuada. Puede utilizarse el uso de un equipo u otro sistema de recuperación de información.

ANEXO E. ESTÁNDARES PARA LECHE CRUDA GRADO “A” (TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL, PÁGINA DE LA FDA)

ITEM 1 – LECHE ANORMAL

Los animales en etapa de producción de leche (lactantes) que muestren evidencia de secreción láctea con anomalías en uno o más cuartos (pezones), con base en un examen bacteriológico, químico o físico, deberán ser ordeñados de últimos o con equipos distintos, y la leche será descartada. Los animales lactantes que produzcan leche contaminada, esto es, aquellos que hayan sido tratados con, o consumido agentes químicos, medicinales o radioactivos susceptibles de ser secretados en la leche y, los cuales, a juicio de la agencia reguladora, podrían ser deletéreos para la salud humana, deberán ser ordeñados de último o con equipos distintos, y la leche eliminada según lo indique la agencia reguladora. (Para la aplicabilidad de esta norma a instalaciones automáticas de Ordeño.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

La salud de los animales lactantes es una consideración muy importante porque un buen número de sus enfermedades, incluyendo la salmonelosis, la infección por estafilococos y la infección por estreptococos, pueden ser transmitidas al hombre a través de la ingestión de leche. Los organismos de la mayor parte de estas enfermedades pueden entrar a la leche directamente desde la ubre o indirectamente a través de descargas de cuerpos infectados que pueden caer, salpicar o ser sopladados hacia la leche.

La mastitis bovina es una enfermedad inflamatoria de la ubre de las vacas y, por lo general, es altamente contagiosa. Usualmente, el organismo incitante es un estreptococo de origen bovino (tipo B), pero también a menudo un estafilococo u otro agente infeccioso son los causantes de la enfermedad. Ocasionalmente, las ubres de animales lactantes se infectan con estreptococos hemolíticos de origen humano, lo que puede desembocar en epidemias de fiebre escarlata incubadas en la leche, o en irritación/ulceración séptica de la garganta, proveniente también del consumo de esa leche. Las toxinas de los estafilococos y probablemente de otros organismos presentes en la leche tienen el potencial de ocasionar una severa gastroenteritis. Y lo grave es que algunas de esas toxinas no se destruyen con la pasteurización.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. La leche de animales lactantes que están siendo tratados con agentes medicinales que tengan la capacidad de ser secretados en la leche, no se ofrece para la venta durante un período que sea recomendado por el veterinario tratante o según se indique en la etiqueta del agente medicinal.

2. La leche de animales lactantes tratados con, o expuestos a insecticidas no aprobados por la EPA para ser usados en animales lecheros, no se ofrece para la venta.
3. La agencia reguladora exigirá las pruebas adicionales que ella estime necesarias para detectar leche con anormalidades.
4. La leche con trazas de sangre, acordonada, decolorada, o que sea anormal a la vista y al olor, es manejada y eliminada de tal modo que evite la infección a otros animales lactantes y la contaminación de los utensilios para el manejo de leche.
5. Los animales lactantes que secreten leche con anormalidades, se ordeñan de último o en equipos distintos, lo que efectivamente evita la contaminación del suministro sano. El equipo de ordeño utilizado para animales con anormalidades en su leche, debe mantenerse totalmente limpio para reducir la posibilidad de re infectar a, o de producir una infección cruzada a los demás animales lecheros.

6. Los equipos, utensilios y recipientes usados para el manejo de leches con anormalidades no se usan para la leche que va a ser ofrecida en venta, a menos que ellos sean primero limpiados y desinfectados efectivamente.
7. Los derivados de desperdicios animales procesados, usados como ingrediente alimenticio de cualquier porción de la ración total de un animal lechero lactante, han sido:
 - a. Adecuadamente procesados de conformidad con por lo menos aquellos requerimientos contenidos en Regulaciones Modelo para Desperdicios Animales Procesados, desarrollado por la asociación Americana de funcionarios de control de alimentos.

 - b. No contienen niveles de sustancias deletéreas, organismos patógenos peligrosos u otras sustancias tóxicas que sean secretadas en la leche en cualquier nivel, que pudieran ser deletéreas para la salud humana.

8. Desechos de aves no procesados y descargas corporales animales no procesadas y recicladas no son suministradas a los animales lecheros lactantes.

ITEM 2r. – CONSTRUCCIÓN DE ESTABLOS, PESEBRES O SALAS DE ORDEÑO

Un establo, pesebre o sala de ordeño deberá existir en todas las granjas [ranchos, fincas o haciendas de bovinos u otros animales que produzcan leche

para el consumo humano], lugares en los cuales el ganado lechero debe ser albergado durante el tiempo que duren las operaciones de ordeño. (Para la aplicabilidad a instalaciones automáticas "AMI", Las áreas destinadas a los propósitos de ordeño deberán:

1. Tener pisos contruidos en concreto o materiales igualmente impermeables. Deben proveerse corrales para convalecientes (por maternidad) localizados en las áreas de ordeño de establos tipo montante para que puedan ser utilizados cuando cumplan con las pautas especificadas.
2. Tener paredes y techos que sean lisos, pintados o acabados de una manera aprobada; en buen estado; y un cielorraso que no permita el paso de polvo.
3. Tener compartimentos o corrales separados para caballos, terneros y toros, donde no deberá haber hacinamiento.
4. Disponer de buena luz natural y/o artificial, bien distribuida, para el ordeño diurno y nocturno.
5. Dejar suficiente espacio y circulación de aire para evitar la condensación y los olores excesivos.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Cuando el ordeño se hace en una parte diferente a un sitio conveniente provisto para este propósito, la leche puede resultar contaminada. Los pisos contruidos de concreto u otros materiales impermeables pueden mantenerse limpios más fácilmente que los pisos hechos en madera, tierra, o materiales similares y son, por consiguiente, más aptos para ser conservados en un buen estado de higiene.

Las paredes pintadas o adecuadamente acabadas estimulan la limpieza. Los techos o cielorrasos bien ajustados reducen la posibilidad de que el polvo y otros materiales extraños caigan en la leche. Una iluminación adecuada hace más probable que el establo esté limpio y que los animales lactantes sean ordeñados de una manera higiénica.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

8. Existe un establo, pesebre, o sala de ordeño en todas las granjas lecheras.

- 9.** Hay alcantarillas, pisos y abrevaderos en concreto de buena calidad o en un material igualmente impermeable. Los pisos deberán ser fácilmente limpiados, permitiéndose superficies acabadas a brocha; estar nivelados hacia el resumidero; mantenidos en buen estado; y libres de áreas excesivas de resquebraduras, grietas o desgastes que pudieran dar origen a la formación de charcos.

- 10.** Los canales de flujo de estiércol por gravedad en establos lecheros, si se emplean, deberán construirse de acuerdo con las especificaciones, o ser aceptables para la agencia reguladora.
- 11.** Los establos de compartimientos, cuando se usan con rejillas de alcantarilla sobre las fosas de almacenamiento de estiércol, están diseñados y construidos de conformidad con las especificaciones, o aceptables para la agencia reguladora.

- 12.** Las paredes y techos están terminados con madera, baldosa, concreto de superficie lisa, revoque de cemento, ladrillo, u otros materiales equivalentes con superficies de colores claros. Las paredes, particiones, puertas, repisas, ventanas y cielorrasos deberán conservarse en buen estado, y las superficies deberán retocarse siempre que el desgaste o la decoloración fueren evidentes. Cuando quiera que se almacenen alimentos sobre la estructura, los techos y cielorrasos deben construirse de tal modo que se evite el espolvoreo de heno y polvo sobre el establo, pesebre o sala de ordeño. Si existe una o más aberturas para heno desde el pajar, la cual cae sobre la parte de ordeño del establo, tales aberturas deberán estar provistas de una puerta hermética al polvo y se mantendrán cerradas durante la operación de ordeño.

- 13.** Los rediles de toros, y los compartimientos para terneros y caballos están separados de la parte de ordeño del establo. Las áreas del establo que no estén separadas por particiones herméticas deben cumplir con todos los requisitos para este ítem.

- 14.** No se evidencia hacinamiento por la presencia de terneros, animales lactantes u otros animales de corral en los corredores de tránsito o callejones de alimentación.

- 15.** El ordeñadero está iluminado con luz natural y/o artificial para garantizar que todas las superficies, y particularmente las zonas de trabajo, estén claramente visibles. Deberá proporcionarse el equivalente de por lo menos diez (10) bujías-pié (110 lux) de luz en todas las áreas.

16. La circulación de aire es suficiente para minimizar los olores y evitar la condensación en las paredes y cielorrasos.

17. Una partición a prueba de polvo provista de puertas que se mantienen cerradas excepto cuando realmente se esté usando, separará la porción de ordeño del establo de cualquier área de alimentación o silo en el cual se muelan o mezclen alimentos, o donde se guarden alimentos dulces. Cuando las condiciones lo justifiquen o aconsejen, la Agencia Reguladora podrá aprobar un establo sin que las cuatro paredes vayan del suelo al techo, o sea un establo de tipo galpón o cobertizo, previsto que se satisfaga el requisito del Ítem 3.r (a continuación) prohibiendo que los animales, y muy explícitamente pájaros y aves de corral, tengan acceso al establo.

ÍTEM 3R. – ESTADO DE LIMPIEZA DE ESTABLOS, PESEBRES O SALAS DE ORDEÑO

El interior deberá mantenerse limpio. Los pisos, paredes, techos, ventanas, tuberías y equipos deberán estar libres de mugre y/o basuras y permanecer limpios. Cerdos y aves de corral deben mantenerse fuera del área de ordeño.

Los alimentos estarán almacenados de una manera tal que no se eleve el contenido de polvo del aire o interfiera con la limpieza del piso. (Para la aplicabilidad a instalaciones automáticas.

Elementos tales como correas para cola y para vientre, taburetes de ordeño y protectores contra patadas, deberán mantenerse limpios y almacenados por encima del nivel del suelo.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Un interior limpio reduce las posibilidades de contaminación de la leche y de los baldes, cubos y cantinas de leche durante el ordeño. La presencia de otros animales aumenta el potencial de diseminación de enfermedades. Taburetes y correas siempre limpios reducen el riesgo de contaminación de las manos del ordeñador entre el ordeño de un animal lactante y otro.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. El interior del establo, pesebre o sala de ordeño se mantiene limpio.

2. Los alimentos sobrantes en los comederos tienen apariencia fresca y no están mojados o pasados.
3. El material de cama de piso, si se emplea, no contiene más estiércol que el acumulado desde el ordeño anterior.
4. Las superficies externas de los sistemas de tubería localizados en el establo, pesebre o sala de ordeño están razonablemente limpias.
5. Los elementos para destapar y limpiar desagües, sifones, rejillas y alcantarillas están razonablemente limpios.
6. Todos los corrales, compartimentos de terneros y de toros, si no están separados del establo lechero, estarán limpios.
7. Cerdos y aves se mantienen fuera del área de ordeño.
8. Los taburetes o banquitos de ordeño no tienen almohadillas y están contruidos de una manera que permita su fácil limpieza. Los taburetes de ordeño, correas y protectores contra patadas se mantienen limpios y están almacenados por encima del nivel del suelo en un lugar limpio del establo o de la lechería, cuando no están en uso.
9. Los canales de flujo de estiércol por gravedad en el ordeñadero, si se usan, deberán mantenerse siempre en perfectas condiciones de aseo.
10. Los establos a base de compartimentos en los cuales se usen rejillas de alcantarillas sobre los pozos de almacenamiento de estiércol, son operados y mantenidos de conformidad con las especificaciones de la norma. El método de limpieza es irrelevante. Los operarios de granjas lecheras cuyos establos tengan suministro de agua a presión deberán fregar los pisos después de cada ordeño con un cepillo de cerdas rígidas. Donde no haya disponibilidad de agua a presión, los pisos deberán ser cepillados en seco y tratados con cal. En este último caso debe tenerse especial cuidado para evitar que la cal se compacte o endurezca. Cuando se empleen cal o fosfato, éstos serán distribuidos uniformemente sobre la totalidad del piso como formando una capa delgada. Si no se mantienen los pisos limpios con este método, el funcionario de sanidad deberá exigir que se haga la limpieza con agua.

ÍTEM 4r. – PATIO DE VACAS O CORRAL

El corral estará nivelado y drenado, y no deberá tener charcos remanentes de agua ni acumulaciones de desechos orgánicos. Previsto que en las áreas de alojamiento de animales desocupados o lactantes, los excrementos de animales lactantes y las camas sucias deberán removerse, o agregar material de cama limpio a intervalos lo suficientemente frecuentes como para evitar que se ensucien las ubres y flancos de los animales lactantes. Se permiten estanques refrescantes siempre y cuando se construyan y mantengan de una manera que no resulte en un visible ensuciamiento de los costados, ubres, vientres y colas de los animales lactantes al salir del estanque. No se permite la acumulación de desperdicios de alimentos. Los paquetes de estiércol serán drenados apropiadamente y se les proveerá de una base razonablemente firme. Los cerdos deberán mantenerse fuera del corral o patio de vacas.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Un corral o patio de vacas se define como un área cercada o no en la cual los animales lactantes son aptos para congregarse, y está situada aproximadamente adyacente al establo, incluyendo las áreas de alojamiento de los animales. Esta área está, por lo tanto, particularmente expuesta a ensuciarse con excrementos, lo que resultaría en el ensuciamiento de las ubres y flancos de animales lactantes. El nivelado y drenaje del corral, hasta donde sea práctico, se requiere porque las condiciones de humedad conducen a la proliferación de moscas, lo que hace difícil mantener removido el estiércol y limpios los animales lactantes. Si se permite la acumulación en el corral de estiércol y de los barridos del establo, se promoverá la creación de moscas, y los animales lactantes, debido a su hábito de echarse, estarán más expuestos a untarse de excrementos las ubres. Los animales lactantes no deberán tener acceso a los montones de excrementos, a fin de evitar el ensuciamiento de las ubres y la diseminación de enfermedades entre animales lecheros.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. El corral, que es el área cercada o no y adyacente al establo lechero, en la cual se pueden congregar los animales lactantes, incluyendo áreas de alojamiento de animales y lotes de alimentos, está nivelado y drenado, las depresiones y zonas empapadas se han rellenado, y los senderos o callejones de circulación para los animales lactantes se mantienen razonablemente secos.

2. Los caminos para llegar a la puerta del establo, así como los alrededores de los bebederos para el ganado y de las estaciones de alimentación son resistentes al pisado de los animales.
3. Los desperdicios que salen del establo o de la lechería no se permiten acumularse en el corral. Los corrales que aparezcan embarrados debido a lluvias recientes no se considerarán como violatorios de este ítem.
4. Excrementos, material de cama sucio y desechos de alimentos no se almacenan ni se permite su acumulación allí, para que no se ensucien las ubres y flancos de las vacas. Como parte del corral se considerarán las áreas de alojamiento de los animales, los establos sin montantes tales como por ejemplo establos de alojamiento holgado, establos con corrales, establos de descanso, establos temporales, cobertizos para animales desocupados, cobertizos de paseo y alojamientos de compartimientos libres. Los paquetes de estiércol deberán ser resistentes al pisado de los animales.
5. Los corrales se mantienen razonablemente libres de excrementos animales. No se permite que estos excrementos se acumulen en montones que sean accesibles a los animales.

ÍTEM 5r. – LECHERÍA – CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES

Se deberá proveer una lechería de tamaño suficiente, en la cual se llevarán a cabo las operaciones de enfriamiento, manejo y almacenamiento de la leche, y el lavado, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche y demás utensilios.

La lechería deberá contar con un piso liso construido de concreto o un material igualmente impermeable; nivelado hacia el resumidero; y mantenido en buen estado. Los residuos líquidos deberán eliminarse de una manera sanitaria. Los drenajes del piso deben ser accesibles y tener sifones si están conectados a un sistema sanitario de alcantarillado.

Las paredes y techos deben construirse en material liso; permanecer en buen estado; y estar bien pintados o acabados de una manera igualmente conveniente.

La lechería deberá contar con una iluminación natural y/o artificial adecuada y estar siempre bien ventilada. La lechería no se usará para ningún otro propósito diferente a las operaciones propias de la lechería. No deberá existir

una abertura directa hacia cualquier establo, pesebre o sala de ordeño, ni hacia ningún cuarto empleado para fines domésticos. Previsto que se permitirá una abertura directa entre la lechería y el establo, pesebre o sala de ordeño cuando exista una puerta que reúna las siguientes condiciones: ajuste hermético, cerrarse automáticamente, sólida, con bisagras de acción sencilla o doble. Siempre y cuando no se guarden animales dentro de las instalaciones de la lechería, se permiten respiraderos enmallados o con anejo en la pared existente entre la lechería y un corredor de brisa, el cual separa la lechería de la sala de ordeño.

Agua a presión deberá ser bombeada hacia el interior de la lechería. Ésta deberá estar equipada con una tina de lavado de dos compartimentos y contar con adecuadas facilidades para agua caliente.

Puede utilizarse un tanque de transporte para el enfriamiento y/o almacenamiento de leche en la granja lechera, el cual deberá estar provisto de un refugio apropiado para el recibo de la leche. Tal refugio deberá estar adyacente pero no formar parte de la lechería, y deberá cumplir con los requerimientos de la lechería en relación con los aspectos de su construcción: Iluminación; drenaje; control de insectos y roedores; y mantenimiento general. Adicionalmente, deberá ajustarse a los siguientes criterios:

1. Un dispositivo, preciso y accesible, para el registro de temperaturas será instalado en la tubería de leche a la salida de un aparato enfriador efectivo que enfríe la leche a 7° C (45° F) o menos. Un termómetro indicador será instalado tan cerca cómo se pueda del dispositivo de registro para verificación de las temperaturas registradas. Este termómetro indicador cumplirá con todos los requisitos. Se empleará dicho termómetro indicador para comprobar el termómetro de registro durante la inspección reguladora oficial y los resultados se guardarán en el gráfico de registro.
2. Se tomarán muestras de la leche bajo la dirección de la Agencia Reguladora, de una manera tal que se descarte la contaminación del carrotanque de leche o de la misma muestra, lo cual lo será realizado por parte de un recolector aprobado para muestras de leche.
3. Al hacerlo, el contenido de leche en el carrotanque deberá antes ser agitado efectivamente para que se obtenga una muestra representativa. Cuando la Agencia Reguladora determine que existen condiciones mediante las cuales el carro tanque de leche puede encontrarse adecuadamente protegido, y puede ser tomada la muestra sin riesgo de contaminación, no se necesitará contar con un refugio, previsto que se cumplan los siguientes criterios mínimos:

1. La conexión de la manguera de leche es accesible a la lechería desde adentro. La manguera de leche para conectar con el carrotanque está completamente protegida del ambiente exterior, en todo momento.
2. Para garantizar la continua protección de la leche, la tapa del acceso al interior del recipiente del carro tanque debe quedar sellada herméticamente después de que éste haya sido limpiado y desinfectado.
3. El carro tanque lechero será lavado y desinfectado en la planta de leche, estación receptora, o estación de transferencia que reciba la leche, o en una facilidad para el lavado y limpieza de carro tanques lecheros. Cualquiera de los anteriores establecimientos deberá disponer del respectivo permiso oficial vigente para prestar este servicio.
4. Un dispositivo, preciso y accesible, para el registro de temperaturas será instalado en la tubería de leche a la salida de un aparato enfriador efectivo que enfríe la leche a 7° C (45° F) o menos. Un termómetro indicador será instalado tan cerca como se pueda del dispositivo de registro para verificación de las temperaturas registradas. Este termómetro indicador cumplirá con todos los requisitos. Se empleará dicho termómetro indicador para comprobar el termómetro de registro durante la inspección reguladora oficial y los resultados se guardarán en el gráfico de registro.
5. Se tomarán muestras de la leche bajo la dirección de la Agencia Reguladora, de una manera tal que se descarte la contaminación del carrotanque de leche o de la misma muestra, lo cual lo será realizado por parte de un recolector aprobado para muestras de leche.
6. Durante el llenado y almacenamiento, el carrotanque lechero deberá estacionarse sobre una superficie resistente de concreto u otra superficie igualmente impermeable y drenarse automáticamente.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

A menos que se provea un lugar aparte y apto para el enfriamiento, manejo y almacenamiento de la leche, y para el lavado, desinfección y almacenamiento de los utensilios empleados en lechería, la leche o los utensilios pueden resultar contaminados. Una construcción que permita una fácil limpieza, promueve el aseo y la higiene. Un piso de concreto, o de cualquier material impermeable, que tenga un buen drenaje. La abundante iluminación es de

gran ayuda para lograr un nivel sanitario aceptable, y una ventilación suficiente reduce la probabilidad de olores y de que se presente condensación de vapor de agua al interior del recinto. Una lechería que esté separada del establo, pesebre o sala de ordeño, y de los dormitorios y demás áreas de una vivienda, ofrece una salvaguardia contra la exposición de la leche, los equipos, y los utensilios a la contaminación.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. Se ha provisto una lechería de tamaño suficiente, en la cual se llevan a cabo las operaciones de enfriamiento, manejo y almacenamiento de la leche, y el lavado, desinfección y almacenamiento de los recipientes de leche y otros utensilios propios de la actividad.
2. Los pisos de todas las lecherías están contruidos de cemento de buena calidad (se permite un acabado flotante) o baldosas igualmente impermeables, o ladrillo colocado al tope y pegado con material impermeable sin dejar ranuras, o superficies metálicas con uniones impermeables, u otros materiales equivalentes al concreto y que mantengan libres de roturas, depresiones y peladuras de la superficie.
3. Los pisos tienen su desnivel hacia el resumidero, de tal forma que no se forman charcos ni pozos de agua. Las uniones entre el piso y las paredes son herméticas al agua.
4. Los desperdicios líquidos se eliminan de una manera sanitaria. Todos los drenajes del piso son accesibles y tienen sifones cuando están conectados a un alcantarillado de aguas negras.
5. Las paredes y techos o cielorrasos se construyen de madera cepillada lisa o un material similar, bien pintada con una pintura lavable de color claro; y presentan un buen estado de conservación. Las superficies y uniones están bien ajustadas y lisas. También pueden emplearse láminas metálicas, baldosas, bloques de cemento, ladrillo, concreto, cemento revocado con yeso, o materiales similares de color claro, siempre que las superficies y uniones sean lisas.

6. Se suministra un mínimo de veinte (20) bujías-pie (220 lux) de iluminación en todas las zonas de trabajo, provenientes de luz natural y/o artificial, para las operaciones de la lechería.
7. La lechería está adecuadamente ventilada para minimizar la condensación sobre pisos, paredes, cielorrasos y utensilios limpios.
8. Los respiraderos, cuando los hay, y los artefactos de ventilación, están instalados de una manera que impida la contaminación de los tanques de leche a granel o de las áreas de almacenamiento de utensilios limpios.
9. La lechería no se utiliza para propósitos diferentes a las operaciones que le son propias.
10. No hay una abertura directa hacia cualquier establo, pesebre o sala de ordeño, ni hacia ningún cuarto empleado para fines domésticos. Excepto que se permite una abertura directa entre la lechería y el establo, pesebre o sala de ordeño cuando exista una puerta que reúna las siguientes condiciones: ajuste hermético, cerrarse automáticamente, sólida, con bisagras de acción sencilla o doble. Siempre y cuando no se guarden animales dentro de las instalaciones de la lechería, se permiten respiraderos enmallados o con anejo en la pared existente entre la lechería y un corredor de brisa, el cual separa la lechería de la sala de ordeño.
11. Un vestier o baño, si se utiliza, cumple con los requerimientos aplicables a la construcción de lecherías.
12. La transferencia de leche desde un tanque de leche a granel a un carrotanque recogedor de leche se hace a través de una portilla de manguera localizada en una pared de la lechería. La portilla estará dotada con una puerta hermética, en buen estado. Deberá mantenerse cerrada excepto cuando esté en uso. Debajo de la portilla de manguera deberá construirse una superficie lisa de fácil limpieza, adyacente a la pared exterior y lo suficientemente grande como para proteger de la contaminación a la manguera de leche. La leche puede ser transferida del tanque a granel al carrotanque conectando la portilla para transferencia de leche con las tuberías asociadas mecánicamente lavadas, por fuera de la pared de la lechería, previsto que:

- a. Se provea una placa de concreto de tamaño adecuado, para protegerla manguera de transferencia, debajo de la conexión entre las líneas de conducción de leche mecánicamente lavadas.
- b. La pared exterior de la lechería, en donde están localizadas la tubería sanitaria y la placa de concreto, está sometidas a un mantenimiento apropiado y se conserva en buen estado.
- c. Las tuberías sanitarias, conectadas por fuera de la lechería, tendrán la inclinación correcta para asegurar el drenaje total de las bocas de los tubos, las cuales están localizadas al exterior y serán tapadas una vez que la manguera de transferencia sea desconectada.
- d. Después de que hubiere culminado la transferencia de leche, las líneas de leche y la manguera de transferencia serán mecánicamente lavadas del modo apropiado.

5 Después de haber finalizado el proceso de limpieza mecánica, se desconectará la manguera de transferencia, se escurrirá y se guardará en la lechería. Un buen almacenamiento de la Manguera de transferencia incluye tapar las bocas de la manguera y almacenar ésta arriba del nivel del suelo. La tubería sanitaria externa a la lechería deberá permanecer tapada en todo momento, excepto durante las operaciones de transferencia de leche o durante su limpieza posterior por medios mecánicos. En los momentos en que no se estén utilizando las tapas, éstas serán debidamente limpiadas y desinfectadas después de cada uso y guardadas en la lechería para protegerlas de la contaminación.

Una manguera de transferencia que haya sido fabricada con accesorios permanentes fijados a los extremos de la misma, asegurados de tal manera que garantizarán una unión libre de grietas entre la manguera y el accesorio, podrá ser almacenada por fuera de la lechería, siempre que se limpie mecánicamente; la tubería de conexión y la longitud de la manguera son de un diseño suficiente como para que le permita completar su drenaje después de la limpieza y desinfección; y la manguera permanecerá conectada a la tubería de conexión aun cuando no se encuentre en servicio.

13. Se bombea agua a presión hacia el interior de la lechería.
14. Cada lechería está provista de facilidades para calentar agua en cantidad suficiente y a las temperaturas recomendadas para el efectivo lavado de todos los equipos y utensilios.
15. La lechería está equipada con una tina de lavado y enjuague que consta de por lo menos dos compartimentos. Cada uno de ellos debe ser de tamaño suficiente como para acomodar el utensilio o el recipiente más grande. La cuba vertical para el lavado de las tuberías de leche y de las maquinarias de la planta lechera pueden aceptarse como una parte de la tina de dos compartimentos. Previsto que, la estantería estacionaria de lavado, dentro de la tina o sobre ella, y que los accesorios y otros elementos de las máquinas ordeñadoras sean removidos totalmente de la tina durante el lavado, enjuague y/o desinfección de los demás utensilios y equipos.

Cuando el lavado mecánico y/o sistemas de recirculación eliminen la necesidad del lavado a mano del equipo, la presencia del segundo compartimiento en la tina de lavado puede ser opcional, si así lo llegare a determinar la Agencia Reguladora, sobre una base de cada granja individual.

16. Puede utilizarse un tanque de transporte, con o sin protección por encima, para el enfriamiento y/o almacenamiento de leche en la granja lechera. Si se provee un refugio apto para un camión transportador, éste deberá estar adyacente pero no formar parte de la lechería, y deberá cumplir con los requerimientos de la lechería en relación con los aspectos de su construcción: iluminación; drenaje; control de insectos y roedores; y mantenimiento general, para planos sugeridos e información sobre tamaño, construcción, operación y mantenimiento de lecherías.

Adicionalmente, deberá ajustarse a los siguientes criterios:

- a. Un dispositivo, preciso y accesible, para el registro de temperaturas será instalado en la tubería de leche a la salida de un aparato enfriador efectivo que enfríe la leche a 7° C (45° F) o menos. Un termómetro indicador será instalado tan cerca como se pueda del dispositivo de registro para verificación de las temperaturas registradas. Este termómetro indicador cumplirá con todos los requisitos. Se empleará dicho termómetro indicador para comprobar el termómetro de registro durante la inspección reguladora oficial y los resultados se guardarán en el gráfico de registro.
- b. Se tomarán muestras de la leche bajo la dirección de la Agencia Reguladora, de una manera tal que se descarte la contaminación del

carro tanque de leche o de la misma muestra, lo cual será realizado por parte de un recolector aprobado para muestras de leche.

- c. Al hacerlo, el contenido de leche en el carro tanque deberá antes ser agitado efectivamente para que se obtenga una muestra representativa.

Cuando la agencia reguladora determine que existen condiciones mediante las cuales el carro tanque de leche puede encontrarse adecuadamente protegido, y puede ser tomada la muestra sin riesgo de contaminación, no se necesitará contar con un refugio, previsto que se cumplan los siguientes criterios mínimo:

- a. La conexión de la manguera de leche es accesible a la lechería desde adentro. La manguera de leche para conectar con el carro tanque está completamente protegida del ambiente exterior, en todo momento.
- b. Para garantizar la continuada protección de la leche, la tapa del acceso al interior del recipiente del carro tanque debe quedar sellada herméticamente después de que éste haya sido limpiado y desinfectado.
- c. El carro tanque lechero será lavado y desinfectado en la planta de leche, estación receptora, o estación de transferencia que reciba la leche, o en una facilidad para el lavado y limpieza de carrotanques lecheros. Cualquiera de los anteriores establecimientos deberá disponer del respectivo permiso oficial vigente para prestar este servicio.
- d. Un dispositivo, preciso y accesible, para el registro de temperaturas será instalado en la tubería de leche a la salida de un aparato enfriador efectivo que enfríe la leche a 7° C (45° F) o menos. Un termómetro indicador será instalado tan cerca como se pueda del dispositivo de registro para verificación de las temperaturas registradas. Este termómetro indicador cumplirá con todos los requisitos. Se empleará dicho termómetro indicador para comprobar el termómetro de registro durante la inspección reguladora oficial y los resultados se guardarán en el gráfico de registro.
- e. Se tomarán muestras de la leche bajo la dirección de la Agencia Reguladora, de una manera tal que se descarte la contaminación del carro tanque de leche o de la misma muestra, lo cual lo será

realizado por parte de un recolector aprobado para muestras de leche.

- f. Durante el llenado y almacenamiento, el carrotanque lechero deberá estacionarse sobre una superficie resistente de concreto autodrenante u otra superficie igualmente impermeable.

ÍTEM 6r. – ESTADO DE LIMPIEZA DE LA LECHERÍA

Los pisos, paredes, cielorrasos, ventanas, mesas, estanterías, gabinetes, cubas o tinas de lavado, las superficies de no contacto con el producto pertenecientes a recipientes de leche, utensilios, equipos directos y otros equipos auxiliares de la lechería, deberán estar limpias. Solamente se permitirán dentro de la lechería los artículos directamente vinculados a las actividades permitidas dentro de la lechería. Las instalaciones de la lechería deberán estar libres de basuras, animales de toda clase y aves en particular.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

La limpieza en la lechería reduce la posibilidad de contaminación de la leche.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. La estructura de la lechería, los equipos y otras instalaciones, usadas en su operación o mantenimiento, estén limpias a todo momento.
2. Artículos incidentales, como por ejemplo escritorios, neveras, y gabinetes de archivo puedan estar presentes en la lechería siempre que se mantengan limpios y haya un amplio espacio disponible para realizar las operaciones normales de la planta, y no causen contaminación de la leche.
3. Los vestíbulos, si los hay, se mantienen limpios.
4. Toda clase de animales, incluyendo aves, se mantienen fuera de la lechería.

ÍTEM 7r. – BAÑOS

Cada granja lechera deberá estar provista de uno o más baños; convenientemente localizados, apropiadamente contruidos; operados y mantenidos de una manera higiénica. Los desperdicios deberán ser inaccesibles a los insectos y no deberán polucionar la superficie del suelo ni contaminar el suministro de agua.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Organismos causantes de la fiebre tifoidea, disentería y otros desórdenes gastrointestinales pueden estar presentes en los desechos provenientes de personas que sufran estas enfermedades. En el caso específico de la fiebre tifoidea, aun personas aliviadas (portadoras) podrían también descargar esos organismos en sus excreciones corporales. Si un baño no es hermético contra la entrada de moscas y no está construido de tal modo que se evite el desbordamiento de la tubería de desagüe, la infección puede ser transportada desde los excrementos a la leche, ya sea por las moscas o mediante la polución de suministros de agua del subsuelo o de fuentes a las cuales los animales lactantes tengan acceso.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. Hay por lo menos un inodoro de cisterna conectado a un sistema de alcantarillado público, o a un sistema individual de eliminación de aguas negras, o un inodoro químico, un retrete con lecho de tierra u otro tipo de retrete. Tales sistemas de tratamiento de aguas residuales deberá construirse y operarse de conformidad con los estándares exigidos, o cuando la agencia reguladora tenga estándares más efectivos diseñados específicamente para esa región, estos estándares podrán ser aplicados siempre que no haya mezcla de desperdicios animales y humanos.
2. Un inodoro o retrete es conveniente para el establo lechero y la lechería. No deberá haber evidencia de defecación o expulsión de orina humana en los alrededores del predio.

3. Los retretes no abren directamente hacia la lechería.
4. El cuarto de baño, incluyendo todos los artefactos e instalaciones, se mantiene limpio y libre de insectos y olores.
5. Cuando se usan inodoros de cisterna, las puertas de acceso a los baños deben ser herméticas y cerrarse automáticamente. Todas las aberturas al exterior que haya en los cuartos de baño deberán estar enmalladas o protegidas de cualquier otra manera contra la entrada de insectos.
6. Los respiraderos de los retretes de lecho de tierra deberán tener anjeos.

ÍTEM 8r. – SUMINISTRO DE AGUA

El agua para la lechería y las operaciones de ordeño debe provenir de un suministro apropiadamente localizado, protegido y operado, y deberá ser fácilmente accesible, adecuado y de una calidad higiénica y segura.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

El suministro de agua para una granja lechera debe ser accesible a fin de estimular su uso en cantidad abundante para las operaciones de limpieza; debe ser adecuado para que el lavado y el enjuague sean rigurosos; y debe ser de una calidad higiénica y segura para evitar la contaminación de los utensilios de lechería.

Un suministro de agua que presente signos de polución, utilizado en el enjuague de utensilios y recipientes de la granja lechera, puede ser más peligroso que un suministro similar de agua que se use solamente para beber, porque las bacterias se multiplican mucho más rápidamente en la leche que en el agua y la severidad del ataque de una enfermedad dada depende en gran medida del tamaño de la dosis de organismos patógenos que son introducidos al sistema.

Por consiguiente, un pequeño número de organismos patógenos consumidos en un vaso de agua procedente de un pozo contaminado bien podría no resultar en daño alguno; en cambio, si se deja esa agua en un utensilio lechero que hubiere sido lavado con ella, los organismos se desarrollarían después de

varias horas dentro de la leche que hubiere entrado en contacto con el utensilio y aumentarían en tal número que estarían en capacidad de ocasionar la enfermedad cuando se beba tal leche o se consuma uno de sus derivados.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este aspecto se considera satisfecho cuando:

1. El suministro de agua para la lechería y las operaciones de ordeño es aprobado como seguro por la Autoridad de Control de Aguas del Estado y, en el caso de sistemas individuales de agua, cumple las especificaciones exigidas, y en los Estándares Bacteriológicos.
2. No existe una conexión cruzada entre un suministro de agua seguro y cualquier suministro de agua inseguro o cuestionable, o cualquier otra fuente de polución.
3. No hay entradas de agua sumergidas a través de las cuales un suministro seguro de agua pudiera resultar contaminado.
4. El pozo u otras fuentes de agua están localizados y construidos de tal forma que ni la contaminación subterránea ni la superficial proveniente de cualesquiera sistemas de alcantarillado, retretes u otras fuentes de polución puedan alcanzar tal suministro de agua.
5. Nuevos suministros individuales de agua y los sistemas de suministro de agua que hayan sido sometidos a reparación o que de alguna otra manera llegaren a contaminarse, son cuidadosamente desinfectados antes de entrar en uso. El suministro se volverá libre de desinfectantes bombeando y desperdiciando agua abundantemente antes de que cualquier muestra para pruebas bacteriológicas pueda ser válidamente recolectada.
6. Todos los recipientes y tanques empleados para el transporte de agua están sellados y protegidos contra una posible contaminación. Estos recipientes y tanques estarán sujetos a un lavado riguroso y a un tratamiento bacteriológico antes de ser llenados con el agua potable destinada a ser utilizada en la granja lechera.

Para minimizar la posibilidad de contaminación del agua durante su transferencia desde los tanques de agua potable a los almacenamientos elevados o subterráneos en la granja lechera, deberá tenerse a mano una bomba con mangueras y accesorios apropiados.

Cuando la bomba, la manguera y los accesorios no están siendo utilizados, las salidas deberán permanecer tapadas y todo ello guardado en una envoltura conveniente a prueba de polvo de tal modo que eviten su contaminación.

El tanque de almacenamiento en la granja lechera deberá ser construido de un material impermeable, estar provisto de una cubierta contra el polvo y la lluvia, y también estar dotado de un respiradero aprobado y una escotilla de techo.

Todos los nuevos depósitos de agua o los que hubieren sido lavados, deberán someterse a desinfección antes de ponerlos en servicio.

Después de la aprobación inicial de la estructura física, se toman muestras para examen bacteriológico con base en los requerimientos de esta *Ordenanza*; también cuando se haya efectuado alguna reparación o modificación al sistema de suministro de agua, y después, por lo menos una vez cada tres años.

Previsto que los suministros de agua provenientes de pozos enterrados y entubados (con tubería de revestimiento) y herméticamente sellados, instalados antes de la adopción de esta Sección, serán sometidos a pruebas a intervalos no mayores de seis meses. Cuando las muestras tomadas indiquen la presencia de bacterias del grupo coliforme o cuando el entubado de revestimiento, la bomba o el sellamiento necesiten reemplazo o reparación, el entubado y el sellamiento serán sacados hasta la superficie del suelo y deberán cumplir con todos los demás criterios de construcción aplicables, contenidos en esta Sección.

Previsto que, cuando el agua es transportada a la granja lechera, en el punto de uso se tomarán muestras de esa agua para examen

bacteriológico y se presentarán a un laboratorio por lo menos cuatro veces en meses distintos durante un período de seis meses consecutivos. Los exámenes bacteriológicos serán realizados por un laboratorio aceptable para la agencia reguladora. Para determinar si las muestras de agua han sido tomadas con la frecuencia establecida en esta Sección, el intervalo deberá incluir el período designado más los días restantes del mes en el cual se debe tomar la muestra.

7. Los registros actuales de los resultados de pruebas de agua deben ser conservados en archivo por la agencia reguladora o según instrucciones de la Agencia Reguladora.

ÍTEM 9r. – CONSTRUCCIÓN DE UTENSILIOS Y EQUIPOS

Todos los recipientes multiuso, utensilios y equipos utilizados en el manejo, almacenamiento o transporte de leche estarán hechos de materiales lisos, no absorbentes, resistentes a la corrosión y no tóxicos, y deberán construirse de tal manera que su limpieza sea fácilmente ejecutada. Todos los recipientes, utensilios y equipos deberán permanecer en buen estado. No deberá emplearse material tejido multiuso para colar la leche.

Todos los artículos de servicio único deberán haber sido fabricados, empacados, transportados y manejados de una manera higiénica y deberán cumplir con los requisitos aplicables de la ordenanza, Los artículos destinados a servicio único no deberán ser usados más de una vez. Los tanques de almacenamiento y/o enfriamiento en la granja, las tuberías sanitarias soldadas y los tanques para transporte deben cumplir con los requisitos exigidos.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Los envases de leche y demás utensilios sin uniones o soldaduras al ras, sin superficies lisas, accesibles y de fácil limpieza, y que no estén hechos de materiales durables no corrosivos, se prestan para dar albergue a acumulaciones en las cuales se soporta el indeseable crecimiento bacteriano. Los artículos de servicio único que no hubieren sido elaborados y manejados de una manera higiénica, pueden contaminar la leche.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. Todos los recipientes multiuso, los utensilios y equipos expuestos a la leche o a productos lácteos, o desde los cuales pueda gotear, filtrarse o derramarse cualquier líquido sobre la leche y los productos lácteos, están fabricados a base de materiales lisos, impermeables, no absorbentes y seguros, de los siguientes tipos:
 - a. Acero inoxidable de la serie 300 del Instituto Americano del Hierro y el Acero (AISI, por *American Iron and Steel Institute*).
 - b. Metal igualmente resistente a la corrosión y no tóxico.
 - c. Vidrio resistente al calor.
 - d. Plástico o caucho y materiales similares al caucho que son relativamente inertes, resistentes al rayado, a la creación de muescas o cortes, a la descomposición, a la formación de grietas y a la distorsión, bajo condiciones de uso normal; no tóxicos, resistentes a las grasas, relativamente no absorbentes, relativamente insolubles; que no liberan componentes químicos ni imparten sabores u olores al producto; y que mantienen sus propiedades originales bajo condiciones de uso repetido.
2. Los artículos de uso único han sido manufacturados, empacados, transportados y manejados de una manera higiénica y cumplen con los requisitos.
3. Los artículos destinados a uso único no son reutilizados.
4. Todos los recipientes, utensilios y equipos están libres de fracturas y de corrosión.
5. Todas las uniones en tales recipientes, utensilios y equipos son lisas y libres de cavidades o irregularidades, fisuras o imperfecciones.
6. Las tuberías de leche lavadas mecánicamente y las líneas de soluciones de retorno son autodrenantes. Si se emplean empaquetaduras, ellas deberán ser autoposicionantes y estar hechas de un material que cumpla las

especificaciones descritas en el numeral 1.d de arriba, y deberán ser de un diseño, acabado y modo de aplicación tales que formen una superficie interior lisa y pareja. Si no se usan empaquetaduras, todas las conexiones y herrajes deberán tener caras autopoicionantes diseñadas para crear una superficie interior lisa y pareja. Todas las superficies interiores de uniones soldadas en las tuberías deberán ser lisas, libres de irregularidades, fisuras e imperfecciones.

7. Planos detallados de los sistemas de tuberías mecánicamente lavadas se presentan a la agencia reguladora para obtener su aprobación escrita antes de la instalación. No se introducirán modificaciones ni adiciones a ningún sistema de tubería de leche sin obtener la aprobación previa escrita de parte de la agencia reguladora.
8. Los coladores o cedazos, si se usan, deben estar diseñados en metal perforado, o contruidos de tal modo que permitan utilizar medios filtrantes de servicio único.
9. Todas las máquinas de ordeño, incluyendo las cabezas, ganchos, tubos y otras superficies que entran en contacto con la leche, pueden ser fácilmente limpiadas e inspeccionadas. Las líneas de tubería, y los equipos y accesorios de ordeño que exijan un destornillador o una herramienta especial, se consideran accesibles a la inspección siempre que en la lechería se encuentren disponibles las herramientas indispensables. Los sistemas de ordeño no tendrán componentes incorporados en las líneas de soluciones de retorno, los que por su diseño no se ajustan a los criterios que rigen para superficies en contacto con el producto. Algunos ejemplos de éstos, serían:
 - a. Válvulas plásticas tipo bola.
 - b. Uniones en T de plástico con filos espinosos o rebabas.
 - c. El empleo de tubería de PVC, del tipo normal usado para agua, en líneas de retorno de soluciones.
10. Las cantinas o bidones de leche tienen tapas del tipo sombrilla.

11. Los tanques de almacenamiento y/o enfriamiento en la granja, las tuberías sanitarias soldadas y los tanques para transporte, se ajustan a los requisitos.
12. Durante el llenado, pueden utilizarse mangueras flexibles de plástico o de caucho entre las válvulas inferiores (fondo) de llenado y las válvulas superiores (parte de arriba) de llenado de los tanques de almacenamiento de leche a granel, cuando ellas se necesiten por motivos funcionales. Tales mangueras deben ser de fácil drenaje, tan cortas como fuere posible, poseer accesorios y herrajes de características sanitarias, y estar apoyadas para mantener una inclinación y alineación uniformes. Los acoples en las bocas de tales mangueras estarán sujetos permanentemente de tal modo que se garantice una unión exenta de fisuras entre la manguera y el herraje de acople, todo lo cual pueda ser limpiado por medios mecánicos. Estas mangueras se incluirán como parte del sistema mecánico de limpieza.
13. Los tubos de plástico flexible transparente (hasta de 150 pies ó 46 metros de longitud) empleados en conexión con las estaciones de transferencia de leche, se considerarán aceptables si cumplen con los requisitos establecidos en *“Estándares Sanitarios para Materiales Plásticos de Múltiple Uso Utilizados como Superficies de Contacto con el Producto en Equipos de Lechería, y si se conservan lo suficientemente transparentes como para que las superficies interiores puedan ser inspeccionadas apropiadamente. Cortos tramos de tubos plásticos flexibles (hasta un máximo de 8 pies ó 244 centímetros) pueden ser inspeccionados, en cuanto a su estado de limpieza, a simple vista o por medio de una “varilla”. La transparencia u opacidad de tales tubos bajo esta condición no es un factor para determinar el grado de limpieza.*
14. Las instalaciones automáticas de ordeño (AMI) cumplirán con todos los requerimientos aplicables de la ordenanza *PMO Grado “A”* y los estándares sanitarios.

NOTA: Los Estándares Sanitarios 3-A para equipos de lechería han sido promulgados conjuntamente por:

- El Subcomité para Estándares Sanitarios del Comité de la Industria Lechera.
- El Comité de Procedimientos Sanitarios de la Asociación Internacional para la Protección de Alimentos.

- La Rama de Seguridad de la Leche, perteneciente a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), y el Centro para la Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada, siendo estas dos últimas divisiones del Departamento de Servicios de Salud y Humanos de los Estados Unidos.

Los equipos manufacturados de conformidad con los Estándares Sanitarios cumplen con el diseño sanitario y los estándares de construcción de esta *Ordenanza*.

ÍTEM 10r – LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS

Las superficies de contacto con el producto de todos los recipientes multiuso, los equipos y los utensilios utilizados para el manejo, almacenamiento o transporte de leche, deben ser limpiadas cuidadosamente después de cada uso.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

La leche no se puede conservar limpia o libre de contaminación si se permite que entre en contacto con recipientes, utensilios o equipos que no estén perfectamente limpios.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. En todas las instalaciones nuevas y en las que se hubieren sometido a remodelaciones sustanciales, deberá haber una válvula distribuidora de agua separada para el lavado de todas las líneas de leche mecánicamente limpiadas.
2. Las superficies de contacto con el producto de todos los recipientes multiuso, los equipos y los utensilios utilizados para el manejo, almacenamiento o transporte de leche, deben ser limpiadas

cuidadosamente después de cada ordeño o una vez cada veinticuatro horas para el caso de una operación continuada.

3. No habrá remoción parcial de leche de los tanques de almacenamiento o conservación (en espera) de leche por parte del transportador a granel o del tomador de muestras, excepto que se permiten recogidas parciales cuando dicho tanque está equipado con un dispositivo de registro para siete días que cumpla las especificaciones, o cuente con otro dispositivo de registro aceptable para la Agencia Reguladora, previsto que el mencionado tanque se limpie y desinfecte cuando esté vacío, lo cual tendrá que ocurrir por lo menos cada setenta y dos horas.

En ausencia de un dispositivo de registro de temperaturas, se permiten recogidas parciales siempre que el tanque de almacenamiento o conservación (en espera) de leche sea completamente vaciado, lavado y desinfectado antes del siguiente ordeño. En caso de una situación de emergencia, tal como tiempo inclemente, desastre natural, etc., se puede permitir una discrepancia a discreción de la agencia reguladora.

ÍTEM 11r. – DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS Y EQUIPOS

Las superficies de contacto con el producto de todos los recipientes multiuso, los equipos y los utensilios utilizados en el manejo, almacenamiento o transporte de leche, deberán ser desinfectadas antes de cada uso.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

La mera limpieza de los recipientes, equipos y utensilios no asegura la remoción o destrucción de todos los organismos patógenos que pudieran estar presentes. Aun números muy pequeños que queden pueden crecer hasta proporciones peligrosas, puesto que muchas clases de bacterias patógenas se multiplican a gran velocidad en la leche. Por esta razón se hace indispensable que todos los recipientes de leche, utensilios y equipos sean tratados con un desinfectante efectivo antes de cada utilización.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este ítem se considera satisfecho cuando:

Todas las superficies de contacto con el producto de todos los recipientes multiuso, los equipos y los utensilios utilizados en el manejo, almacenamiento o transporte de leche, se desinfectan inmediatamente antes de cada utilización, siguiendo uno de los siguientes métodos, o cualquier otro procedimiento que haya demostrado ser igualmente efectivo:

1. Completa inmersión en agua caliente a una temperatura de por lo menos 77° C (170° F) durante por lo menos cinco minutos; o exposición a un flujo de agua caliente a una temperatura de por lo menos 77° C (170° F), según sea determinada por un termómetro de precisión apropiado, instalado a la salida, durante por lo menos cinco minutos.
2. Ciertos compuestos químicos son efectivos para la desinfección de utensilios, recipientes y equipos usados en plantas lecheras. Éstos se relacionan en 21 CFR 178.010 y se emplearán de conformidad con las instrucciones en la etiqueta.

ÍTEM 12r. – ALMACENAMIENTO DE UTENSILIOS Y EQUIPOS

Todos los recipientes, utensilios y equipos utilizados en el manejo, almacenamiento o transporte de leche, al menos que estén guardados dentro de soluciones desinfectantes, deberán ser almacenados de tal forma que aseguren un completo drenaje y estarán protegidos contra su contaminación previamente a su empleo.

Previsto que el equipo de la tubería de ordeño, tales como ganchos del ordeñador, infladores, frascos para pesar, medidores, mangueras de leche, receptores de leche, enfriadores tubulares, enfriadores de plato y bombas de leche, todos los cuales estén diseñados para limpieza mecánica, y demás equipos según los acepte la FDA y que cumplan con estos criterios, pueden ser almacenados en el establo lechero o sala de ordeño, siempre y cuando este equipo sea diseñado, instalado y operado con el propósito de proteger a todo momento contra la contaminación las superficies de contacto del producto y la solución.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

El almacenamiento descuidado de recipientes de leche, utensilios y equipos, que han sido tratados previamente, permitirá la recontaminación de los mismos, volviéndolos así inseguros para la salud humana.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. Todos los recipientes de leche, utensilios y equipos, incluyendo las mangueras de vacío de las máquinas de ordeño, se almacenan en la lechería en una solución desinfectante, o en estantes, hasta que se usen.

El equipo de la tubería de ordeño, tales como ganchos del ordeñador, infladores, frascos para pesar, medidores, mangueras de leche, receptores de leche, enfriadores tubulares, enfriadores de plato y bombas de leche, todos los cuales estén diseñados para limpieza mecánica, y demás equipos según los acepte la FDA y que cumplan con estos criterios, pueden ser limpiados mecánicamente, desinfectados y almacenados en el establo lechero o sala de ordeño, siempre y cuando este equipo sea diseñado, instalado y operado con el propósito de proteger a todo momento contra la contaminación las superficies de contacto del producto y la solución.

Algunos de los parámetros a ser considerados para determinar la protección, son los siguientes:

- a. Apropiaada localización del equipo.
 - b. Drenaje apropiado del equipo.
 - c. Iluminación y ventilación adecuadas y localizadas en los sitios más apropiados.
2. El establo lechero o sala de ordeño debe ser utilizado única y exclusivamente para las operaciones de ordeño. Pueden darse

alimentos concentrados a las vacas durante el proceso, pero este lugar no se puede utilizar como alojamiento del ganado. Cuando se hace necesaria la limpieza manual de las superficies de contacto del producto, ella deberá llevarse a cabo en la lechería y no en la sala de ordeño. Previsto que, en el caso de una sala de ordeño que abra directamente hacia un área cercada de alojamiento a través de un área de espera cubierta, esta última también podrá cercarse por temporadas cuando:

- a. No hay aberturas de fosos de estiércol en la sala de ordeño, el área de espera o en el área de alojamiento los suficientemente cerca como para afectar la sala de ordeño.
- b. Las áreas de espera y de alojamiento del ganado se mantienen en buen estado y razonablemente limpias.
- c. Con respecto a polvo, olores, roedores e insectos, la totalidad del área se ajusta a los mismos estándares de la sala de ordeño, y no se detecta evidencia de presencia de pájaros en la sala de ordeño.

Adicionalmente, los aspectos de construcción y limpieza identificados arriba serán evaluados en las Secciones respectivas de la *Ordenanza*.

3. Se proveen los medios para efectuar el drenaje completo del equipo, cuando tal equipo no pueda almacenarse para que escurra libremente.
4. Cantinas y bidones limpios, u otros recipientes, se llevan para su almacenamiento en la lechería dentro de un tiempo razonable después de su devolución a la granja lechera.
5. Almohadillas de colador, papel pergamino, arandelas y empaquetaduras, y artículos similares de servicio único, se almacenan en un recipiente o gabinete adecuado, en una localización conveniente para su uso, y protegidos contra la contaminación.

ÍTEM 13r. – ORDEÑO: FLANCOS, UBRES Y TETILLAS

El ordeño se hará en el establo, pesebre o sala de ordeño. Los flancos, ubres, vientres y colas de todos los animales lactantes deberán estar libres de polvo visible. El cepillado deberá llevarse a cabo completamente antes del ordeño. Las ubres y tetillas de todos los animales lactantes deberán estar limpias y secas antes del ordeño. Las tetillas o pezones deberán tratarse con una solución desinfectante justo antes del momento del ordeño y deberán estar libres de humedad antes de empezar el procedimiento. Ordeñar con las manos mojadas está prohibido.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Si el ordeño se hiciera en una parte distinta de un lugar adecuado provisto para este propósito, la leche podría resultar contaminada. La limpieza de los animales lactantes es uno de los factores más importantes que afectan el conteo bacteriano en la leche.

Bajo las condiciones normales de una granja, los animales lactantes se contaminan sus ubres parándose en aguas polucionadas o echándose en el pasto o el corral. A menos que las ubres y pezones estén limpios y secos antes del ordeño, partículas de mugre o agua contaminada podrían gotear o ser arrastradas hacia la leche. Este tipo de contaminación de la leche es extremadamente peligroso porque el estiércol puede contener los organismos de la brucelosis y la tuberculosis, y el agua contaminada puede contener los organismos de la fiebre tifoidea y otros desórdenes intestinales.

La aplicación de soluciones desinfectantes a los pezones, seguidas de un perfecto secado justo antes del momento del ordeño, tiene la ventaja de brindar un margen de seguridad adicional con referencia a tales organismos patógenos puesto que ellos no son eliminados mediante la limpieza ordinaria, y es de gran ayuda en el control preventivo de la mastitis vacuna.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. El ordeño se lleva a cabo en un establo lechero, pesebre o sala de ordeño.
2. El cepillado se completa antes del ordeño.

3. Los flancos, vientres, colas y ubres son peluqueados (recortados los pelos) tan frecuentemente como sea necesario para facilitar la limpieza de estas áreas y que queden exentas de polvo. Los pelos de las ubres deben ser de una longitud tal que no se incorporen al pezón o tetilla durante el proceso de inflado que se lleva a cabo en el ordeño.
4. Las ubres y tetillas de todos los animales lactantes están limpias y secas antes del ordeño. Los pezones deben ser limpiados, tratados con una solución desinfectante, y secados cuidadosamente, justo antes de que empiece el proceso de ordeño. Previsto que la desinfección de los pezones no sea necesaria porque la ubre está seca y los pezones ya han sido limpiados a fondo (no con trapo seco) y secados (manualmente con trapo seco) antes del ordeño. La determinación de lo que constituye una ubre seca y limpia, y pezones secos, será dada por la Agencia Reguladora.

NOTA: Métodos adicionales alternativos para preparación de las ubres pueden también ser empleados una vez que ellos hubieren sido evaluados por la FDA y encontrados aceptables.

5. El ordeño con las manos mojadas o húmedas está estrictamente prohibido.

ÍTEM 14r. – PROTECCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN

Las operaciones de ordeño y de lechería, los equipos y las instalaciones, estarán localizadas y realizadas de tal manera que eviten cualquier contaminación de la leche, los recipientes, utensilios y equipos. Ninguna leche puede ser colada, vaciada, transferida o almacenada a menos que se encuentre debidamente protegida contra la contaminación. Después de efectuada la desinfección, todos los recipientes, utensilios y equipos serán manejados de tal manera que eviten la contaminación de la totalidad de las superficies de contacto con el producto.

Los vehículos utilizados para el transporte de leche desde la granja lechera hasta la planta de procesos lácteos, la estación receptora o la estación de transferencia, deberán estar contruidos y operados con miras a proteger su contenido de la exposición al sol y al elevado calor, a la congelación y a la contaminación. Tales vehículos deberán permanecer limpios por dentro y por fuera y ninguna sustancia

capaz de contaminar la leche podrá ser transportada simultáneamente con este producto.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Debido a la naturaleza de la leche y a su susceptibilidad de ser contaminada por bacterias patógenas y demás agentes polucionantes, se deberán hacer todos los esfuerzos para ofrecer una adecuada protección a la leche en todo momento. Esto deberá incluir la apropiada localización de los equipos de tal modo que las áreas de trabajo en el ordeñadero y en la lechería no se encuentren demasiado apretujadas haciendo incómodos los movimientos. La calidad del aire que se emplee para la agitación de la leche, o que sea dirigido hacia una superficie de contacto del producto lácteo, deberá ser tal que no tenga potencial para contaminar la leche.

El efecto de la desinfección del equipo podría resultar anulado si éste no se protege después de efectuado el procedimiento de desinfección.

Para proteger la leche durante el transporte, los vehículos de reparto deben estar debidamente contruidos y operados.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este ítem se considera satisfecho cuando:

1. El equipo y las operaciones están localizados dentro del establo de ordeño y la lechería de una manera tal que se evite el hacinamiento y la contaminación de los recipientes limpios y desinfectados, los utensilios y los equipos, a causa de salpicaduras, condensación o contacto manual.
2. Durante el procesamiento, las tuberías y equipos empleados para contener o conducir la leche y los productos lácteos, deberán estar efectivamente separadas de los tanques o circuitos que contengan soluciones limpiadoras y/o desinfectantes.
3. Se descarta toda la leche que se haya derramado, escapado, salpicado o que hubiera sido inadecuadamente manejada.
4. Todas las superficies de contacto con el producto que presentan los recipientes, utensilios y equipos están cubiertas o protegidas de alguna

otra manera para evitar el acceso de insectos, polvo, condensación y otras fuentes de contaminación. Todas las aberturas, incluyendo válvulas y tubos adjuntos a tanques de almacenamiento de leche y a carrotanques lecheros, bombas o cubas, deberán estar tapadas o protegidas de algún otro modo efectivo. Los coladores por gravedad usados en la lechería no necesitan estar cubiertos. Las tuberías usadas para llevar la leche desde los pre-enfriadores hasta el tanque de leche a granel, deberán estar dotadas de deflectores de goteo o chorreaduras que sean efectivos.

5. El receptáculo está elevado por encima del nivel del suelo, como sobre una plataforma rodante o una carretilla, o colocado a una distancia de los animales lactantes tal que lo proteja contra estiércol y salpicaduras cuando la leche es vaciada y/o colada en el establo lechero, pesebre o sala de ordeño. Este receptáculo deberá tener una tapa hermética, la que permanecerá cerrada, excepto cuando se esté vaciando la leche.
6. Cada cubo o recipiente de leche se transfiere inmediatamente desde el ordeñadero hasta la lechería.
7. Los cubos, cantinas, bidones y demás equipos que contengan leche están apropiadamente tapados durante la transferencia y almacenamiento.
8. Cuando quiera que se use aire a presión para la agitación o el movimiento de la leche, o que sea dirigido hacia una superficie de contacto con el producto, el aire está libre de aceite, polvo, óxido, humedad excesiva, materiales y olores extraños, y de cualquier otra manera deberá ajustarse a los estándares estipulados.
9. Las superficies de contacto con el producto, que hayan sido desinfectadas, incluyendo las entradas y salidas de los tanques de leche a granel, están protegidas contra el contacto con utensilios y equipos, manos, y vestimentas que no estén desinfectadas, y también contra salpicaduras, condensación y otras fuentes de contaminación.
10. Cualquier superficie de contacto con el producto que ya hubiere sido desinfectada y que después hubiera estado expuesta de alguna otra manera a la contaminación, será limpiada y desinfectada de nuevo antes de ser utilizada.

11. Los vehículos empleados para transportar leche desde la granja lechera hasta una planta de lácteos, estación recibidora o estación de transferencia, están contruidos y operados con el propósito de proteger su contenido del sol, la congelación y la contaminación.
12. Los vehículos tienen carrocerías con sólidas protecciones y puertas fuertes y herméticas.
13. Los vehículos se mantienen limpios, tanto en su interior como en su exterior.
14. Ninguna sustancia capaz de contaminar la leche se transporta junto con ella.

ÍTEM 15r. – CONTROL DE DROGAS Y QUÍMICO

Los limpiadores y desinfectantes deben ser almacenados en recipientes apropiadamente identificados y con un uso final explícito y exclusivo.

Las drogas veterinarias y los equipos para administrar tales drogas deberán almacenarse de tal forma que la leche, el equipo de ordeño, las cubas de lavado y los lavamanos no estén sujetos a contaminación.

Las drogas veterinarias deberán estar apropiadamente etiquetadas y separadas para los animales lactantes y los no lactantes. No se usarán drogas no aprobadas.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

El mal uso accidental de limpiadores y desinfectantes puede desembocar en adulteración de la leche. Las drogas para animales pueden causar reacciones adversas en personas sensitivas a esos residuos y pueden contribuir al desarrollo de algunas cepas de agentes patógenos humanos resistentes a las drogas.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

18. Los limpiadores y desinfectantes, utilizados en granjas lecheras, deben ser comprados en recipientes originales del fabricante o el distribuidor, quien identificará apropiadamente su contenido; o si se transfieren limpiadores y desinfectantes a granel desde un recipiente del fabricante o distribuidor, que esa transferencia ocurra solamente a un recipiente de uso final explícito y exclusivo, el cual esté específicamente destinado y mantenido de conformidad con las especificaciones del fabricante para ese producto en particular.

La etiqueta en el recipiente de uso final explícito y exclusivo incluirá el nombre del producto, su descripción química, las instrucciones de uso, aclaraciones de precaución y advertencias, indicaciones para primeros auxilios, instrucciones para el almacenamiento y mantenimiento, y el nombre y dirección del fabricante o distribuidor.

19. Los instrumentos empleados para administrar drogas no se limpian en las tinas de lavado y se almacenan de tal modo que no contaminen la leche ni las superficies de contacto con el producto que presentan los equipos de la lechería.

20. Las drogas destinadas al tratamiento de los animales bovinos no lactantes se separan de las drogas usadas para los animales lactantes. Este Ítem se satisface usando anaqueles distintos en gabinetes, refrigeradores u otras facilidades de almacenamiento.

21. Las drogas estarán apropiadamente etiquetadas para incluir el nombre y dirección del fabricante, o en el caso de drogas OTC, del distribuidor o veterinario tratante que formula el producto para Rx y drogas de uso extra-etiqueta.

22. Las etiquetas de las drogas también incluirán:

- a. Instrucciones para el uso, y los tiempos prescritos para su retención.
- b. Declaraciones precautelativas, si son necesarias.

c. Ingredientes activos presentes en el producto farmacéutico.

23. Drogas no aprobadas y/o inadecuadamente etiquetadas no se usan para tratar animales de la granja lechera y no se almacenan en la lechería ni en las instalaciones o áreas de ordeño.

24. Las drogas se almacenan de tal manera que no puedan contaminar la leche ni las superficies de contacto con los productos lácteos que presenten los recipientes, utensilios o equipos.

NOTA: Los antisépticos tópicos y los vendajes para heridas, a menos que estén destinados para aplicación directa en los pezones; las vacunas y otros agentes biológicos, las dosis de vitaminas y/o productos minerales, están exentas de los requisitos de etiquetado y almacenamiento, excepto cuando se determine que están almacenados de tal manera que puedan contaminar la leche o las superficies de contacto con el producto que presentan los equipos de la granja.

ÍTEM 16r. – INSTALACIONES PARA EL LAVADO DE MANOS DEL PERSONAL

Deben proveerse facilidades adecuadas para el lavado de manos, incluyendo un artefacto de baño que suministre agua corriente fría, tibia o caliente; jabón o detergente y un dispensador de toallas de papel desechables individuales. Deberán estar localizadas convenientemente para la lechería y las instalaciones de ordeño; y en el área de inodoros de cisterna.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Las facilidades para el lavado de manos son esenciales para la limpieza del personal y minimizan la probabilidad de contaminación de la leche. Estas instalaciones higiénicas se requieren a fin de aumentar la seguridad de que las manos del ordeñador, del transportador de leche a granel y del tomador de muestras estarán lavadas oportuna y convenientemente.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. Las instalaciones para el lavado de manos están convenientemente localizadas para la lechería y las instalaciones de ordeño, y en el área de inodoros.
2. Estas facilidades incluyen un artefacto de baño que suministra agua corriente fría, tibia o caliente; jabón o detergente; toallas desechables individuales, y un sanitario. Las cubas para el lavado y enjuague de utensilios no se consideran nunca como facilidades para el lavado de manos.

ÍTEM 17r. – LIMPIEZA DEL PERSONAL

Las manos deben lavarse y quedar bien limpias, y secarse con una toalla desechable individual, inmediatamente antes del ordeño, antes de ejecutar cualquier función de la lechería e inmediatamente después de la interrupción de una cualquiera de estas actividades. Los ordeñadores, los transportadores de leche a granel y los tomadores de muestras deberán portar vestimentas exteriores limpias mientras que estén ordeñando o manejando leche, o recipientes de leche, utensilios o equipos.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Las razones para que deban estar limpias las manos de las personas que hacen el ordeño son similares a aquéllas que exigen la limpieza de las ubres de animales lactantes. Las manos del ordeñador pueden haber estado expuestas a la contaminación durante el curso de sus obligaciones habituales en la granja y estar sucias a la hora del ordeño. Debido a que las manos de los trabajadores frecuentemente entran en contacto con sus ropas, es importante que estén limpios los vestidos que usen durante el ordeño y el manejo de la leche.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. Las manos se lavan, limpian y secan con una toalla desechable individual inmediatamente antes del ordeño; antes de ejecutar cualquier función en la lechería; e inmediatamente después de la interrupción de cualquiera de las anteriores actividades.
2. Los ordeñadores, los transportadores de leche a granel y los tomadores de muestras usan ropas exteriores limpias mientras están ordeñando o manejando recipientes de leche, utensilios o equipos.

ÍTEM 18 r. – REFRIGERACIÓN DE LECHE CRUDA

La leche cruda destinada a la pasteurización debe ser enfriada a 10° C (50° F) o menos, dentro de las cuatro horas o menos de haber comenzado el primer ordeño; y a 7° C (45° F) o menos, dentro de las dos horas después de haberse terminado todo el ordeño. Previsto que la temperatura de la mezcla después del primer ordeño con los ordeños subsiguientes no exceda los 10° C (50° F).

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

La leche producida por animales libres de enfermedades y bajo condiciones de higiene, contiene por lo general relativamente pocas bacterias inmediatamente después del ordeño. Éstas pueden multiplicarse hasta enormes números en unas pocas horas a menos que la leche sea sometida a enfriamiento. Sin embargo, cuando se baja la temperatura de la leche rápidamente a 7° C (45° F) o menos, se presenta apenas un lento incremento en el número de bacterias.

Usualmente, las bacterias contenidas en la leche no representan peligro alguno para la salud humana, y si esto fuera siempre cierto no habría razón para enfriar la leche, excepto cuando se quiera retrasar el momento de agriarse o cortarse.

Sin embargo, no hay modo de que el operador de la lechería o el funcionario de regulación estén absolutamente seguros de que no hayan entrado gérmenes patógenos a la leche, provenientes de otras fuentes, aunque la observancia de los demás Ítems de esta *Ordenanza* reducirá en gran medida esta posibilidad.

La probabilidad de transmisión de enfermedades se incrementa enormemente cuando la leche contiene un gran número de bacterias patógenas. Por consiguiente, es extremadamente importante que la leche sea enfriada rápidamente para que el pequeño número de bacterias que pudiera haber entrado en la leche no se multiplique.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considerará satisfecho cuando:

1. La leche cruda destinada a la pasteurización se baja a una temperatura de 10° C (50° F) o menos, dentro de las cuatro horas o menos de haber comenzado el primer ordeño; y de 7° C (45° F) o menos, dentro de las dos horas después de haberse terminado todo el ordeño. Previsto que la

temperatura de la mezcla después del primer ordeño con los ordeños subsiguientes no exceda los 10° C (50° F).

2. El agua recirculada para refrigeración, la cual se utiliza en enfriadores tubulares o de plato, o en intercambiadores de calor, proviene de una fuente segura y está protegida contra la contaminación. Esa agua será probada semestralmente y cumplirá con los Estándares Bacteriológicos.
3. Todos los tanques para leche a granel de la granja, fabricados después del 1° de enero de 2000, deberán estar equipados con un dispositivo aprobado para el registro permanente de las temperaturas del líquido, y tal dispositivo deberá:
 - a. Estar continuamente en operación y permanecer en buen estado de funcionamiento. Los gráficos circulares no deben traslapar.
 - b. Ser verificado cada seis meses y dejar esto documentado de una manera aceptable para la Agencia Reguladora, empleando un termómetro de precisión [$\pm 1^{\circ}$ C (2° F)] que haya sido calibrado contra un termómetro estándar susceptible de ser rastreado, dentro de los últimos seis meses, con los resultados y fechas registrados y quedando el termómetro claramente identificado, o bien, utilizando un termómetro estándar susceptible de ser rastreado y que haya sido calibrado durante el último año.
 - c. Conservar sus gráficos mantenidos dentro del predio por un período mínimo de seis meses, los cuales estarán disponibles para la Agencia Reguladora.
 - d. Estar instalado en un área conveniente para el tanque de almacenamiento de leche y aceptable para la Agencia Reguladora.
 - e. Estar localizado su sensor de tal manera que permita el registro de la temperatura del contenido cuando el tanque no contenga más del diez por ciento (10 %) de su capacidad calibrada.
 - f. Cumplir con las especificaciones técnicas actuales vigentes para termómetros registradores especiales para tanques.

- g. Cumplir, así como cualquier otro dispositivo que se emplee, con la intención que tienen estos Procedimientos Administrativos y las especificaciones técnicas, y que sea aceptable por la Agencia Reguladora para monitorear y/o registrar la temperatura del tanque a granel.
- h. Identificar sus gráficos debidamente con el nombre del productor, la fecha y la firma de la persona que retira el gráfico.

ÍTEM 19r. – CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES

Deben tomarse medidas efectivas para evitar la contaminación de la leche, los recipientes, utensilios y equipos, por insectos y roedores, y también por los mismos productos químicos usados para controlar tales plagas. Las lecherías deben estar libres de insectos y roedores. Los alrededores deben conservarse ordenados, limpios y libres de condiciones que puedan albergar o fomentar la multiplicación de insectos y roedores. Los alimentos del ganado deben almacenarse de tal manera que no atraiga pájaros, roedores o insectos.

RAZONES DE SALUD PÚBLICA

La apropiada eliminación del estiércol reduce la proliferación de moscas, las cuales se consideran capaces de transmitir infecciones, por contacto físico o mediante sus excreciones, a la leche o recipientes de leche, utensilios y equipos. Los insectos se posan en lugares sucios, pueden llevar sobre sus cuerpos organismos patógenos; pueden transportar dentro de sus cuerpos bacterias vivas hasta por cuatro semanas, y pueden pasarlas a sucesivas generaciones infectando sus huevos.

Un efectivo enmallado con anejo (en puertas, ventanas y respiraderos) tiende a prevenir la presencia de moscas, que constituyen una amenaza pública.

Las moscas pueden contaminar la leche con microorganismos, los que se pueden multiplicar y volverse lo suficientemente numerosos como para presentar un peligro de salud pública. Los alrededores de una granja lechera deben mantenerse ordenados y limpios a fin de reducir los refugios de insectos y roedores.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este Ítem se considera satisfecho cuando:

1. Los alrededores se conservan ordenados, limpios y libres de condiciones que puedan albergar o fomentar la multiplicación de insectos y roedores. Durante la estación de moscas, el estiércol deberá diseminarse directamente sobre los campos; o ser almacenado por no más de cuatro días en un montón sobre la superficie del suelo y luego esparcirlo en los campos; o ser almacenado por no más de siete días en un cajón o caneca con fondo impermeable, o en una plataforma impermeable con bordes y después esparcirlo; o almacenarse en un galpón para estiércol perfectamente enmallado y con sifones; o tratado efectivamente con larvicidas; o eliminado de cualquier otra manera que contribuya a controlar la cría de insectos.
2. Los paquetes de estiércol que se guardan en áreas de “paseo” para el ganado desocupado, en establos sin montantes (columnas o soportes verticales), establos con corrales, establos de descanso, establos para deambular, y en alojamientos sin compartimientos, están apropiadamente provistos de una “cama” y manejados para prevenir la cría de insectos.
3. Las lecherías están libres de insectos y roedores.
4. Las lecherías están efectivamente protegidas con anjeo o de alguna otra manera contra la entrada de alimañas y bichos.
5. Las puertas exteriores de la lechería son herméticas y autocerrantes. Las puertas de anjeo abren hacia fuera.
6. Se toman medidas efectivas para evitar la contaminación de la leche, recipientes, utensilios y equipos por la acción de insectos y roedores, y a consecuencia de la aplicación de los productos químicos usados para controlar tales plagas. Los insecticidas y raticidas no aprobados para uso en la lechería, no deben almacenarse en ella.
7. Solamente los insecticidas y raticidas aprobados por la Agencia Reguladora y/o registrados en la EPA se emplean para el control de insectos y roedores.
8. Los insecticidas y raticidas se usan únicamente de conformidad con las instrucciones de la etiqueta del fabricante y se aplican de tal manera que se impida la contaminación de la leche, los recipientes, utensilios y equipos, los alimentos y el agua.

9. Se suministran cajas tapadas, cajones o canecas, o facilidades separadas de almacenamiento para alimentos molidos, cortados en trozos, o concentrados.

10. Los alimentos pueden guardarse en la porción de ordeño del establo solamente de tal manera que no atraiga pájaros, insectos ni roedores. Pueden utilizarse plataformas rodantes o carretillas descubiertas para distribuir los alimentos, pero no para almacenarlo en el establo de ordeño. Estas plataformas móviles, carretillas, y los sistemas plenamente automatizados de alimentación, u otros recipientes para alimentos, pueden estar exentos de la condición de estar tapados, siempre y cuando no atraigan pájaros, insectos o roedores.

ANEXO F. LISTA DE CHEQUEO (GUIA PRATICA)

VACAS

1. LECHE ANORMAL:

- Vacas que producen leche anormal, son ordeñadas de últimas y de manera separada.....(a)
- La leche anormal y en retiro no entra al circuito de la leche normal y se elimina.....(b)
- Limpieza del equipo de ordeño cuando hay leche anormal o en retiro.....(c)

ESTABLO O SALA DE ORDEÑO

2. LA CONSTRUCCIÓN:

- Pisos, bretes y comederos en materiales de fácil mantenimiento y aseo; en buen estado.....(a)
- Paredes y techos: lisos, pintados y bien terminados.....(b)
- NO APLICA PARA LOS OBJETIVOS DEL TRABAJO.....(c)
- Luz adecuada natural o artificial que esté bien distribuida....(d)
- Ventilación adecuada.....(e)

3. LIMPIEZA:

- Sitio limpio y sin basuras.....(a)
- Restricción de otro tipo de animales.....(b)

4. ESTABLO:

- Ningún tipo de desechos o aguas acumuladas.....(a)
- Establo limpio; cuarto de almacenamiento de concentrados en buen estado.....(b)
- NO APLICA PARA LOS OBJETIVOS DEL TRABAJO....(c)
- Las vacas no tienen acceso al cuarto de almacenamiento de concentrado.....(d)

SALA DE ORDEÑO

5. CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES:

PISOS:

- Lisos, en material adecuado y en buen estado.....(a)
- Piso apto para drenar agua.....(b)
- El alcantarillado debe estar unido al sistema sanitario.....(c)

PAREDES Y TECHOS:

- Material apropiado y buenos terminados.....(a)
- Buenas terminaciones en ventanas, puertas y puerto de cargue para manguera.....(b)

ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN:

- Luz adecuada natural y/o artificial, correctamente distribuida.....(a)
- Ventilación adecuada.....(b)
- Puertas y ventanas con protección para insectos u otros animales.....(c)
- Las rejillas e instalaciones de electricidad correctamente instaladas.....(d)

EXIGENCIAS MIXTAS:

- El ordeño se realiza en un sitio apropiado y dedicado exclusivamente para este fin.....(a)
- Ninguna apertura directa en residencia o granero.....(b)
- Desechos líquidos correctamente eliminados.....(c)
- El puerto de cargue este bien ubicado.....(d)
- Superficie aceptable para el puerto de cargue de manguera.....(e)
- Área apropiada para el parqueo del carrotanque.....(f)

LIMPIEZA DE INSTALACIONES:

- Dos compartimientos de lavado y enjuague de tamaño adecuado.....(a)
- Instalación adecuada para calefacción de agua.....(b)



- Agua con buena presión en sala de ordeño.....(c)

6. LIMPIEZA:

- Suelos, paredes, ventanas y mesas limpios en todo momento.....(a)
- Sin presencia de artículos innecesarios, basuras y animales.....(b)

BAÑO Y ABASTECIMIENTO DE AGUA

7. BAÑO:

- Ubicado estratégicamente.....(a)
- Construido adecuadamente (agua caliente, fría, jabón, toallas desechables y ventana con angeo).....(b)
- Debe de contar con su respectivo recipiente para desechos.....(c)
- El inodoro debe tener su respectiva tapa.....(d)

8. ABASTECIMIENTO DE AGUA

- Construido y operado con buenos estándares de calidad (no fugas de agua).....(a)
- Cumple con las normas bacteriológicas.....(b)
- No hay conexión entre aguas tratadas y no tratadas.....(c)

UTENSILIOS Y EQUIPOS

9. Construcción

- Materiales lisos, impermeables, no absorbentes, seguros y fáciles de limpiar.....(a)
- En buen estado y de fácil acceso para inspección.....(b)
- Utensilios desechables aprobados.....(c)
- Utensilios y equipo de diseño apropiado.....(d)
- Lavado adecuado en el sistema de tubería de leche CIP.....(e)

10.Limpieza

- Equipos y utensilios limpios.....(a)

11.Desinfección

- Utensilios y equipos se deben desinfectar.....(a)



12. Almacenamiento

- Todos los equipos y utensilios debidamente almacenados(a)
- Correcto almacenamiento para asegurar un buen drenaje y secado de los utensilios.....(b)
- Artículos desechables correctamente almacenados.....(c)

ORDEÑO

13. Flancos, ubres y pezones

- El ordeño se realiza en un sitio apropiado.....(a)
- Todos los equipos, mangueras y tanque están lavados antes de comenzar la rutina de ordeño.....(b)
- Los flancos, vientre, ubres y las colas de las vacas limpias al momento del ordeño; recortar cuando sea necesario.....(c)
- Los pezones limpios, tratados con productos bactericidas y secos antes del ordeño.....(d)
- Ninguna mano mojada a la hora de ordeñar.....(e)

PROTECCIÓN DE LA LECHE

14. Protección de contaminación

- No hay hacinamiento (tubos, soldaduras, objetos no usados)(a)
- El sistema de conducción de leche y el CIP están separados.....(b)
- Manejo inadecuado de la leche para descarte.....(c)
- Retiro inmediato de la leche.....(d)
- Leche y equipos protegidos adecuadamente.....(e)
- Superficies de la leche esterilizadas, no expuestas a la contaminación.....(f)
- Buena calidad de aire para inyección de aire en el equipo.....(g)

15. Medicina y control químico

- Jabones y desinfectantes debidamente identificados.....(a)



- Equipo de administración de medicamentos veterinarios, almacenados y manejados correctamente.....(b)
- Medicamentos veterinarios debidamente etiquetados con su nombre y bien almacenados.....(C)
- Medicamentos veterinarios debidamente etiquetados (instrucciones de uso, precauciones e ingrediente activo).....(d)
- Los medicamentos veterinarios correctamente almacenados y usados para evitar la contaminación de la leche o el contacto del producto con esta.....(c)

PERSONAL

16.Instalaciones de lavado

- Lavamanos bien ubicado para operadores del ordeño.....(a)
- Tanques para lavado del CIP no sean utilizados como lavamanos.....(b)

17.Limpieza personal

- Manos limpias, lavadas y secas antes del ordeño o al realizar funciones en la sala de ordeño.....(a)
- Limpieza de las prendas exteriores usadas.....(b)

REFRIGERACIÓN

18.Refrigeración

- Leche refrigerada a 7 grados centígrados a menos de dos horas después del ordeño.....(a)
- El recirculado debe ser con agua fría y limpia y adecuadamente almacenada.....(b)
- Se debe contar con un dispositivo de grabación de temperaturas.....(c)

CONTROL DE PLAGAS

19.Control de insectos y roedores

- La cría de moscas reducida al mínimo por métodos de eliminación de estiércol.....(a)
- Los abonos correctamente almacenados.....(b)



- Las puertas del cuarto del tanque deben estar protegidas por anqueo, con cierre automático y deben abrir hacia afuera.....(c)

ANEXO G. ILUSTRACIONES

- Sistema de lavado automático para tanque y equipo de ordeño.
-



- Almacenamiento de medicamentos veterinarios.



Sala de ordeño



- Tanque de enfriamiento para leche

