

Aprueban el Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Espárragos en Conserva

RESOLUCION MINISTERIAL
N° 536-97-SA/DM

Lima, 28 de noviembre de 1997

CONSIDERANDO:

Que la producción y comercio de alimentos para consumo humano se encuentran sujetos a vigilancia higiénica y sanitarias en protección de la salud;

Que en su condición de autoridad competente, el Ministerio de Salud debe regular que los procesos de fabricación, elaboración, almacenamiento y expendio de alimentos se cumplan de acuerdo a las normas sanitarias;

Que es necesario aprobar el Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Espárragos en Conserva, que contiene directrices tecnológicas y los requisitos esenciales de higiene que deben aplicarse desde la etapa de producción primaria hasta que el producto llegue a las manos del consumidor, garantizando un producto inocuo y saludable;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 584 y la Ley General de Salud N° 26842; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

Aprobar el CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACION DE ESPARRAGOS EN CONSERVA, que consta de diez Secciones y dos Apéndices, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARINO COSTA BAUER
Ministro de Salud

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL
(DIGESA)

DIRECCION EJECUTIVA DE HIGIENE
ALIMENTARIA Y CONTROL DE ZONOSIS
(DEHAZ)

noviembre de 1997

Lima - Perú

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACION DE ESPARRAGOS EN CONSERVA

INDICE

SECCION 1	AMBITO DE APLICACION
SECCION 2	DEFINICIONES
SECCION 3	REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION Y RECOLECCION
SECCION 4	PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES
SECCION 5	ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE
SECCION 6	HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS
SECCION 7	REQUISITOS DE HIGIENE, SANEAMIENTO Y PROCESO EN LA ELABORACION
SECCION 8	GARANTIA DE CALIDAD
SECCION 9	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO
SECCION 10	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO
SECCION 11	ESPECIFICACIONES APPLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO
APENDICE 1	CONTROL DE CIERRES
APENDICE 2	GUIA PRACTICA DE APLICACION

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACION DE ESPARRAGOS EN CONSERVA

SECCION 1 AMBITO DE APLICACION

1.1 El presente código de prácticas es de aplicación obligatoria conjuntamente con los "Principios Generales de Higiene", para la producción de espárragos en conserva en la que se utilizan los principios de Análisis de riesgos y control de puntos críticos, y las medidas preventivas requeridas para su control en la producción de alimentos que sean seguros para el consumo humano. Asimismo el código contiene las directrices tecnológicas y los requisitos esenciales de higiene que se aplican desde la etapa de producción primaria hasta que el producto llega a las manos del consumidor. El código trata del procesamiento de los turrones de espárragos para su comercialización como producto en conserva.

SECCION 2 DEFINICIONES

Para los fines de este código se entenderá por:

2.1 **Actividad acuosa (a_w)**: Es la relación de la presión del vapor de agua del producto y la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.

2.2 **Agua potable**: El agua apta para el consumo humano, véase Apéndice 2 de Principios Generales de Higiene.

2.3 **Alimento ácido**: Todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.

2.4 **Alimento en conserva**: El alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.

2.5 **Alimentos poco ácidos**: Cualquier alimento en el que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6 y una actividad de agua mayor de 0,85, excepto las bebidas alcohólicas.

2.6 **Alimento poco ácido acidificado**: Todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,6 o menor, después del tratamiento térmico.

2.7 **Autoclave**: Un recipiente a presión, destinado al tratamiento térmico de los alimentos, envasados en recipientes herméticamente cerrados.

2.8 **Cierres de un envase semirrígido y la tapa o envase flexible**: Se entiende las partes que están soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.

2.9 **Curva de calentamiento**: La representación gráfica de la velocidad del cambio de temperatura en el alimento durante todo el tratamiento térmico; ésta suele trazarse, normalmente, en papel cuadrículado semilogarítmico, de forma que la temperatura en una escala logarítmica invertida se trace en función del tiempo en una escala lineal.

2.10 **Curva de calentamiento interrumpido**: La curva de calentamiento que presenta un cambio bien determinado en la velocidad de transferencia del calor, de tal forma que la curva puede representarse por dos o más líneas rectas bien determinadas.

2.11 **Curva de calentamiento simple**: La curva de calentamiento que se aproxima a una línea recta.

2.12 **Desinfección**: La reducción del número de microorganismos a un nivel que no de lugar a contaminación nociva del alimento mediante la aplicación de agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, sin menoscabo de la calidad del alimento.

2.13 **Ensayos de incubación**: Ensayos en que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un determinado período de tiempo, para establecer si, en dichas condiciones, hay proliferación de microorganismos.

2.14 **Envasado y elaboración asépticos**: El llenado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de un cerrado hermético con un cierre esterilizado y en una atmósfera exenta de microorganismos.

2.15 **Envase del producto**: Todo envase destinado a contener un alimento y que ha de cerrarse herméticamente.

2.16 **Envases herméticamente cerrados**: Envases que se han proyectado y se han previsto para proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él.

2.17 **Envase flexible**: Todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto envasado.

2.18 **Envase rígido**: Todo envase en que la forma o el contorno del recipiente lleno y cerrado no quedan afectados por el producto encerrado ni deformados por una presión mecánica de hasta 10 psig (0,7 Kg/cm²), (es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo).

2.19 Envase semirrígido: Todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no pueden quedar afectados por el producto encerrado a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante presión externa mecánica de menos de 10psig (0.7 Kg/cm²), (es decir, la presión que puede ejercerse normalmente con el dedo)

2.20 Espacio libre: El volumen en un recipiente cerrado que no está ocupado por el alimento.

2.21 Esterilidad comercial del equipo y recipientes empleados para la elaboración y envasado aséptico de los alimentos: El estado alcanzado y mantenido mediante la aplicación de calor, u otro tratamiento apropiado, que libere a dicho equipo y recipientes de microorganismos capaces de reproducirse en los alimentos a las temperaturas a las que éstos se mantendrán probablemente durante su distribución y almacenamiento.

2.22 Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente: El estado que se consigue aplicando calor suficiente, sólo o en combinación con otros tratamientos apropiados, con objeto de liberar a ese alimento de microorganismos capaces de reproducirse en él en unas condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento.

2.23 Esterilizador por llamas: El aparato en el que se agitan a presión atmosférica los recipientes herméticamente cerrados mediante un movimiento continuo, intermitente o alternativo, sobre llamas de gas, para conseguir la esterilidad comercial de los alimentos.

2.24 Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.

2.25 Lote de la misma clave: El producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.

2.26 pH de equilibrio: Es el pH de un producto alimenticio macerado y sometido a tratamiento térmico.

2.27 Purgadores: Los pequeños orificios por los que escapan el vapor y otros gases del autoclave durante todo el tratamiento térmico.

2.28 Tiempo de calentamiento: El tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del medio de calentamiento en el autoclave cerrado y el momento en que la temperatura del autoclave alcanza la temperatura de esterilización necesaria.

2.29 Tiempo de espera: Véase tiempo de esterilización.

2.30 Temperatura inicial: La temperatura del contenido del envase más frío que ha de tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, según se especifica en el tratamiento programado.

2.31 Tratamiento programado: El tratamiento térmico elegido por el elaborador para un producto determinado y un tamaño de envase adecuado para conseguir, por lo menos, la esterilidad comercial.

2.32 Temperatura de esterilización: La temperatura mantenida en todo el tratamiento térmico, según se especifica en el tratamiento programado.

2.33 Tiempo de esterilización: El tiempo que transcurre entre el momento en que se consigue la temperatura de esterilización y el momento en que comienza el enfriamiento.

2.34 Tratamiento térmico: El tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.

2.35 Ventilación: La operación de eliminar totalmente con vapor el aire de los autoclaves de vapor, antes de comenzar el tratamiento programado.

SECCION 3 REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION Y RECOLECCION

3.1 Se aplicarán los requisitos establecidos en la sección 3 de los "Principios Generales de Higiene".

SECCION 4 PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Se aplicarán los requisitos establecidos en la sección 4 de los "Principios Generales de Higiene".

SECCION 5 ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Se aplicarán los requisitos establecidos en la sección 5 de los "Principios Generales de Higiene".

SECCION 6 HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Se aplicarán los requisitos establecidos en la sección 6 de los "Principios Generales de Higiene".

SECCION 7 REQUISITOS DE HIGIENE, SANEAMIENTO Y PROCESO EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima.

7.1.1 Se aplicarán los requisitos establecidos en el ítem 7.1 de la sección 7 de los "Principios Generales de Higiene".

7.2 Requisitos aplicables al escaldado.

El blanqueo por calor, debe ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración subsiguiente. La proliferación de microorganismos termófilos y la contaminación en los aparatos para blanquear deberán reducirse a un mínimo mediante un buen diseño, el uso de temperaturas de elaboración adecuadas y mediante una limpieza sistemática.

7.3 Prevención de la contaminación cruzada.

7.3.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.3.2 Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

7.3.3 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos terminados.

7.4 Empleo de agua.

7.4.1 Se aplicarán los requisitos establecidos en el ítem 7.3 de la sección 7 de los "Principios Generales de Higiene".

7.5 Envasado.

7.5.1 Almacenamiento y características de los envases.

Todo el material que se emplea para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. Los envases de los productos deberán ser suficientemente sólidos para resistir toda acción mecánica, química y térmica que puedan encontrar durante la distribución normal. Quizá sea necesario que los envases flexibles y semirrígidos lleven una envoltura exterior. Con los laminados deberá prestarse especial atención para asegurarse de que la combinación de los requisitos de elaboración y las características del producto no provoque la deslaminación, ya que esto puede causar una pérdida de la integridad del producto. El material que se elija para hacer el cierre deberá ser compatible con el producto, así como con el envase y los sistemas de cierre. Los cierres de los envases de vidrio son particularmente susceptibles de daños mecánicos que pueden hacer que, temporal o permanentemente, el cierre no sea hermético. Por ello, los cierres de los tarros herméticos deben tener un diámetro inferior al diámetro del tarro mismo, para evitar el contacto entre cierres.

7.5.2 Inspección de envases vacíos.

Tanto el fabricante de los envases como el envasador deberán observar planes apropiados de muestreo e inspección para asegurar que los envases y sus cierres se ajusten a las especificaciones. Estas especificaciones deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en el Apéndice 1 del presente Código. Los envases vacíos están particularmente expuestos a daños causados por el mal funcionamiento de los descargadores de plataformas de madera y la proyección o el control defectuosos de los transportadores a las máquinas que realizan el llenado y cierre.

No deberán llenarse envases que estén sucios. Los envases deberán limpiarse inmediatamente antes de ser llenados, a excepción de aquellos envases donde se especifique lo contrario, en tal caso dicha información deberá constar en los registros. La inspección es especialmente importante en el caso de los envases de vidrio, ya que pueden contener fragmentos o defectos de vidrio difícilmente visibles.

No deberán llenarse envases que sean defectuosos. Se considerarán defectuosos los envases rígidos y tapas que estén agujereados o fuertemente abollados, cuyas costuras laterales o de las bases sean defectuosas, o tengan pestañas del cuerpo del envase deformadas o tapas torcidas, presenten niveles anormales de arañazos o pequeñas grietas en sus revestimientos o esmalte (laca), y tengan tapas cuyo compuesto de sellado o las juntas sean defectuosos. Se debe evitar una mala manipulación antes del cierre, que cause daños a los envases vacíos, sus cierres o los materiales del envase. Si se llenan estos envases defectuosos, se desperdiciará el producto y siempre se correrá el peligro de que los envases dañados puedan atascar la máquina de llenar o de cerrar, obligando a paralizar todas las operaciones. Los envases defectuosos pueden tener fugas durante, o después, del tratamiento térmico y almacenamiento.

El envasador deberá cerciorarse de que las especificaciones del envase y de las tapas sean tales que el envase resista los esfuerzos de elaboración y manipulación ulteriores, a los que se los somete normalmente. Como tales especificaciones pueden variar según la operación de envasado y ulterior manipulación, habrán de establecerse previa consulta con el fabricante de los envases o de los sistemas de cierre.

7.5.3 Uso adecuado de los envases.

Los envases para los productos no deberán utilizarse nunca en el interior de la fábrica de conservas para otro fin que no sea el de envasar alimentos. En ningún caso deberán utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar las pequeñas piezas de las máquinas o para otros fines similares. Deberá impedirse esto debido a que existe un riesgo considerable de que tales envases vuelvan accidentalmente a la línea de producción, lo que puede dar lugar a que se coloquen alimentos en envases que contienen materiales desagradables o posiblemente peligrosos.

7.5.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica.

Los envases vacíos deberán sacarse de la sala de envasado, antes de proceder al lavado de las líneas de producción. Si esto no fuese viable, podrán protegerse o colocarse en algún sitio, donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza.

7.5.5 Llenado de los envases.

Durante la operación de llenado de los envases deberá evitarse la contaminación de las superficies de cierre o costura con partículas de producto y dichas superficies deberán mantenerse lo más limpias y secas posible para lograr un cierre satisfactorio. El llenado excesivo puede provocar la contaminación del cierre o costura y menoscabar la integridad del envase.

El llenado de los envases, mecánicamente o a mano, deberá controlarse a fin de que se cumplan los requisitos especificados en el tratamiento programado relativos al llenado y al espacio libre. Es importante conseguir un llenado constante no sólo por razones económicas, sino también porque la variación en el llenado puede tener consecuencias desfavorables para la penetración del calor y la integridad del envase. En los envases tratados con movimiento de rotación deberá regularse con precisión el espacio libre, que deberá ser suficiente para asegurar una agitación constante y adecuada del contenido. Cuando se emplee el envasado flexible, las variaciones que puedan producirse en el tamaño de partícula del producto, en el peso de llenado y/o en el espacio libre pueden provocar variaciones en las dimensiones de la bolsa llena (espesor), lo que puede influir negativamente en la penetración del calor.

El contenido de aire de los envases flexibles y semirrígidos llenos debe mantenerse dentro de límites especificados para evitar la presión excesiva sobre las costuras durante el tratamiento térmico.

7.5.6 Aspiración del aire en los envases.

La aspiración de los envases, para eliminar el aire, deberá controlarse de manera que se logren las condiciones para las que se diseñó la elaboración programada.

7.5.7 Operaciones de cierre.

Deberá prestarse una especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación ordinaria y ajuste del equipo de cierre. Las máquinas cerradoras deberán adaptarse y ajustarse a cada tipo de envase y cierre utilizados. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros y satisfacer los requisitos del fabricante de envases y del envasador. Se seguirán meticulosamente las instrucciones de los fabricantes o suministradores del equipo.

Para la costura en caliente, los bordes que se pegan deberán mantenerse en un plano paralelo entre sí y habrá que calentar uno de ellos o los dos. La temperatura de los bordes deberá mantenerse al nivel especificado en toda la superficie de cierre. La presión que se hace en los bordes deberá ser lo suficientemente rápida y la presión final lo suficientemente elevada para permitir que se expulse el producto de los bordes antes de que éstos empiecen a unirse. Las bolsas flexibles se cierran normalmente en posición vertical. Los requisitos para el control y funcionamiento del equipo de cierre son análogos a los exigidos para los envases semirrígidos. La superficie de costura deberá estar limpia de contaminación por el producto.

7.5.8 Inspección de los cierres.

Se aplicarán las especificaciones y requisitos del Apéndice 1 del presente Código.

7.5.9 Manipulación de los envases después del cierre.

Los envases deberán manipularse, en todo momento, en una forma tal que se protejan tanto los envases mismos como las costuras y cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y posteriormente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de manipulación de los envases, deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales que se utilicen. Se sabe que causan daños los sistemas de transporte y carga de envases que están mal diseñados o funcionan de forma no correcta. Por ejemplo, las latas que se meten revueltas, en jaulas o sin jaulas en el autoclave pueden sufrir daños, aunque haya agua como amortiguador, si la cantidad de latas que se meten reduce la eficacia de la amortiguación. Además, pueden producirse daños si el mecanismo por donde van las latas está mal alineado o si hay electroimanes.

Hay que tener también cuidado con los sistemas automáticos o semiautomáticos de carga de las jaulas, así como con los sistemas transportadores a los esterilizadores continuos. La acumulación de envases parados en las correas transportadoras móviles debe ser mínima, ya que esto puede dañar a los envases.

Los envases semirrígidos y flexibles son particularmente susceptibles de sufrir algunos tipos de daños (por ejemplo, rozaduras, rasgaduras, cortes y grietas). Deberán evitarse los envases con ángulos afilados pues pueden provocar daños. Deberán manipularse con cuidado especial los envases semirrígidos y flexibles (véase también la sección 7.8).

7.5.10 Marcado en clave.

Todos los envases deberán llevar una marca de identificación en clave alfabética o numérica que sea permanente, legible y no afecte a la integridad del envase. Cuando no pueda grabarse o marcarse con tinta la clave del envase, la etiqueta deberá perforarse en una forma legible o marcarla, en cualquier otra forma, y pegarla firmemente al envase del producto.

La marca en clave deberá identificar el establecimiento donde se envasó el producto, el año y día del año y, preferiblemente, el periodo del día en que el producto fue envasado.

La marca en clave permite identificar y aislar los lotes de una misma clave durante la producción, distribución y venta. Las fábricas de conservas pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita identificar una determinada línea de tratamiento y/o máquinas cerradoras. Un sistema de este tipo, ayudado por unos registros adecuados de la fábrica de conservas, puede ser muy útil para cualquier investigación.

Es conveniente que, en los cajones y cajas, haya una identificación de los lotes de la misma clave.

7.5.11 Lavado.

Los envases llenos y cerrados herméticamente deberán lavarse completamente, siempre que sea necesario, antes

de esterilizarlos, para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto de las paredes exteriores del envase.

El lavado de los envases después de la esterilización aumentará el riesgo de contaminación después del tratamiento e incluso puede que sea más difícil eliminar residuos de alimentos de la superficie externa del envase, ya que se adherirá con bastante firmeza después del calentamiento.

7.6 Tratamiento térmico.

7.6.1 Consideraciones generales.

Antes de utilizar un sistema de tratamiento térmico recién instalado o modificado o cuyo uso se haya variado deberán hacerse estudios de la distribución de la temperatura para determinar la uniformidad de la misma dentro del sistema de tratamiento térmico. Deberán mantenerse registros apropiados.

El tratamiento programado para espárragos en conserva deberá ser establecido sólo por personas competentes y expertas en tratamientos térmicos que dispongan de instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer el tratamiento requerido con métodos científicos aceptados.

El tratamiento térmico necesario para hacer que los alimentos poco ácidos envasados sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, de la temperatura de almacenamiento, de la presencia de las diversas sustancias conservadoras, de la actividad acuosa, de la composición de los productos y del tamaño y del tipo del envase. Los alimentos poco ácidos con un pH superior a 4,6 podrán contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termorresistentes y formadores de esporas, como *Clostridium botulinum*. Debe subrayarse que el tratamiento térmico de espárragos en conserva es una operación muy crítica, donde se plantean grandes riesgos para la salud pública y pueden producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de una esterilización insuficiente.

7.6.2 Establecimiento del tratamiento programado.

El procedimiento para establecer el tratamiento térmico necesario para un producto dado puede dividirse en dos fases. En primer lugar, habrá que determinar el tratamiento térmico necesario para lograr una esterilidad comercial, basándose en factores tales como:

- a.- Flora causante de la putrefacción microbiana, especialmente *Clostridium botulinum*, y otros microorganismos termorresistentes;
- b.- Tamaño y tipo de envase;
- c.- El pH del producto;
- d.- La composición y formulación del producto;
- e.- Las concentraciones y los tipos de sustancias conservadoras;
- f.- La actividad acuosa;
- g.- La temperatura probable de almacenamiento del producto.

Debido a la naturaleza de los materiales que se utilizan para el envasado, los envases flexibles y, en cierta medida los semirrígidos, cambiarán de dimensiones cuando estén expuestos a presión física. Es sumamente importante que en el tratamiento programado se especifiquen las dimensiones del envase, sobre todo la profundidad o el espesor.

En segundo lugar, debe determinarse el tratamiento programado teniendo en cuenta las instalaciones disponibles para la esterilización y la calidad deseada del producto, mediante la realización de ensayos térmicos de penetración. La penetración térmica en el producto deberá determinarse en las condiciones más desfavorables que puedan presentarse en la producción. Para este fin, se observará la temperatura en el punto de calentamiento más lento del contenido del envase durante el tratamiento térmico. Es indispensable realizar un número suficiente de pruebas de penetración térmica para determinar las variaciones que han de tenerse en cuenta en el tratamiento programado. Ese tratamiento programado podrá determinarse tomando como base la gráfica obtenida de temperatura-tiempo.

Debido a la naturaleza de los materiales que se emplean en los envases flexibles y semirrígidos, será imposible emplear sólo el envase para determinar el elemento sensible al calor en el "punto frío" del contenido del envase, lo cual es decisivo para poder interpretar adecuadamente los resultados. Por tanto, se necesitarán otros medios para asegurarse de que el instrumento sensible a la temperatura se mantiene en el punto determinado previamente del conte-

nido del envase, sin alterar las características de la penetración térmica. Durante esta prueba deberán controlarse las dimensiones del envase, especialmente su espesor.

Cuando los ensayos de penetración térmica se hayan efectuado utilizando simuladores de laboratorio, habrá que verificar los resultados obtenidos en el autoclave de producción en condiciones de operación comercial, ya que pueden presentarse desviaciones imprevistas en cuanto a las características de calentamiento y enfriamiento del producto.

En el caso de los productos que sólo presenten una curva simple de calentamiento, donde el tamaño del envase, la temperatura de esterilización, la temperatura inicial o el tiempo de tratamiento se modifican respecto al tratamiento programado existente, las pruebas iniciales de penetración térmica podrán servir para calcular el tratamiento programado en las nuevas condiciones. Se verificarán los resultados con nuevas pruebas de penetración térmica cuando cambie sustancialmente el tamaño del envase.

Cuando se trate de productos que presenten una curva interrumpida de calentamiento, los cambios en los tratamientos programados sólo podrán determinarse efectuando nuevos ensayos de penetración térmica u otros métodos aceptables.

El resultado de estas determinaciones de tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deberán incorporarse en el tratamiento programado. Para los productos enlatados esterilizados por los procedimientos convencionales, el tratamiento programado deberá incluir por lo menos los siguientes datos:

- a.- Especificaciones del producto y del llenado, incluidas todas las limitaciones relativas a cambios de ingredientes;
- b.- Tamaño (dimensiones) y tipo de envase;
- c.- Orientación y localización del envase en el autoclave, cuando sea apropiado;
- d.- Peso inicial del producto (o productos) incluido el líquido de gobierno, en su caso;
- e.- Espacio libre, cuando sea el caso;
- f.- Temperatura inicial mínima;
- g.- Los procedimientos de ventilación y calentamiento en determinados sistemas de autoclave, cuando sean aplicables, deberán determinarse en autoclaves totalmente cargados;
- h.- Tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
- i.- Temperatura de esterilización;
- j.- Tiempo de esterilización;
- k.- Sobrepresión, cuando sea aplicable;
- l.- Método de enfriamiento.

Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según sus efectos en cuanto a la adecuación del tratamiento. Si se descubre que el tratamiento programado es inadecuado, habrá que establecerlo de nuevo.

Las especificaciones relativas al producto y al llenado deberán incluir, por lo menos, los datos siguientes: procedimientos completos de preparación y formulación, pesos de llenado, espacio libre en la parte superior, peso escurrido, temperatura del producto en el momento del llenado, y consistencia. Pequeñas desviaciones respecto a tales especificaciones sobre el producto y el llenado, que pudieran parecer insignificantes, pueden producir graves desviaciones en las propiedades de penetración térmica del producto. Para la esterilización rotacional, la viscosidad (más que la consistencia) puede ser un factor importante, y deberá especificarse esa circunstancia.

El contenido de aire de los envases flexibles y semirrígidos llenos debe mantenerse dentro de límites especificados para evitar la presión excesiva sobre las costuras durante el tratamiento térmico.

Para los envases tratados asépticamente, deberá establecerse una lista semejante que incluya también los requisitos a la esterilización del equipo y los envases.

Deberán llevarse y tenerse a disposición, con carácter permanente, registros completos relativos a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidos los correspondientes ensayos de incubación.

7.6.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico.

En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados y los tratamientos de ventilación que hayan de utilizarse para los productos y los tamaños de los envases. Esta información deberá ponerse a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento. Es fundamental que todo equipo de tratamiento térmico sea proyec-

tado adecuadamente, correctamente instalado y cuidadosamente mantenido. Solamente deberán utilizarse los tratamientos programados que hayan sido determinados adecuadamente.

El tratamiento térmico y las operaciones conexas deberán ser efectuados y supervisados solamente por personal debidamente capacitado. Es sumamente importante que el tratamiento térmico sea efectuado por operadores bajo la supervisión de personal que comprenda los principios en que se basa el tratamiento térmico, que se dé perfecta cuenta de la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones.

El tratamiento térmico deberá comenzar tan pronto como sea posible después de haber cerrado el envase, para evitar la proliferación microbiana o los cambios en las características de transferencia térmica de los productos. Si durante las averías el ritmo de producción es bajo, el producto deberá tratarse en autoclaves parcialmente llenas. En caso necesario, habrá que establecer un tratamiento programado aparte para autoclaves parcialmente llenas.

En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización de los envases. Todas las cestas, carretillas, vagones o jaulas que contengan espárragos sin tratar, o por lo menos uno de los envases en la parte alta de cada cesta, etc., deberán marcarse sencilla y claramente, pero en forma evidente, con un indicador termosensible u otro medio eficaz, que señale visiblemente al personal encargado del tratamiento térmico si cada una de esas unidades ha pasado o no por el autoclave. Los indicadores termosensibles unidos a esas cestas, carretillas, vagones o jaulas, deberán ser retirados antes de volver a llenarlos con envases.

Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases más fríos que hayan de tratarse, a fin de asegurarse de que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el tratamiento programado.

En la sala de tratamiento térmico deberá colocarse un reloj o cualquier otro dispositivo adecuado indicador del tiempo, que sea claramente visible, y todos los tiempos deberán leerse en este instrumento y no usar relojes de pulsera, etc. Cuando en la sala de tratamiento térmico se empleen dos o más relojes o dispositivos medidores de tiempo, estos aparatos habrán de estar sincronizados.

Por regla general, los dispositivos indicadores de temperatura/tiempo no son satisfactorios para medir los tiempos de esterilización y del proceso térmico.

7.6.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado.

Además de la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización, la temperatura de esterilización y, cuando proceda, la sobrepresión especificada en el tratamiento programado, deberán medirse otros factores críticos específicos a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplo de factores críticos, se pueden citar los siguientes:

- a.- Llenado máximo o peso escurrido;
- b.- Espacio libre mínimo de los envases;
- c.- Consistencia o viscosidad del producto determinada mediante medición objetiva en el producto tomada antes de su tratamiento;
- d.- Tipo de producto y/o envase que puede producir la formación de capas o estratificación del producto, o modificar las dimensiones del envase, y por esta razón es necesaria una orientación y espaciado específico de los envases en el autoclave;
- e.- Porcentaje de sólidos;
- f.- Peso neto mínimo;
- g.- Vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío).

7.7 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico.

7.7.1 Instrumentos y controles comunes a los diferentes sistemas de tratamiento térmico.

7.7.1.1 Termómetro indicador.

Cada autoclave y/o esterilizador de productos deberá estar provisto, por lo menos, de un termómetro indicador. Se reconoce, actualmente, que el termómetro de mercurio en tubo de vidrio es el instrumento más seguro para indicar la temperatura. A reserva de la aprobación del organismo oficial competente, podrá utilizarse, en lugar del termómetro, otro instrumento de igual o mejor precisión y seguridad.

El termómetro de mercurio en tubo de vidrio deberá tener divisiones fácilmente legibles hasta 1°C, y su escala no debe contener más de 4°C por cm (17°F por pulgada) de escala graduada. Deberá comprobarse la precisión de los termómetros comparándolos con un termómetro estándar de precisión conocida. Esta comprobación se hará en vapor o en agua, según proceda, y en posición análoga a la que haya de ocupar en el autoclave. Estas pruebas deberán efectuarse en el momento de la instalación y, por lo menos, una vez al año, o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá llevarse un registro con las fechas en que se han hecho las diferentes pruebas. Deberá sustituirse todo termómetro que se desvíe en más de 1°C del termómetro estándar. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio, para detectar y, en su caso, reemplazar los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

7.7.1.2 Cuando se utilice otros tipos de termómetro, habrá que efectuar pruebas sistemáticas para asegurarse que, por lo menos, tienen una precisión equivalente a la descrita para los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Los termómetros que no satisfagan estos requisitos deberán reemplazarse o repararse inmediatamente.

7.7.1.3 Dispositivos registradores de la temperatura/tiempo.

Todo autoclave y/o esterilizador de producto deberá estar provisto, por lo menos, de un dispositivo de registro de la temperatura/tiempo. Este registrador podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante que se utilice la gráfica correcta para cada dispositivo. Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada), dentro de un margen de 10°C (50°F) de la temperatura esterilizante. La precisión del registro deberá ser igual o mejor de $\pm 1^\circ\text{C}$ (entiendase que la lectura de un grado centígrado será equivalente a la mitad de la división de dos líneas en un disco de aproximación de 2°C) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar lo más posible preferiblemente con una aproximación de 1°C y no deberá presentar una lectura superior que el termómetro indicador, a la temperatura de esterilización. Deberá preverse un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados. Es importante que la gráfica se utilice también para llevar un registro permanente de la temperatura de esterilización en relación con el tiempo. El dispositivo cronométrico de la gráfica deberá ser también preciso, y deberá comprobarse con la frecuencia que sea necesaria para mantener su precisión en todo momento.

7.7.1.4 Manómetros.

Cada autoclave deberá estar provisto de un manómetro. La precisión del manómetro deberá verificarse por lo menos una vez al año. El manómetro no deberá tener una escala a partir de 0 (presión negativa), de tal manera que la presión segura de trabajo del autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y habrá de graduarse en divisiones no mayores de 0,14 k/cm² (2 por pulgada cuadrada). El cuadrante del manómetro no deberá ser menor de 102 mm (4,0 pulgadas) de diámetro. El instrumento podrá conectarse al autoclave por medio de un dispositivo de grifo y sifón.

7.7.1.5 Regulador del vapor.

Cada autoclave deberá estar provisto de un regulador de vapor a fin de mantener la temperatura del autoclave. Este regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro de registro.

7.7.1.6 Válvula reguladora de la presión.

Deberá instalarse una válvula reguladora de la presión, que sea ajustable y de capacidad suficiente para impedir un aumento indeseado de la presión del autoclave.

7.7.1.7 Dispositivos de cronometraje.

Estos dispositivos deberán comprobarse con la frecuencia que sea necesaria para asegurar su precisión en todo momento.

7.7.2 Tratamiento a presión en vapor.

7.7.2.1 Autoclaves discontinuos (fijos):

a.- Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véase subsecciones 7.7.1.1, 7.7.1.2 y 7.7.1.3).

En el interior de la armadura del autoclave o en receptáculos exteriores, unidos al autoclave, se instalarán bulbos de termómetros indicadores y sondas de los dispositivos de registro de la temperatura. Los receptáculos externos deberán estar provistos de un purgador adecuado, que se instalará de manera que permita la emisión de una corriente constante de vapor a todo lo largo del bulbo del termómetro o de la sonda del dispositivo de registro. El purgador para receptáculos externos deberá emitir vapor constantemente durante todo el período del tratamiento térmico. Los termómetros deberán instalarse en sitios donde puedan leerse de manera precisa y fácil.

b.- Manómetros (véase subsección 7.7.1.4).

c.- Reguladores de vapor (véase subsección 7.7.1.5).

d.- Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.7.1.6).

e.- Orificio de entrada del vapor.

El orificio de entrada del vapor a cada autoclave deberá ser lo suficientemente grande para permitir el paso de vapor suficiente para el funcionamiento adecuado del autoclave, y deberá entrar en un punto conveniente para facilitar la eliminación del aire durante la fase de ventilación.

f.- Soportes de jaulas.

En los autoclaves fijos verticales, deberá emplearse un soporte inferior de jaula, con objeto de que no afecte en manera importante a la ventilación ni a la distribución del vapor. En la parte inferior de los autoclaves, no deberán utilizarse deflectores. En los autoclaves verticales deberán instalarse guías centradoras para asegurar que se deja un espacio libre adecuado entre la jaula y el tabique del autoclave.

g.- Difusores de vapor.

Cuando se utilicen difusores de vapor perforados, deberán verificarse periódicamente para que no se bloqueen o dejen de funcionar por cualquier otro motivo. Los autoclaves horizontales fijos deberán estar provistos de difusores perforados de vapor, que se extiendan a lo largo de toda la longitud del autoclave. En los autoclaves verticales fijos los difusores perforados de vapor, en el caso de que se utilicen, deberán tener la forma de una cruz o bobina. El número de perforaciones de los difusores, tanto en los autoclaves horizontales como verticales fijos, deberá ser tal que la superficie transversal total de las perforaciones equivalga de 1 a 2 veces la superficie transversal de la parte más pequeña del tubo de entrada del vapor.

h.- Purgadores y eliminación del líquido condensado.

Los purgadores deberán ser de un tamaño conveniente, por ejemplo 3 mm (un octavo de pulgada) y se instalarán en un lugar adecuado, y deberán estar completamente abiertos durante todo el tratamiento, incluido el tiempo de calentamiento. En los autoclaves que tengan orificio de entrada de vapor en la parte superior y ventilación en la parte inferior deberá instalarse un dispositivo adecuado en el fondo del autoclave para eliminar el líquido condensado y deberá acoplarse un purgador para indicar la eliminación de dicho líquido. Todos los purgadores deberán colocarse de tal manera que el operador pueda observar que funcionan debidamente. Los purgadores no forman parte del sistema de ventilación.

i.- Equipo apilador.

Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc., para sostener los envases deberán construirse de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización.

j.- Orificios de ventilación.

Los orificios de ventilación deberán colocarse en la parte del autoclave opuesta a la entrada del vapor y deberán proyectarse, instalarse y utilizarse, de tal manera que se elimine el aire del autoclave antes de iniciarse el tratamiento térmico. Estos orificios de ventilación o respiraderos deberán estar enteramente abiertos para que pueda eliminarse rápidamente el aire en los autoclaves durante el período de ventilación. Los orificios de ventilación no deberán conectarse directamente a un sistema de desagüe cerrado sin que se prevea una interrupción atmosférica en la tubería. En los casos en que un colector de autoclave conecte varias tuberías desde un solo autoclave fijo, dicho colector deberá regularse mediante una sola válvula adecuada. El colector del autoclave deberá ser de tal tamaño que su superficie transversal sea mayor que el área transversal total de todos los respiraderos conectados. La salida de descarga no deberá estar directamente conectada con un drenaje cerrado sin interrupción atmosférica en la línea. Deberá dar salida a la atmósfera el tubo colector que conecte orificios de ventilación o colectores de varios autoclaves fijos. El tubo colector no deberá ser regulado por una válvula y habrá de ser de un tamaño tal que la superficie transversal sea por lo menos igual a toda la

superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión, procedentes de todos los autoclaves de respiración simultánea. Podrán utilizarse otros sistemas de respiración con tubería y otros procedimientos de funcionamiento que difieran de las especificaciones anteriores, siempre que se haya comprobado que con su uso se obtiene una ventilación adecuada.

k.- Entrada de aire.

Los autoclaves que utilicen aire para la presión durante el enfriamiento deberán estar provistos de una válvula de cierre hermético y un dispositivo de tubería adecuados en el tubo del aire para impedir que durante el tratamiento se produzcan fugas de aire que penetren en el autoclave.

l.- Factores críticos (véase subsección 7.6.4).

7.7.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos:

a.- Termómetros indicadores y dispositivos registrados de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.7.1.1, 7.7.1.2 y 7.7.1.3).

b.- Manómetro (véase subsección 7.7.1.4).

c.- Regulador de vapor (véase subsección 7.7.1.5).

d.- Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.7.1.6).

e.- Orificio de entrada del vapor (véase ítem e de la subsección 7.7.2.1).

f.- Distribuidores de vapor (véase ítem g de la subsección 7.7.2.1).

g.- Purgadores y eliminación de líquido condensado (véase ítem h de la subsección 7.7.2.1).

En el momento en que se abre el vapor, deberá abrirse la tubería de descarga durante un tiempo suficiente para que pueda eliminarse la condensación de vapor en el autoclave, y deberán tomarse las medidas adecuadas para que se produzca una descarga continua del líquido condensado durante el funcionamiento del autoclave. Los purgadores situados en la parte inferior del almacén del autoclave deberán servir como indicadores de una eliminación continua del líquido condensado. El operador del autoclave deberá observar y registrar periódicamente como funciona este purgador.

h.- Equipo apilador (véase ítem i de la subsección 7.7.2.1).

i.- Orificios de ventilación (véase ítem j de la subsección 7.7.2.1).

j.- Entradas de aire (véase ítem k de la subsección 7.7.2.1).

k.- Cronometraje de la velocidad del autoclave.

La velocidad rotacional del autoclave deberá especificarse en el tratamiento programado. La velocidad deberá ajustarse y registrarse cuando se ponga en marcha el autoclave, y a intervalos suficientemente frecuentes para que la velocidad del autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el tratamiento programado. Si, inadvertidamente, se produjese un cambio de velocidad, este cambio deberá registrarse así como la medida correctiva que se haya tomado. Además, podrá utilizarse un tacómetro registrador para poder disponer de un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro de segundos, por lo menos una vez por cada turno de trabajo. Deberá disponerse de un medio para evitar cambios no autorizados en la velocidad de los autoclaves.

l.- Factores críticos (véase subsección 7.6.4).

7.7.2.3 Autoclaves giratorios continuos:

a.- Termómetros indicadores y dispositivos registrados de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.7.1.1, 7.7.1.2 y 7.7.1.3).

b.- Manómetros (véase subsección 7.7.1.4).

c.- Reguladores de vapor (véase subsección 7.7.1.5).

d.- Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.7.1.6).

e.- Orificio de entrada del vapor (véase ítem e de la subsección 7.7.2.1).

f.- Difusores de vapor (véase ítem g de la subsección 7.7.2.1).

g.- Purgadores y eliminación del líquido condensado (véase ítem g de la subsección 7.7.2.2).

h.- Orificios de ventilación (véase ítem j de la subsección 7.7.2.1).

i.- Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase ítem k de la subsección 7.7.2.2).

j.- Factores críticos (véase subsección 7.7.4).

7.7.2.4 Autoclaves hidrostáticos:

a.- Termómetros indicadores (véase subsección 7.7.1.1).

Los termómetros deberán colocarse en la cúpula de vapor, cerca de la superficie de separación vapor-agua y preferiblemente en la parte superior de la cúpula. Si en el tratamiento programado se especifica que en las columnas hidrostáticas de agua deben mantenerse determinadas temperaturas o niveles de agua, en cada columna de agua hidrostática deberá instalarse, por lo menos, un termómetro indicador de manera que pueda leerse con precisión y facilidad.

b.- Dispositivo registrador de la temperatura/tiempo (véase 7.7.1.3).

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse dentro de la cúpula de vapor o en un receptáculo unido a la cúpula. Deberán instalarse dispositivos suplementarios en las columnas de agua hidrostática, si el tratamiento programado especifica el mantenimiento de determinadas temperaturas en estas columnas hidrostáticas.

c.- Manómetros (véase subsección 7.7.1.4).

d.- Reguladores del vapor (véase subsección 7.7.1.5).

e.- Orificio de entrada del vapor (véase ítem e de la subsección 7.7.2.1).

f.- Purgadores.

Los purgadores deberán colocarse convenientemente, y ser de un tamaño adecuado, por ejemplo 3 mm (un octavo de pulgada), y deberán mantenerse completamente abiertos durante todo el proceso, incluso el tiempo de calentamiento, y deberán colocarse adecuadamente en la cámara o cámaras de vapor a fin de eliminar el aire que pueda entrar con el vapor.

g.- Ventilación.

Antes de dar comienzo a las operaciones del tratamiento, la cámara o cámaras de vapor del autoclave deberán ventilarse para eliminar el aire.

h.- Velocidad del transportador.

La velocidad del transportador de envases deberá especificarse en el tratamiento programado, y deberá determinarse con un cronómetro preciso y registrarse al comienzo del tratamiento, y a intervalos suficientemente frecuentes para garantizar que la velocidad del transportador se mantiene según se haya especificado. Deberá utilizarse un dispositivo automático para detener el transportador y avisar cuando la temperatura desciende por debajo de la especificada en el tratamiento programado. Deberá preverse un medio que impida los cambios no autorizados de velocidad. Además podrá utilizarse un dispositivo registrador que proporcione el registro continuo de la velocidad.

i.- Factores críticos (véase subsección 7.6.4).

7.7.3 Tratamiento a presión en agua.

7.7.3.1 Autoclaves fijos (discontinuos):

a.- Termómetro indicador (véase subsección 7.7.1.1).

Deberán colocarse bulbos de termómetros indicadores en una posición tal que durante todo el tratamiento se encuentren por debajo de la superficie del agua. En los autoclaves horizontales ésta deberá estar en el lado del centro y los bulbos se insertarán directamente dentro del armazón del autoclave. Tanto en los autoclaves verticales como horizontales, los bulbos de los termómetros deberán penetrar directamente en el agua por un mínimo de 5 cm. (2 pulgadas).

b.- Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.7.1.3).

Cuando el autoclave tenga un dispositivo registrador de la temperatura, el bulbo del termómetro registrador deberá estar situado en un punto adyacente al termómetro indicador, o en un lugar que represente adecuadamente la temperatura más baja del autoclave. En cualquier caso, deberá tenerse mucho cuidado en que el vapor no choque directamente contra el bulbo de control.

c.- Manómetro (véase subsección 7.7.1.4).

d.- Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.7.1.6).

e.- Válvula reguladora de la presión.

Además de la válvula reductora de la presión, deberá instalarse, en la línea de rebose, una válvula ajustable de regulación de la presión, de capacidad suficiente para impedir aumentos indeseados de la presión del autoclave, incluso aunque la válvula de agua esté enteramente abierta. Esta válvula controla también el nivel máximo de agua en el autoclave. Esta válvula deberá estar protegida ade-

cuadamente con una rejilla para impedir que quede bloqueada por envases o residuos flotantes.

f.- Registrador de la presión.

Es necesario disponer de un dispositivo registrador de la presión, que podrá combinarse con un regulador de la presión.

g.- Regulador del vapor (véase subsección 7.7.1.5).

h.- Orificio de entrada del vapor.

El orificio de entrada del vapor deberá ser lo suficientemente grande para proveer de vapor suficiente para el funcionamiento adecuado del autoclave.

i.- Distribución del vapor (véase ítem g de la subsección 7.7.2.1).

El vapor deberá distribuirse desde el fondo del autoclave en una forma tal que proporcione una distribución uniforme del calor en todo el autoclave.

j.- Soportes de jaulas (véase ítem f de la subsección 7.7.2.1).

k.- Equipo apilador.

Las jaulas, bandejas, góndolas, etc. y las placas divisoras, cuando se utilicen para sostener los envases del producto, deberán construirse de tal forma que el agua de calentamiento pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización. Se necesitará un equipo especial para garantizar que el espesor de los envases llenos flexibles no sea superior al especificado en el tratamiento programado, y que los envases no han de ser desplazados ni superponerse uno sobre otro durante el proceso térmico.

l.- Válvula de drenaje.

Deberá utilizarse una válvula hermética, protegida con una pantalla y que no pueda obstruirse.

m.- Nivel del agua.

Deberá disponerse de algún medio para determinar el nivel del agua en el autoclave durante su funcionamiento (por ejemplo, utilizando un cristal indicador del nivel del agua o una llave o llaves de desagüe). El agua deberá cubrir adecuadamente la capa superior de los envases durante todos los períodos de calentamiento, esterilización y enfriamiento. Este nivel de agua deberá ser de 15 cm (6 pulgadas), como mínimo, por encima de la capa superior de los envases contenidos en el autoclave.

n.- Abastecimiento de aire y controles.

En los autoclaves fijos, tanto horizontales como verticales, utilizados para el tratamiento a presión en agua, deberá disponerse de un medio adecuado para introducir el aire comprimido a la presión y velocidad debidas. La presión del autoclave deberá estar regulada por una unidad automática de control de presión. En la línea de suministro del aire deberá instalarse una válvula de retención para impedir que entre agua en el sistema. La circulación del aire o del agua deberá mantenerse continuamente durante los períodos de calentamiento, elaboración y enfriamiento. Normalmente, se introduce aire con el vapor para impedir el «martillo-pilón de vapor». Si se utiliza aire para favorecer la circulación, éste deberá introducirse en la línea de vapor en un punto situado entre el autoclave y la válvula reguladora de vapor, en la parte inferior del autoclave.

o.- Entrada de agua de refrigeración.

En los autoclaves en que se traten envases de vidrio, el agua de enfriamiento deberá introducirse de manera que no toque directamente los envases, a fin de impedir roturas por choque térmico.

p.- Espacio libre superior del autoclave.

Durante todo el tratamiento deberá controlarse la presión de aire en el espacio libre superior del autoclave.

q.- Circulación de agua.

Todos los sistemas de circulación de agua, ya sea por bomba o aire, utilizados para la distribución del calor deberán instalarse de tal manera que se mantenga en todo el autoclave una distribución uniforme de la temperatura. Durante cada ciclo de tratamiento deberá comprobarse varias veces si el sistema funciona correctamente, por ejemplo, mediante sistemas de alarma que advierten del mal funcionamiento de la circulación de agua.

r.- Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado (véase subsección 7.6.4).

7.7.3.2 Autoclaves giratorios discontinuos:

- a.- Termómetro indicador (véase ítem a de la subsección 7.7.3.1).
- b.- Dispositivo de registro de la temperatura (véase subsección 7.7.1.2).
El termómetro registrador deberá instalarse adyacente al bulbo del termómetro indicador.
- c.- Manómetros (véase subsección 7.7.1.3).
- d.- Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.7.1.5).
- e.- Válvula reguladora de la presión (véase ítem e de la subsección 7.7.3.1).
- f.- Registrador de presión (véase ítem f de la subsección 7.7.3.1).
- g.- Regulador del vapor (véase subsección 7.7.1.4).
- h.- Entrada de vapor (véase ítem e de la subsección 7.7.2.1).
- i.- Difusor de vapor (véase ítem g de la subsección 7.7.2.1).
- j.- Válvula de drenaje (véase ítem l de la subsección 7.7.3.1).
- k.- Indicador del nivel de agua (véase ítem m de la subsección 7.7.3.1).
- l.- Suministro de aire y controles (véase ítem n de la subsección 7.7.3.1).
- m.- Entrada del agua de refrigeración (véase ítem o de la subsección 7.7.3.1).
- n.- Circulación de agua (véase ítem q de la subsección 7.7.3.1).
- o.- Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase ítem k de la subsección 7.7.2.2).
- p.- Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado (véase subsección 7.6.4).

7.7.4 Tratamiento a presión en mezclas de vapor/aire.

La distribución de la temperatura y las velocidades de transferencia del calor son de una importancia crítica en el funcionamiento de los autoclaves de vapor/aire. Deberá disponerse un medio de circulación de mezclas de vapor/aire para impedir la formación de bolsas de temperatura baja. El sistema de circulación utilizado deberá asegurar una distribución aceptable del calor, según se determine por ensayos adecuados. El funcionamiento del sistema del tratamiento deberá ser el mismo que se exija en el tratamiento programado. Un regulador/registrador de la presión deberá controlar el orificio de entrada del aire y el orificio de salida de la mezcla de vapor/aire. Dada la variedad de diseños existentes, habrá que consultar con el fabricante del equipo, o con el organismo competente, sobre los detalles relativos a la instalación, funcionamiento y control. Algunas piezas del equipo podrán ser iguales o parecidas a las ya descritas en este código, y pueden ser válidas para ellas las normas indicadas.

7.7.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado.

7.7.5.1 Equipo de esterilización de productos y su funcionamiento.

a.- Dispositivo indicador de la temperatura (véase subsección 7.7.1.3).

Este dispositivo deberá instalarse en la salida de la sección de retención del producto, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

b.- Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.7.1.3).

El dispositivo termosensible deberá instalarse en el producto esterilizado a la salida de la sección de retención, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto.

c.- Dispositivo de registro de la temperatura.

El dispositivo registrador de la temperatura deberá instalarse en el esterilizador del producto al final de la salida del calentador, en una forma tal que no entorpezca la circulación del producto. Deberá ser capaz de asegurar que mantiene la temperatura deseada de esterilización del producto.

d.- Regeneradores producto-a-producto.

Cuando se utilicen regeneradores de producto-a-producto para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el

esterilizador por medio de un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador deberá proyectarse, utilizarse y regularse en una forma tal que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta forma, se sabrá con seguridad que toda fuga que se produzca en el regenerador procederá del producto esterilizado para entrar en el producto sin esterilizar.

e.- Registrador-regulador diferencial de la presión.

Cuando se utilice un regenerador de producto-a-producto, deberá instalarse en el mismo un registrador-regulador diferencial de la presión de precisión. Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de 0,14 k. por cm₂ (2 libras por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 k. por cm₂ por cm (20 libras por pulgada cuadrada por pulgada). Deberá comprarse la precisión del regulador utilizando un indicador patrón preciso de la presión en el momento de la instalación, y, por lo menos, una vez cada tres meses o con la frecuencia que sea necesaria para garantizar su precisión. Deberá instalarse un indicador de la presión en el orificio de salida del regenerador del producto esterilizado, y se instalará otro indicador de la presión en el orificio de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

f.- Bomba contadora.

A partir de la sección de retención, se instalará una bomba contadora que deberá funcionar constantemente para mantener la velocidad necesaria de la circulación del producto. Deberá preverse cualquier medio idóneo para impedir que se produzcan cambios de velocidad no autorizados. La velocidad de circulación del producto, que es un factor crítico para controlar el tiempo de retención de esterilización, deberá verificarse con la frecuencia suficiente para que corresponda a la especificada en el tratamiento programado.

g.- Sección de retención del producto.

La sección de retención de esterilización del producto deberá proyectarse de manera que el producto pueda retenerse continuamente incluso las partículas, por lo menos durante el tiempo mínimo de retención especificado en el tratamiento programado. Deberá tener una inclinación ascendente de por lo menos 2,0 cm por metro (0,25 pulgadas por pie). La sección de retención deberá proyectarse de tal manera que no pueda calentarse ninguna porción entre los orificios de entrada y salida del producto.

h.- Puesta en marcha.

Antes de la puesta en marcha de las operaciones asépticas de elaboración, el esterilizador del producto deberá ponerse en condiciones de esterilidad comercial.

i.- Descenso de la temperatura en la sección de retención del producto.

Cuando la temperatura del producto, en la sección de retención, descienda por debajo de la temperatura especificada en el tratamiento programado, el producto en la sección de retención y todas las porciones descendentes afectadas deberán desviarse para su recirculación o desecho, y el sistema deberá ponerse de nuevo en condiciones de esterilidad comercial antes de que se reanude la corriente hacia el tubo alimentador.

j.- Pérdida de las debidas presiones en el regenerador.

Cuando se utilice un regenerador, el producto podrá perder esterilidad, siempre que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea menor de 0,07 k. por cm₂ (1 libra por pulgada cuadrada) y mayor que la presión del producto no esterilizado. La circulación o flujo del producto deberá dirigirse o bien hacia el desecho o bien recircularse hasta que se haya corregido la causa de la relación de presión no correcta, y hasta que el sistema o los sistemas aceptados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

7.7.5.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de envases de productos:

a.- Dispositivos de registro.

Los sistemas de esterilización de los envases y tapas, así como de llenado y cierre, deberán incluir instrumentos que demuestren que se logran y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción, deberán utilizarse dispositivos de registro automáticos para registrar, cuando así proceda, las velocidades de circulación de los medios de esterilización y/o sus temperaturas. Si se utiliza un sistema discontinuo

para la esterilización de los envases, deberán registrarse las condiciones de esterilización.

b.- Método(s) de cronometraje.

Habrà que utilizar uno o varios métodos para que el tiempo de retención de los envases y de los cierres, según el caso, corresponda a lo especificado en el tratamiento programado, o para controlar el ciclo de esterilización a la velocidad especificada en dicho tratamiento. Deberà disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados de velocidad.

c.- Puesta en marcha.

Antes de la puesta en marcha del sistema de llenado, tanto el sistema de esterilización de envases y tapas como el sistema de llenado y cierre del producto deberán ponerse en condiciones de esterilidad comercial.

d.- Pérdida de esterilidad.

En caso de pérdida de esterilidad, el sistema o los sistemas utilizados deberán ponerse de nuevo en estado de esterilidad comercial antes de reanudar las operaciones.

7.7.6 Esterilizadores por flameo, equipo y procedimientos.

En el tratamiento programado deberá especificarse la velocidad del dispositivo transportador de los envases. Esta velocidad deberá medirse y registrarse al comienzo de las operaciones y a intervalos de frecuencia suficiente para que la velocidad corresponda a la especificada en el tratamiento programado. Alternativamente, podrá utilizarse un tacómetro para que pueda llevarse un registro continuo de la velocidad. La velocidad deberá comprobarse con un cronómetro, por lo menos una vez por turno de trabajo. Deberà disponerse de un medio para evitar los cambios no autorizados de velocidad en el sistema transportador. Al final de la sección de recalentamiento del período de retención, deberá medirse y registrarse la temperatura superficial de, por lo menos, un envase de cada dispositivo transportado a intervalos suficientemente frecuentes para que se mantengan las temperaturas especificadas en el tratamiento programado.

7.7.7 Otros sistemas.

Los sistemas de tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos en envases herméticamente cerrados, deberán ajustarse a los requisitos aplicables del presente código, y habrán de garantizar que los métodos y controles utilizados para la fabricación, tratamiento y/o envasado de tales alimentos funcionan o se administran en una forma adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.7.8 Enfriamiento.

Para evitar la putrefacción termófila o el deterioro organoléptico del producto, los envases deberán enfriarse lo más rápidamente posible a una temperatura interna de 40°C (104°F). En la práctica, se utiliza el enfriamiento con agua para esta finalidad. Se efectúa un enfriamiento ulterior con aire para evaporar la película de agua adherente. Esto ayuda a impedir la contaminación microbiológica y la corrosión. En el caso de los productos que no están sujetos a putrefacción termófila, puede utilizarse también sólo el enfriamiento con aire, siempre que el producto y los envases sean adecuados para este tipo de tratamiento. A menos que se indique otra cosa, será necesario aplicar una presión suplementaria durante el enfriamiento para compensar la presión interna en el interior del envase al comienzo del enfriamiento y para evitar la deformación, o que se produzcan fugas en los envases. Esta posibilidad puede reducirse a un mínimo igualando la sobrepresión con la presión interna del envase.

Cuando no hay peligro para la integridad del envase, pueden utilizarse para el enfriamiento agua o aire a presión atmosférica. Puede conseguirse una presión suplementaria introduciendo agua o aire comprimido en el autoclave bajo presión.

Para reducir el choque térmico en los envases de vidrio, la temperatura del medio de enfriamiento en el autoclave deberá disminuir lentamente durante la fase inicial del enfriamiento.

Deberán seguirse atentamente en todos los casos las instrucciones del fabricante del envase y del cierre.

7.7.8.1 Calidad del agua de enfriamiento.

El agua de enfriamiento debe tener un contenido microbiano bajo. Por ejemplo, un número total de colonias mesó-

filas aerobias inferior a 100 u.f.c./ml. Deberà llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica. Aunque pueda normalmente considerarse que los envases están herméticamente cerrados, puede que un pequeño número de ellos admita infiltraciones de agua durante el período de enfriamiento debido principalmente a los esfuerzos mecánicos y a la diferencia de presión.

Para asegurar una desinfección eficaz, se mezclarà bien cloro con el agua a un nivel que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del contenido de la lata durante el enfriamiento: para el tratamiento con cloro normalmente se considera adecuado un tiempo mínimo de contacto de 20 minutos con un pH y una temperatura apropiados.

Podrà establecerse si el tratamiento con cloro es adecuado:

a.- Según la presencia de cloro residual libre que puede medirse en el agua al final del tiempo de contacto; y

b.- Por las cantidades detectables de cloro libre residual en el agua después de que se ha utilizado ésta para enfriar los envases. (Normalmente se considera adecuado un contenido residual de trazas de cloro libre. Los niveles de cloro en exceso de esta cantidad pueden acelerar la corrosión de algunos envases metálicos);

c.- Si el contenido microbiano del agua es bajo en el punto de uso. Hay que medir, y registrar como referencia, la temperatura y el pH del agua.

Una vez establecido el sistema conveniente, se determinará la adecuación del tratamiento midiendo y registrando el cloro residual libre. Además, habrá que medir y registrar la temperatura y el pH del agua pues todo cambio sensible con respecto a los valores de referencia establecidos previamente puede menoscabar la acción desinfectadora del cloro añadido.

La cantidad de cloro necesaria para una desinfección adecuada dependerà de la cantidad de cloro que necesita el agua, su pH y temperatura. Cuando se utilice como fuente de suministro agua con una concentración elevada de impurezas orgánicas (por ejemplo, aguas superficiales), será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para la eliminación de las impurezas antes de la desinfección con cloro, a fin de que la necesidad de cloro no sea excesiva. Cuando se recircula el agua de enfriamiento, puede aumentar gradualmente su contenido de materia orgánica, lo que tal vez haga necesario reducirlo por separación u otros medios. Si el pH del agua de enfriamiento es superior a 7,0 o su temperatura es mayor de 30°C, podrá ser necesario aumentar el tiempo mínimo de contacto o la concentración de cloro para obtener la desinfección adecuada. Es posible que sea necesario adoptar medidas análogas con el agua desinfectada por medios distintos de la adición de cloro.

Es esencial que los tanques donde se almacena el agua de enfriamiento estén contruidos con material inatacable y protegidos con tapas bien ajustadas que eviten la contaminación del agua por infiltración, entrada de aguas superficiales u otras fuentes de contaminación. Deberán disponer de medios para asegurar que se mezclen bien el agua y el cloro u otros desinfectantes. Deberán tener capacidad suficiente para garantizar el período mínimo de estancamiento del agua, en condiciones de máximo rendimiento. Habrá que prestar atención especial al emplazamiento de los tubos de entrada y salida a fin de asegurar que toda el agua siga el flujo deseado dentro del depósito. Los depósitos y sistemas de enfriamiento deberán vaciarse, limpiarse y rellenarse periódicamente para evitar la acumulación excesiva de material orgánico y microbiano. Deberán llevarse registros de tales procedimientos.

Deberán efectuarse mediciones del contenido microbiano y los niveles de cloro u otros desinfectantes con una frecuencia suficiente como para asegurar un control adecuado de la calidad del agua de enfriamiento. Deberà llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

Cuando se utilice como fuente de suministro agua contaminada con una concentración elevada de impurezas orgánicas, por ejemplo, cuando se utiliza agua de río, será necesario disponer de un sistema adecuado de tratamiento para tratar las impurezas suspendidas, seguido de la cloración u otro tratamiento adecuado de desinfección

7.8 Manipulación de los envases después del tratamiento.

Una pequeña proporción de latas fabricadas y cerradas correctamente pueden estar expuestas a infiltraciones temporales (microinfiltraciones) durante las etapas posteriores del enfriamiento y mientras la superficie exterior de las

latas se mantiene húmeda. El riesgo de microinfiltraciones puede ser mayor si la costura es de mala calidad o los transportadores o el equipo de manipulación, etiquetado y envasado no están bien diseñados y las latas sufren mayores presiones. Cuando se producen tales infiltraciones, el agua que hay sobre la lata constituye una fuente y medio de transporte de la contaminación microbiana que pasa del transportador o la superficie del equipo a la superficie del cierre de la lata o cercana al mismo. Para controlar la infección por infiltración es necesario asegurar que:

- a.- Las latas se sequen lo antes posible después de la elaboración;
- b.- Los sistemas y el equipo de transporte estén diseñados de forma que se reduzca al mínimo el maltrato de los envases; y,
- c.- Las superficies del transportador y el equipo estén bien limpias y desinfectadas.

Los envases de vidrio pueden resultar igualmente afectados.

La zona donde se halla el producto después del tratamiento debe estar separada de las zonas donde hay alimentos crudos, a fin de evitar la contaminación cruzada. Hay que tomar precauciones para que el personal que trabaja en las zonas donde hay alimentos crudos no acceda sin control a la zona donde hay alimentos tratados.

Las infiltraciones temporales no constituyen un problema en los envases semirrígidos y flexibles si las costuras por calentamiento están bien hechas. Sin embargo, puede haber infiltraciones si las costuras son defectuosas y hay perforaciones en el cuerpo del envase. Por ello, son igualmente aplicables a estos tipos de envases los requisitos relativos al secado de los envases, a la reducción al mínimo de las presiones y la limpieza y desinfección a fondo de los sistemas transportadores.

7.8.1 Descarga de las jaulas del autoclave.

Antes de descargar las jaulas del autoclave, hay que escurrir el agua de la superficie de los envases. En muchos casos, puede hacerse esto inclinando las jaulas del autoclave en la medida de lo posible y dejando tiempo suficiente para que se escurra el agua. Los envases deberán quedar en las jaulas hasta que se sequen bien antes de descargarlos manualmente. La descarga manual de los envases húmedos entraña el riesgo de contaminación con organismos patógenos los cuales pueden transferirse de las manos al envase cuando se descargan a temperaturas mayores de 40 °C.

7.8.2 Precauciones para el secado de los envases.

Cuando se utilicen secadores, deberá comprobarse que éstos no causen daños ni contaminen a los envases, y deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar rutinariamente. No todos los secadores cumplen estos requisitos. La unidad de secado deberá emplearse en la línea tan pronto como sea practicable después del enfriamiento.

Los secadores no eliminan todos los residuos del agua de enfriamiento de las superficies exteriores del envase, pero reducen sensiblemente el tiempo en que los envases están húmedos. Disminuye así la longitud del equipo transportador después del secado que queda húmedo durante los períodos de producción y exige medidas adicionales de limpieza y desinfección.

El secado de los envases tratados en batería puede acelerarse sumergiendo las jaulas llenas del autoclave en un depósito con una solución sulfatante adecuada. Después de la inmersión (15 segundos) hay que inclinar las jaulas y dejar que se escurran.

Se recomienda que toda solución de sumergido se mantenga a más de 80°C a fin de evitar la infección microbiana, y hay que cambiarla al final de cada turno. También podrán incorporarse a las soluciones de sumergido agentes anticorrosivos técnicamente adecuados.

7.8.3 Maltrato de los envases.

Los golpes o malos tratos mecánicos se producen principalmente porque los envases chocan entre sí (por ejemplo, en los transportadores por gravedad) o porque presionan unos con otros, por ejemplo, cuando la resistencia de los envases en los transportadores de cable provoca una presión excesiva y posibles daños en las costuras por el roce del cable. Los malos tratos pueden deberse también a que los envases chocan contra salientes en los sistemas transportadores. Estos choques mecánicos pueden provocar infiltraciones temporales o permanentes, e infecciones si los envases están húmedos.

Para reducir al mínimo estos malos tratos hay que prestar la debida atención al diseño, montaje, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas transportadores.

Uno de los defectos más comunes de diseño son los cambios innecesarios de altitud en las distintas secciones del sistema transportador. Con velocidades de línea de unas 300 latas por minuto se recomiendan sistemas transportadores de paso múltiple que desemboquen en las mesas donde se acumulen los envases. Hay que instalar sensores para que el transportador sepa cuando se acumulan demasiados envases. Si la costura de los envases es mala y el equipo para colocar bien y etiquetar los envases está mal diseñado, ajustado o mantenido, los riesgos de microinfiltraciones son mayores. Hay que tener especial cuidado en evitar los malos tratos a los envases de vidrio y sus cierres, así como a los envases semirrígidos y flexibles.

Si reciben malos tratos los envases semirrígidos y flexibles pueden perforarse o agrietarse cuando se trata de bolsas. Por ello, no hay que dejar que estos tipos de envases caigan o se deslicen de una sección a otra del sistema transportador.

7.8.4 Limpieza y desinfección después del tratamiento.

La humedad del transportador o del equipo durante los períodos de producción fomentará la proliferación de microorganismos infectivos a menos que se limpie bien por lo menos una vez cada 24 horas y, además, se desinfecte regularmente durante los períodos de producción. El cloro del agua de enfriamiento que se deposita en las superficies de las latas enfriadas no basta para desinfectar. Todo programa de limpieza y desinfección que se establezca deberá ser evaluado cuidadosamente antes de adoptarlo como procedimiento de rutina. Por ejemplo, en las superficies adecuadamente tratadas la cantidad de bacterias mesófilas aerobias deberá ser inferior a 500 u.f.c. por 25 cm² (4 pulgadas²). La única forma de evaluar la eficacia continua de los programas de limpieza y desinfección después de la elaboración es el control bacteriológico.

Los sistemas transportadores y el equipo deben ser examinados atentamente para sustituir eventualmente los materiales inadecuados. No deben utilizarse materiales porosos y hay que reparar o sustituir las superficies que se hagan porosas o queden muy corroídas o dañadas.

Todo el personal deberá tener plena conciencia de la importancia de la higiene personal y de los buenos hábitos para evitar la recontaminación de los envases, a causa de la manipulación después del tratamiento.

Las zonas postenfriamiento de los autoclaves continuos, incluidos los hidrostáticos, pueden constituir fuentes continuas de elevadas concentraciones bacterianas a menos que se tomen medidas severas para limpiarlas y desinfectarlas regularmente a fin de evitar la acumulación microbiana.

Los envases deben llevar una segunda envoltura cuando ésta sea necesaria para proteger su integridad. Esta segunda envoltura deberá colocarse solamente sobre los envases secos.

7.9 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico.

Siempre que los registros de vigilancia durante el tratamiento, las comprobaciones del fabricante u otros medios permitan descubrir que un alimento poco ácido o un sistema de envasado han recibido un tratamiento térmico o de esterilización inferior al estipulado en el tratamiento programado, el fabricante deberá:

a.- Identificar, aislar y volver a tratar hasta conseguir la esterilidad comercial la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave. Deberán conservarse los registros completos del nuevo tratamiento;o

b.- Aislar y retener la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave, para evaluar más detalladamente los registros de tratamiento térmico. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamientos, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier posible riesgo para la salud pública. Si esta evaluación de los registros de tratamiento demuestra que el producto no ha sido objeto de un tratamiento térmico seguro, el producto aislado y retenido deberá tratarse de nuevo totalmente para hacerlo comercialmente estéril, o se buscará el medio adecuado para deshacerse de él bajo una supervisión adecuada y suficiente que asegure la protección de la salud pública. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

Cuando se trate de autoclaves giratorios continuos, podrán establecerse procedimientos programados de urgencia para permitir la compensación por desviaciones de temperatura que no excedan de 5°C (10°F). Tales trata-

mientos programados deberán establecerse de conformidad con las secciones 7.6.1 y 7.6.2 de este Código.

SECCION 8 GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los tratamientos térmicos se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente y se inspeccionen y documenten suficientemente para ofrecer la seguridad de que se han cumplido en forma positiva los requisitos exigidos. Estas garantías se aplican también a las operaciones de costura y cierre. Por consideraciones estadística y prácticas, un análisis del producto final no es en sí suficiente para vigilar la idoneidad del tratamiento programado.

8.1 Registros de producción y elaboración.

Deberá llevarse permanentemente, respecto a cada carga, un registro con fecha legible del tiempo, temperatura, marcado en clave y otros detalles pertinentes. Tales registros se consideran esenciales para controlar las operaciones de la elaboración y serán de incalculable valor cuando se plantee la cuestión de determinar si un determinado lote ha recibido o no el tratamiento térmico adecuado. Estos registros deberán llevarlos el operador del autoclave o del sistema de elaboración, o cualquier otra persona designada, en un formulario que deberá comprender los siguientes extremos: el nombre y la forma de presentación del producto, el número del lote en clave, la identificación del autoclave o sistema de elaboración y la gráfica de registros, el tamaño y tipo de los envases, el número aproximado de envases por intervalo de lote de una misma clave, la temperatura mínima inicial, el tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo, la lectura del indicador y del termómetro registrador y otros datos apropiados del tratamiento. Se registrarán también los pesos en el momento de cerrar en vacío (en los productos envasados en vacío), el peso en el momento del llenado, el espesor de los envases flexibles llenos y/o otros factores críticos especificados en el tratamiento programado. Deberán mantenerse registros de la calidad del agua y de la higiene de la planta de elaboración. Cuando se registren desviaciones en la aplicación del tratamiento programado se procederá como se especifica en la subsección 7.9 del presente código. Además, deberán llevarse los siguientes registros:

8.1.1 Tratamiento en vapor.

8.1.1.1 Autoclaves fijos discontinuos.

El tiempo de emisión del vapor, tiempo y temperatura de ventilación, tiempo invertido en alcanzar la temperatura de esterilización, tiempo sin emisión de vapor.

8.1.1.2 Autoclaves giratorios discontinuos.

Lo mismo que en el caso de los autoclaves fijos (8.1.1.1), con las adiciones del funcionamiento del purgador del líquido condensado y/o velocidad del autoclave. Cuando se especifique en el tratamiento programado será importante también registrar el espacio libre en el envase y factores críticos tales como la consistencia del producto, y/o viscosidad, peso máximo escurrido, peso neto mínimo y el porcentaje de sólidos (7.6.4).

8.1.1.3 Autoclaves giratorios continuos (véase subsección 8.1.1.2).

8.1.1.4 Autoclaves hidrostáticos.

La temperatura de la cámara de vapor en la parte superior, exactamente por encima de la zona interfacial-vapor-agua, según proceda, velocidad del transportador de los envases y, cuando lo especifique el tratamiento programado, las mediciones de determinadas temperaturas y niveles de agua en las columnas hidrostáticas.

Además, en el caso de los autoclaves giratorios hidrostáticos, se registrarán la velocidad de la cadena rotatoria y otros factores críticos, como el espacio libre y la consistencia del producto inicial.

8.1.2 Tratamiento en agua.

8.1.2.1 Autoclaves fijos discontinuos.

Tiempo de emisión de vapor, tiempo de calentamiento, tiempo en que comienza la esterilización, temperatura de la esterilización, nivel del agua, circulación del agua y presión mantenida, tiempo sin emisión de vapor.

8.1.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos.

Lo mismo que para los autoclaves fijos (8.1.2.1) con la adición de la velocidad del autoclave y de la bobina. Cuando

así se especifique en el tratamiento programado, es importante registrar el espacio libre del envase y factores críticos, tales como la consistencia inicial del producto, el peso máximo escurrido, el peso mínimo neto y el porcentaje de sólidos (7.6.4).

8.1.3 Tratamiento en mezclas de vapor/aire.

8.1.3.1 Autoclaves fijos discontinuos.

Tiempo de emisión de vapor, tiempo de calentamiento, tiempo en que comienza la esterilización, mantenimiento de la circulación de la mezcla de vapor/aire, presión, temperatura de esterilización y tiempo sin emisión de vapor.

8.1.4 Tratamiento y envasado asépticos.

Los requisitos detallados de los registros automáticos y manuales dependen del tipo de sistema de tratamiento y envasado asépticos, pero deberán proporcionar una documentación completa y precisa de la preesterilización y de las condiciones realmente utilizadas de funcionamiento.

8.1.4.1 Condiciones de esterilización -envase del producto.

Velocidad de flujo y/o temperatura de los medios de esterilización y, en su caso, tiempo de retención de los envases y cierres en el equipo de esterilización. Si se emplea un sistema discontinuo para la esterilización de los envases y/o cierres, tiempos y temperaturas del ciclo de esterilización.

8.1.4.2 Condiciones de la línea del producto.

Preesterilización de la línea del producto, «posición de espera» y/o «cambio al producto», así como las condiciones de funcionamiento. Los registros de las condiciones de funcionamiento deberán incluir la temperatura del producto en la salida del calentador final, la temperatura del producto en la salida de la sección de retención, las presiones diferenciales, si se usa un regenerador de producto a producto, y la velocidad de flujo del producto.

8.1.4.3 Condiciones de llenado y cierre (véase subsección 8.1.4.1).

8.1.5 Esterilizadores por flameo.

Velocidad del transportador de los envases, temperatura de la superficie del envase al final del período de retención del tratamiento y naturaleza del envase.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros.

8.2.1 Registros del tratamiento.

Las gráficas de registro deberán identificarse mediante la fecha, el lote de una clave y demás datos necesarios, a fin de que puedan correlacionarse con el registro de los lotes tratados. Cada anotación en el registro deberá hacerla el operador del autoclave o del sistema de tratamiento, u otra persona designada, en el momento que se registra el estado o la operación específica del autoclave o del sistema de tratamiento, y cada formulario de registro deberá ser firmado o llevar las iniciales del operador del autoclave o del sistema de elaboración o de la persona designada. Antes de proceder al envío o de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante de la dirección de la fábrica con la competencia técnica necesaria deberá examinar todos los registros del tratamiento y producción y verificar que están completos y que todos los productos han sido objeto del tratamiento programado. Los registros, incluso la gráfica del termómetro registrador, deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúa el examen.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases.

Los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases deberán indicar los lotes de la misma clave, la fecha y hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas y todas las medidas correctoras que se hayan tomado. Los registros deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales el inspector de los cierres de los envases y deberán ser examinados por un representante competente de la dirección de la fábrica, con una frecuencia suficiente para tener la seguridad de que los registros están completos y la operación se ha controlado debidamente.

8.2.3 Registros de la calidad del agua.

Deberá llevarse un registro de los resultados de todos los ensayos de la calidad microbiológica y del tratamiento del agua de enfriamiento.

8.2.4 Distribución del producto.

Deberán llevarse registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes de alimentos que puedan estar contaminados o sean, en cualquier otra forma, inadecuados para el uso a que se les destina.

8.3 Conservación de los registros.

Los registros especificados en las subsecciones 7.7.1.1, 8.1 y 8.2 deberán conservarse por un período no inferior a tres años. Se mantendrán en una forma tal que sea fácil hacer referencia a ellos.

8.4 Puntos de control críticos en las conservas de espárragos.

8.4.1 En el Apéndice 2 se presenta una guía práctica de aplicación a manera de ejemplo.

SECCION 9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

9.1 Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ser tales que no sufran menoscabo la integridad del envase del producto y la calidad de éste. Se señalan especialmente las formas más comunes en que se producen los daños, tales como el uso impropio de carretillas de horquilla elevadora.

9.2 Los envases calientes no deberán apilarse de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.

9.3 Es probable que los envases se oxiden si se mantienen durante mucho tiempo en condiciones de humedad elevada, sobre todo, en presencia de sales minerales o sustancias que sean poco alcalinas o ácidas.

9.4 Deberá evitarse el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que, por tanto, puedan producir la oxidación de la hojalata. Igualmente, se evitará el uso de pastas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales.

9.5 Las cajas y los cartones deberán estar perfectamente secos. Cuando las cajas estén fabricadas de madera, ésta deberá estar bien seca. Deberán ser de un tamaño adecuado para que los envases puedan embalsarse bien ajustados y no sufran desperfectos al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes para resistir las condiciones normales de transporte.

9.6 Los envases de metal deberán conservarse secos durante el almacenamiento y el transporte para evitar que se oxiden.

9.7 Las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc., son afectadas desfavorablemente por la humedad, pudiendo resultar insuficiente la protección de los envases contra los daños del transporte.

9.8 Las condiciones de almacenamiento, inclusive la temperatura, deberán ser tales que impidan deterioro o la contaminación del producto. Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y producirse así la corrosión del envase.

SECCION 10 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

10.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio de los procedimientos utilizados así como de los productos envasados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimentario y según las necesidades de la empresa. Dicho control deberá rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

10.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad del producto.

10.3 De preferencia, los procedimientos de laboratorio utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

10.4 Los laboratorios donde se hagan ensayos para determinar la presencia de microorganismos patógenos deben estar perfectamente separados de las zonas de elaboración de alimentos.

SECCION 11 ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

11.1 Según sea la naturaleza del alimento, podrán necesitarse especificaciones microbiológicas, químicas, físicas o relativas a las materias extrañas. Tales especificaciones deberán incluir procedimientos de muestreo, métodos de análisis y límites de aceptación.

11.2 En la medida en que sea posible de acuerdo con unas buenas prácticas de fabricación, los productos deberán estar exentos de toda materia objetable.

11.3 Los productos deberán ser comercialmente estériles y no deberán contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.4 Los productos no deberán contener ningún contaminante químico en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

11.5 Factores esenciales de composición y calidad.

11.5.1 Ingredientes básicos.- Espárragos y un medio de cobertura líquido apropiado para el producto y otros de los ingredientes facultativos que se indican a continuación:

- a.- Sal, vinagre y especias.
- b.- Sacarosa, azúcar invertido, dextrosa, jarabe de glucosa, jarabe de glucosa deshidratada.
- c.- Mantequilla u otros aceites y grasas animales o vegetales comestibles. Si se añade mantequilla, la cantidad no deberá ser menor del tres por ciento del producto final.
- d.- Almidones: naturales (nativos), modificados física o enzimáticamente, únicamente cuando intervienen como ingredientes mantequilla u otras grasas o aceites animales o vegetales comestibles.

APENDICE 1

CONTROL DE CIERRES

1. Inspección para defectos externos.

Durante la producción deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos externos del envase. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado, el operario, el supervisor de cierres u otra persona competente para inspeccionar los cierres de los envases, deberán examinar visualmente la costura superior de un envase escogido al azar de cada cabeza de costura, o el cierre de cualquier otro tipo de envase utilizado, y deberá hacer constar las observaciones hechas. Se llevarán a cabo inspecciones adicionales visuales inmediatamente después de que una máquina cerradora se haya bloqueado, después de un reajuste, o cuando se ponga en marcha una máquina, cuando haya estado parada durante un período prolongado. Deberán examinarse visualmente las costuras laterales para detectar defectos o fugas del producto.

Se establecerá un registro con todas las observaciones pertinentes. Cuando se observen irregularidades, se tomarán medidas correctoras, llevándose un registro de las mismas.

1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio.

Los envases de vidrio se componen de dos piezas: un recipiente de vidrio y una tapa (cierre), normalmente de metal, a rosca o a presión según el diseño de cierre. Deberán efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas y detalladas, realizadas por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente, para garantizar un cierre hermético constantemente seguro. Existen numerosos diseños de cierre para recipientes de vidrio y, por tanto, es imposible formular recomendaciones definitivas para tales tipos de cierres. Deberán seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales ensayos y de las medidas correctoras que se hayan adoptado.

1.2 Inspección y desarme del doble cierre.

Además de las observaciones periódicas que deben efectuarse para detectar graves defectos de cierre y de las inspecciones visuales, una persona competente deberá efec-

tuar inspecciones de desmontaje y anotar los resultados, a intervalos de frecuencia suficiente, en cada sección de cierre para garantizar el mantenimiento de la integridad de la costura. Cuando las latas estén deformadas, se observarán e inspeccionarán las dos costuras dobles. Cuando se observen anomalías, deberán anotarse las medidas correctas que se hayan adoptado. Para la evaluación de la calidad de las costuras a efectos de control son importantes tanto las medidas como sus tendencias.

Para inspeccionar las costuras de los envases podrá utilizarse cualquiera de los dos sistemas siguientes:

1.2.1 Medición micrométrica.

Deberán efectuarse las siguientes mediciones con aproximación de 0,1 mm (0,001 pulgadas) utilizando un micrómetro apropiado. En la figura 1 se indica la magnitud de cada dimensión.

Antes de desmontar el doble cierre, medir y anotar las dimensiones siguientes:

- a.- Profundidad de la cubeta (A).
- b.- Altura del doble cierre (W).
- c.- Espesor del doble cierre (S).

Deberán efectuarse las siguientes mediciones y evaluaciones en el sertido desmontado:

- a.- Altura del gancho de la lata (BH).
- b.- Altura del gancho de la tapa (CH).
- c.- Espesor de la placa de la tapa (Te).
- d.- Espesor de la lámina del cuerpo de la lata (Tb).
- e.- Solapado (OL).
- f.- Grado de hermeticidad
- g.- Grado de unión de costuras
- h.- Borde de presión (huella de presión)

El solapado puede calcularse mediante las fórmulas siguientes:

- a.- Solapado = $0 = (CH + BH + Te) - W$.
- b.- Porcentaje de solapado = $\% 0 = (BH + CH + Te - W) / (W - (2Te + Tb)) \times 100$.

En las latas redondas, las mediciones deberán efectuarse como mínimo en tres puntos, distantes aproximadamente 120° entre sí, en el doble cierre (excluido el punto de unión con la costura lateral).

También son útiles las mediciones del espacio libre y el ensamblado del gancho del cuerpo para evaluar la calidad del doble cierre. Estos datos pueden calcularse mediante las fórmulas siguientes:

$$\text{Espacio libre} = S - (2Tb + 3Te).$$

$$\text{Porcentaje de ensamblado del gancho del cuerpo} = (BH - 1,1 Tb) / (W - 1,1 (2Te + Tb)) \times 100 \text{ ó } b/c \times 100 \text{ (figura 2)}.$$

1.2.2 Mediciones ópticas.

Las longitudes del solapado, del cuerpo de la lata y del gancho de la tapa son directamente visibles en una sección transversal del doble cierre. Las otras dimensiones del doble cierre que no pueden medirse ópticamente deberán medirse mediante un micrómetro. Las arrugas y otros defectos visibles solamente podrán conservarse separando el gancho de la tapa. Los segmentos del doble cierre que hayan de examinarse deberán, por ejemplo, tomarse en dos o más puntos del mismo doble cierre de las latas cilíndricas.

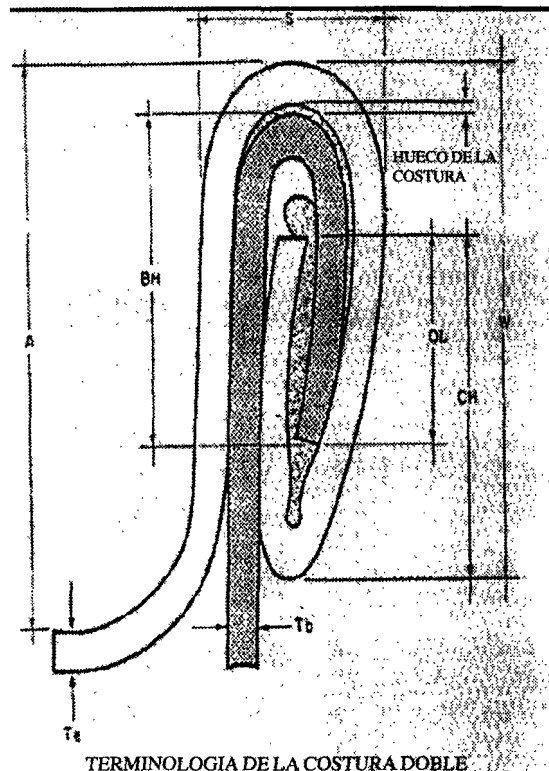
Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del proveedor de envases y del fabricante de la máquina de cerrar al evaluar los resultados obtenidos por cualquiera de los dos sistemas, así como cualesquiera otros ensayos adicionales.

Las latas no cilíndricas requieren una consideración especial. Hay que consultar y seguir las especificaciones del fabricante de los envases para asegurar que se tomen y se hagan las medidas y observaciones apropiadas en los lugares críticos.

1.3 Inspección de cierre por calentamiento.

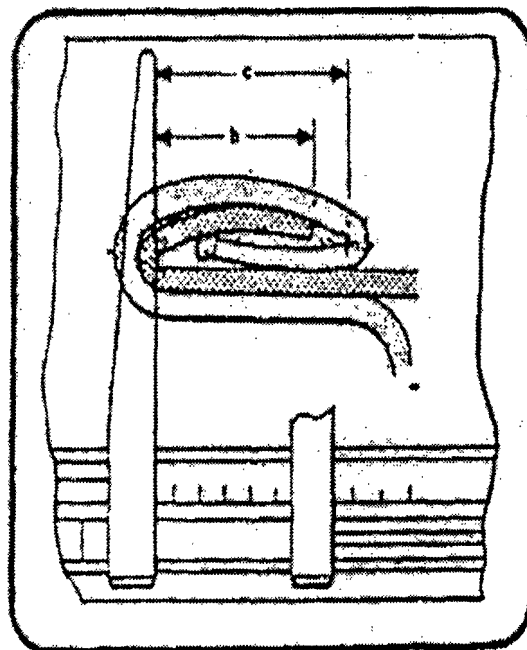
Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar diariamente inspecciones visuales y pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, firme y seguro. Se llevarán registros de los ensayos efectuados y de las medidas correctoras necesarias.

FIGURA 1



TERMINOLOGIA DE LA COSTURA DOBLE

FIGURA 2



La resistencia de las costuras por calentamiento se reduce drásticamente a las elevadas temperaturas que se utilizan en los autoclaves; por tanto, es extremadamente importante que dichas costuras tengan siempre la resistencia necesaria antes de entrar en el autoclave. Las pequeñas fugas o imperfecciones del cierre pueden producir una pérdida

de integridad, que puede agravarse a causa de las tensiones físicas que se inducen en el autoclave, y pueden permitir la contaminación microbiológica después del tratamiento térmico. La inspección deberá incluir una comprobación física de la uniformidad de resistencia de las costuras por calentamiento. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, bio-ensayo, prueba de estallido por presión, comprobación del espesor del cierre, y ensayo de penetración con tinte. Podrán obtenerse métodos apropiados de los fabricantes de estos envases.

1.4 Defectos de hermeticidad.

Si en la inspección normal ordinaria se encuentra un defecto de costura, que puede tener como resultado la pérdida de la integridad del cierre hermético, deberán identificarse y evaluarse todos los productos que se hayan producido desde el descubrimiento del defecto hasta el último control satisfactorio.

APENDICE 2

GUIA PRACTICA DE APLICACION

(Ejemplos de puntos de control críticos en el proceso de producción de espárragos en conserva)

1. Cuadro de gestión (ver tabla 1).

2. Guía práctica de aplicación.

2.1 Recepción y almacenamiento de materias primas.

En esta fase tiene lugar la recepción de los diferentes ingredientes que van a entrar en la composición del producto final, desde las materias primas vegetales, a los condimentos y aditivos que se emplean en el proceso.

El recojo de la mayoría de los productos vegetales que se destinan a conservas son estacionales, con unos períodos relativamente cortos de recolección, ello hace que sea necesario en algunos casos, el almacenamiento de los mismos hasta el momento de su procesado.

Riesgos.

Los vegetales pueden traer tierra o arena, junto con una elevada carga microbiana, si sus condiciones de recolección no son óptimas (p.ej.: excesiva madurez) y hacer inadecuado el tratamiento térmico. Por otra parte, también pueden haber sido manejadas y transportadas en condiciones inadecuadas, de forma que al llegar a la industria no se encuentren en condiciones para su procesado.

Según los productos de que se trate, requerirán de condiciones de almacenamiento u otras, tanto de la humedad, como de temperatura e incluso de atmósfera modificada.

La falta de control de estos parámetros puede llevar a una degradación del producto que puede alterar el mismo tanto por crecimiento de carga microbiana como por procesos bioquímicos degradativos.

Medidas preventivas.

Homologación de proveedores: Los proveedores deberán cumplir las especificaciones fijadas por la empresa.

Condiciones de almacenamiento: En las materias primas vegetales que requieran cámaras de refrigeración se deberá controlar la temperatura de almacenamiento.

La descarga tanto en cámaras como en almacenes será adecuada (p.ej. evitando que los productos contacten directamente con el suelo) de forma que permita fácil acceso y el control de las mercancías almacenadas. Debe realizarse una rotación periódica de los lotes para asegurar que las materias no se almacenan de forma indefinida.

La circulación correcta del aire en cámaras y lugares de almacenamiento evita zonas con diferentes temperaturas, mejorando la conservación.

Límite crítico.

Las materias primas tienen que cumplir los criterios o especificaciones fijadas por la empresa.

En las cámaras de almacenamiento refrigerado de materia prima las empresas fijarán las temperaturas según el producto de que se trate, teniendo en cuenta los límites de los procesos degradativos.

CUADRO DE GESTION

TABLA 1

FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LIMITES CRITICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS ¹	REGISTRO
ALMACENAMIENTO Y RECEPCION DE MATERIAS PRIMAS	- Deteriorada	- Almacenar en condiciones - Seguimiento condiciones fijadas almacenamiento	X	- Cumplir especificaciones del Anexo	- Control visual de la materia prima - Cumplimiento condiciones de contrato - Control de condiciones de almacenamiento	- Devolución de partida - Modificación condiciones almacenaje	- Registro de partidas aceptadas - Registro condiciones de almacenamiento en caso de almacenamiento bajo refrigeración
ENFRIAMIENTO POSTERIOR AL ESCALDADO ²	- Desarrollo de carga microbiana	- Control de temperatura del producto enfriado	X	- Temperatura $\leq 40^{\circ}\text{C}$	- Control periódico de temperatura	- Corregir condiciones de enfriado - Enfriamiento adicional	- Registro de temperatura del producto - Registro de anomalías
LAVADO DEL PRODUCTO PELADO ³	- pH elevado en el producto que puede incidir en la esterilización	- Control de pH sobre producto	X	- pH $< 9,0$	- Control periódico de pH	- Corregir operación de lavado - Lavado adicional	- Registro de pH - Registro de medidas correctoras
PREPARACION DEL LIQUIDO DE GOBIERNO DOSIFICACION ⁴	- pH elevado del producto	- Control de pH	X	- pH $< 4,6$ en producto homogenizado	- Control periódico de pH	- Modificar formulación	- Registro de pH - Registro de medidas correctoras
ENVASADO	- Contaminación microbiológica por equipo o manipulador - Aporte de materias extrañas por envase	- Estado correcto de limpieza y desinfección de equipos - Instrucciones de higiene - Establecer condiciones de envase	X	- Cumplir condiciones fijadas	- Control periódico de superficie y prácticas de manipulación - Control de envases	- Modificar sistema de limpieza y desinfección - Formación sanitaria al personal - Devolución de envases - Reprocesado del producto	- Registro limpieza y desinfección - Periodicidad y método empleado - Registro medidas correctoras

¹ EN CADA PRODUCTO, DEPENDIENDO DE SUS CARACTERISTICAS Y EN CADA INDUSTRIA SEGUN SU LINEA DE PROCESADO, SE PODRAN TOMAR OTRAS MEDIDAS CORRECTORAS

² Punto a tener en cuenta en conservas de baja acidez (pH $> 4,6$) en los casos en que haya una retención prolongada del producto después del escaldado

³ Punto a tener en cuenta en productos pelados químicamente (alcalino)

⁴ Punto a tener en cuenta en productos acidificados.

TABLA 1

FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LIMITES CRITICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS ⁵	REGISTRO
CERRADO	- Contaminación microbiana	- Control de cierres	X	- Cierre hermético	- Control de cierres visual, destructivo y/o presión - Control máquinas cerradoras	- Reprocesar el producto - Corregir operación de cierre	- Registro producto reprocesado - Registro de control de máquinas - Registro control de cierres
ESTERILIZACION	- Producto no comercialmente estéril	- Control del parámetro de esterilización (Fo) - Control de tiempo / temperatura	X	- Esterilidad comercial	- Control del parámetro de esterilización (Fo) - Registro gráfico (Tiempo / Temperatura) - Calibración de instrumentos de control de temperatura, de tiempo y de venteo si procede	- Revisar tratamiento térmico - Reprocesar producto y control de este lote - Rechazar producto	- Registro de tiempo y temperatura - Registro del producto reprocesado - Registro del producto rechazado - Identificación de los registros ⁶
ENFRIAMIENTO	- Operación incorrecta / recontaminación	- Cloración del agua - Temperatura de enfriamiento	X	- Presencia de cloro libre	- Control cloración - Control temperatura de enfriamiento	- Modificar la cantidad de cloro añadida - Enfriar el agua	- Registro de cloro - Registro de la temperatura del agua u del producto
ALMACENAMIENTO	- Deterioro del producto	- Establecer normas de almacenamiento - Instrucciones al personal	X	- Cumplimiento de las especificaciones de almacenamiento	Control periódico de las condiciones de almacenamiento	- Rectificación condiciones de almacenamiento - Bloqueo de producto sospechoso - Rechazo productos fuera de especificaciones	- Registro periódico condiciones de almacenamiento - Registro de productos inmovilizados

5 EN CADA PRODUCTO, DEPENDIENDO DE SUS CARACTERISTICAS Y EN CADA INDUSTRIA SEGUN SU LINEA DE PROCESADO, SE PODRAN TOMAR OTRAS MEDIDAS CORRECTORAS

6 IDENTIFICACION DE LOS REGISTROS QUE INCLUYA: Fecha, Autoclave utilizado, Tipo de producto, Tipo de envase.

Vigilancia.

En el momento de la recepción de cada partida se verificará mediante inspección visual que las condiciones higiénicas y de descarga son las adecuadas y que no se han transportado con productos incompatibles. Se debe comprobar que la mercancía cumple las especificaciones de compra previamente establecidas.

Se debe controlar que las cámaras de refrigeración mantengan la temperatura adecuada para cada tipo de producto vegetal.

Se registrará la temperatura mediante termómetros registradores automáticamente, o en su defecto manualmente con la periodicidad conveniente, en función de las características de la materia prima y del riesgo que presente.

Se vigilará la rotación de los lotes de materia prima.

Medidas correctoras.

Si se constata que las materias primas e ingredientes recibidos no se encuentran en las condiciones aceptables, se deberá proceder a un rechazo de los mismos. Si el incumplimiento se refiere únicamente a especificaciones de compra que no afectan a la seguridad e inocuidad del producto, se debe poner en conocimiento de la empresa proveedora y en caso de sucesivos incumplimientos, se le debe retirar la homologación.

Si se detecta una anomalía en las condiciones de almacenamiento, se procederá a corregirla. Se realizará una inspección visual del producto para comprobar su estado y si es necesario un control analítico para decidir su rechazo o aceptación.

Registro.

Se llevarán registros de entradas de las distintas partidas donde conste la procedencia del producto, la temperatura de recepción (en el caso que influya en su proceso de elaboración) y la aceptación final del producto.

En estos registros se incluirán todas aquellas anotaciones que se consideren oportunas.

Los informes de los resultados analíticos en su caso, tanto de ingredientes, como de materias primas, así como los suministrados por proveedores, deben guardarse ya que

son la constatación de que las medidas preventivas se han llevado a cabo.

Las gráficas de temperatura, o las hojas de control manual se deben conservar como parte de la documentación. En ellas constará el día y la cámara a la que pertenece.

Todas las medidas correctoras que se hayan llevado a cabo deben quedar registradas.

2.2 Enfriamiento posterior al escaldado.

En determinados procesos de fabricación, posteriormente al escaldado puede producirse una retención prolongada del producto en función del producto y del sistema de fabricación empleado.

Esta operación es de especial interés en productos vegetales de baja acidez ($\text{pH} > 4,6$) y se considera un punto crítico en el caso anteriormente indicado.

Riesgos.

En el caso de retenciones prolongadas, si la operación de enfriamiento posterior al escaldado se realiza incorrectamente por una deficiencia en el sistema de enfriamiento, puede originar un aumento de la carga microbiana inicial, que puede dar lugar a un procesamiento inadecuado.

El principal riesgo microbiológico de esta operación es el posible desarrollo de bacterias termófilas y contaminación con esporas, como resultado de una deficiente limpieza o un enfriamiento inadecuado.

Medidas preventivas.

1. - En estas operaciones donde hay intervención de equipos y útiles, las materias primas pueden ser contaminadas debido a unas deficientes condiciones de limpieza de los mismos. Tanto el local como los equipos y útiles de trabajo deben estar limpios antes de empezar a trabajar.

2. - Para evitar el desarrollo de flora microbiana termófila las empresas fijarán la temperatura máxima del producto enfriado.

Límite crítico.

Mantener la temperatura del Producto enfriado por debajo de 40°C en caso de retención prolongada.

Vigilancia/frecuencia.

- 1.- Los equipos e instalaciones se vigilarán visualmente al inicio y durante las operaciones.
- 2.- Se controlará visualmente que no haya retenciones del producto.

Se tomará táctilmente y/o con termómetro la temperatura del producto enfriado.

Medidas correctoras.

Si se observan condiciones de trabajo incorrectas, por enfriamientos deficientes y retenciones de producto, se procederá a la corrección inmediata de las mismas, con enfriamientos adicionales o cualesquiera otros que se consideren necesarios.

Registros.

Se conservarán registros de temperatura del producto enfriado con la periodicidad que se estime, según la producción, diseño de línea de procesado y producto que se trate.

En el registro se incluirán la fecha y hora, y las medidas correctoras que en su caso haya sido necesario aplicar.

Se registrarán los lotes afectados.

2.3 Lavado de producto (en caso de pelado alcalino).

Esta fase consiste en la eliminación de la solución alcalina presente en la superficie de los productos, como consecuencia del tratamiento al que han sido sometidos durante el proceso de pelado. Se hace con agua por duchas y/o por inmersión.

Riesgo.

El riesgo radica en la incorrecta eliminación de la solución alcalina, de forma que se eleva el pH del producto, incidiendo en la esterilización del mismo.

Medidas preventivas.

Para asegurarse de que el lavado posterior a la operación de pelado alcalino ha sido efectivo, y no quedan restos de solución alcalina que puedan afectar a la esterilización del producto. Se medirá el pH sobre la superficie del producto, el cual deberá estar dentro de los márgenes previamente establecidos.

Dicha medida se hará sobre los frutos más maduros en los que la penetración de la soda (NaOH) es más intensa.

Límites críticos.

El objetivo de esta fase es asegurar que el pH de la materia prima no quede modificado por el pelado alcalino. Para ello el pH sobre la superficie del producto será < 9,0.

Procedimiento de vigilancia.

Estos controles se establecerán con la periodicidad que se estime oportuno dependiendo de la producción y del producto, y consistirán en la medida del pH.

Medidas correctoras.

En caso de detectarse deficiencias en esta fase, se corregirán las condiciones de las operaciones de lavado y se procederá a un lavado adicional de la materia prima.

Registro

Todas las medidas correctoras adoptadas deben quedar documentadas y registradas. Se registrarán los resultados de las medidas de pH.

2.4 Preparación del líquido de gobierno/dosificación (en productos acidificados, pH<4,6).

En esta fase, para los productos vegetales que necesariamente deben acidificarse, se formula el líquido de cobertura que se dosificará sobre los envases de forma que el pH del producto elaborado éste por debajo de 4,6.

Riesgo.

El riesgo que existe en esta fase es de tipo microbiológico, ya que si el pH del producto elaborado supera el valor de 4,6, el tratamiento térmico que se aplica como producto ácido es insuficiente e incide en la esterilidad comercial del producto.

Medidas preventivas.

Deberá existir una formulación específica para el producto que se elabore, en la que se haga constar claramente las dosis del aditivo y dentro de los límites para obtener un adecuado pH del producto acabado.

La preparación del líquido de cobertura y el uso de los aditivos se realizará por personal entrenado dentro de la empresa.

Límite crítico.

Dosificación correcta de los distintos aditivos de acuerdo con la formulación de cada producto. El pH del producto acabado debe ser menor o igual a 4,6.

Funcionamiento correcto de los equipos de mezclado y dosificación.

Vigilancia.

Control de todos los aditivos, con especial atención a los reguladores del pH.

Control periódico del pH del líquido de gobierno, o del producto homogenizado siempre que asegure que el pH del producto acabado está por debajo de 4,6. Se medirá periódicamente el pH según producción y tanques de formulación.

Se revisarán periódicamente los elementos de pesaje y medida.

Medidas correctoras.

Una desviación del proceso, por cuanto se rebase el pH prefijado, va a condicionar una modificación de la formulación para volver a recuperar el proceso normal.

Registro.

Todas las medidas correctoras realizadas deben quedar documentadas y registradas. Los valores de pH quedarán registrados en hojas de control.

2.5 Envasado.

Esta fase consiste en la introducción del producto en envases apropiados. Es muy importante controlar la limpieza de los mismos, así como el procesado de llenado.

Riesgos.

El riesgo radica bien en la contaminación microbiana del producto (por equipos o manipuladores) o en el incremento de la flora existente (por retrasos y retenciones del producto desde el envasado hasta el tratamiento térmico), o bien en la contaminación por aporte de materias extrañas de los envases.

Medidas preventivas.

- 1.- Traslado de los recipientes de manera higiénica al lugar de trabajo.
- 2.- Limpieza: Antes de su llenado, en caso necesario se limpiarán con el equipo de limpieza previsto para este fin. En caso de utilizar agua, esta será siempre potable y corriente y los envases se escurrirán antes de proceder a su llenado.
- 3.- Si el llenado es manual, los operarios lo realizarán de forma higiénica.
- 4.- Adecuado funcionamiento y condiciones higiénico-sanitarias de los equipos de llenado (dosificadoras, mesas y utensilios de los operarios).
- 5.- Formación higiénico sanitaria del personal.

Límites críticos.

Debe asegurarse un correcto estado de limpieza y desinfección de los equipos y útiles empleados.

El objetivo en esta fase es obtener unos recipientes que estén en las mejores condiciones higiénicas y que durante el llenado se respeten las buenas prácticas de manipulación.

Vigilancia.

Se procederá a la inspección visual de las diferentes operaciones comprendidas en esta fase, para asegurar la correcta limpieza y llenado de los envases.

Se vigilarán las superficies donde se manipulan los productos y los envases en la zona de envasado.

Medidas correctoras.

En caso de detectarse deficiencias en la limpieza de los envases se corregirá el sistema de limpieza de los mismos antes de su llenado. Si presentasen defectos insalvables, o no conformes con las especificaciones solicitadas al proveedor, se procederá a la devolución de los envases.

Si se detectase alguna de estas anomalías, como medida correctora se reprocesará el producto.

Si existieran problemas con los equipos de envasado, se revisarán y se repararán de forma que se eviten las contaminaciones por equipos.

Registro.

Se llevará registro de limpieza y desinfección, especificando la periodicidad y método empleado. Asimismo se registrarán las medidas correctoras que en su caso haya sido necesario aplicar.

2.6 Cerrado.

Un recipiente cerrado herméticamente es un requisito primordial para mantener la esterilidad comercial del producto y la inocuidad de un alimento en conserva.

Riesgos.

El riesgo en esta fase es de tipo microbiológico. Si las uniones o cierres no cumplen las normas establecidas o si aparecen otros defectos, es probable que se produzca la contaminación posterior al tratamiento térmico.

Medidas preventivas.

- 1.- Formación de personal.
- 2.- Se llevarán unas normas rigurosas de mantenimiento y una vez que las máquinas han sido montadas correctamente, no se deben realizar ajustes o cambios por persona distinta al mecánico responsable de la operación.

Límite crítico.

Que el cierre sea hermético.

Vigilancia.

Se realizará un control periódico de los cierres. El estándar de cerrado (hermeticidad) de los envases se comprobará cuando se monte la máquina cerradora, tras cualquier ajuste y a intervalos durante su funcionamiento.

La frecuencia con que se efectuará el muestreo de los envases para el examen de los cierres, se especificará teniendo en cuenta el tipo de envase y el rendimiento y velocidad de las máquinas cerradoras.

Un examen visual junto con control de presión de los cierres con regularidad es adecuado para la vigilancia de este punto crítico.

Si los envases aparecen sucios especialmente después del llenado y cerrado, se lavarán antes del tratamiento térmico.

Medidas correctoras.

Si la hermeticidad de los envases no es la adecuada, se revisará el proceso corrigiendo y poniendo a punto las cerradoras hasta recuperar los valores normales aceptados.

El producto mal cerrado, se reprocesará si el vegetal elaborado lo admite o se mantendrá bajo control hasta que se decida su destino.

Registro.

De todas las medidas correctoras que incluirán: Registro del producto reprocesado y en su caso del rechazado, del control de ajuste de las máquinas cerradoras y de los análisis o controles realizados sobre los cierres de los envases.

2.7 Esterilización.

El tratamiento térmico de vegetales, envasados en recipientes herméticamente cerrados, consiste en aplicar una temperatura durante un tiempo determinado con la finalidad de esterilizar comercialmente el producto.

Riesgo.

El riesgo en esta fase es que se produzca un tratamiento térmico insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos que puedan alterar el producto o que sean nocivos para la salud de los consumidores.

Medidas preventivas.

Para garantizar que el tratamiento térmico es el adecuado se fijará el parámetro de Temperatura/Tiempo, basándose en las características del producto y en los parámetros recomendados para cada producto.

La determinación del tiempo que debe mantenerse la temperatura de esterilización para alcanzar una esterilización adecuada en todos los envases, debe realizarse mediante curvas de penetración de calor, teniendo en cuenta aquellos factores como temperatura inicial del producto antes de entrar en el autoclave, posición de los envases, tipo de envase, carga del autoclave y otros, según los equipos de esterilización.

Límites críticos.

Se debe garantizar que el tratamiento térmico aplicado es adecuado para asegurar la esterilidad comercial de producto.

En conservas vegetales hay que distinguir 2 grandes grupos, que vienen definidos por el pH del producto final: pH > 4,6 conservas de baja acidez y pH < 4,6 conservas ácidas y/o acidificadas.

- Conservas de baja acidez.- El proceso térmico aplicado debe asegurar un F_0 mínimo de 5.

- Conservas ácidas (pH < 4,6).- El proceso térmico aplicado depende de la acidez del producto, ya que la termorresistencia de los microorganismos capaces de alterar el producto depende del pH. Se debe asegurar la esterilidad comercial.

Vigilancia.

Periódicamente se comprobará el correcto funcionamiento del equipo de esterilización, así como el contraste de los instrumentos de control (termómetros, manómetro y cronómetro).

Se comprobarán todos los gráficos de registro y su ajuste con el termómetro. Es importante la observación visual de las funciones del autoclave (válvulas de escape, funcionamiento del reloj cronómetro del proceso, etc.).

Se comprobará el cumplimiento del proceso de esterilización definido registrando los tiempos y temperaturas de las tres fases: calentamiento, esterilización y enfriamiento.

Como actividad complementaria se llevará a cabo un calibrado periódico de equipos e instrumentos para asegurar que los parámetros obtenidos son los realmente aplicados.

Medidas correctoras.

Si se constata que el tratamiento térmico efectuado no se corresponde con el previamente definido, se tomarán las medidas oportunas que comprenderán en primer lugar una revisión del tratamiento y en segundo lugar o bien el reprocesado del producto y control de ese lote o si el producto no se puede reprocesar, el rechazo con la consiguiente destrucción.

Registros.

Se guardarán los registros gráficos del tratamiento térmico y las hojas de control por el operario si las hubiera, debidamente firmadas y fechadas con las identificaciones correspondientes. Los registros deben ir marcados con la fecha del día, autoclave utilizado, tipo de producto y tipo de envase.

Se registrará el producto reprocesado y el producto rechazado.

Se registrarán los resultados de los controles de calibrado de los instrumentos de autoclave.

Se guardarán, durante 5 años los resultados de los controles llevados a cabo sobre las conservas vegetales.

2.8 Enfriamiento.

Una vez sometido el producto al tratamiento térmico establecido, se debe proceder al enfriamiento inmediato del mismo.

Riesgo.

El riesgo es de tipo microbiológico por crecimiento de flora existente (termofila) o por contaminación microbiana externa.

Si el enfriamiento de los envases se realiza excesivamente lento, puede originar una alteración microbiana como resultado de la multiplicación de microorganismos termófilos.

Los envases que no se sequen adecuadamente son susceptibles de alteración microbiana a través de los cierres, y uniones que no estén consolidadas.

Medidas preventivas.

El enfriamiento debe realizarse según el método o proceso previamente definido, de forma que se evite el riesgo de germinación de las esporas que hayan sobrevivido al tratamiento térmico.

Cuando se use agua para enfriar, es importante controlar la concentración de microorganismos en el agua de enfriamiento para minimizar el riesgo de infección. Para ello, normalmente se añade cloro al agua de enfriamiento, de forma que siempre quede cloro libre.

Límite crítico.

Debe respetarse el proceso de enfriamiento previamente definido.

En el caso de utilizar agua para el enfriamiento, se exige presencia de cloro libre en la misma, cuando ésta se aporte al esterilizador durante el enfriamiento.

Se permite el empleo de agua reciclada para enfriar los recipientes que hayan sido sometidos a un tratamiento por calor. Esta agua deberá filtrarse y tratarse con cloro, según lo dispuesto en la sección 4.4.1.

Vigilancia.

Se vigilará el cumplimiento del proceso prefijado previamente, para lo cual se controlará el tiempo de enfriamiento y la temperatura indicada en el termómetro del autoclave o esterilizador, al finalizar la fase de enfriamiento. Se comprobará con termómetro o bien de forma táctil que la temperatura del agua o del producto se mantiene a niveles adecuados.

Cuando se recicle el agua de enfriamiento se controlará el nivel de cloro residual de la misma, según se recoge en el apartado anterior de «límite crítico».

Una vez finalizado el tratamiento térmico y la fase de enfriamiento, se realizarán pruebas de incubación que permitan la verificación de la esterilidad comercial. Se deben registrar y guardar los resultados obtenidos en dichas pruebas.

Medidas correctoras.

Si se detectan desviaciones en el proceso de enfriamiento:

- Se modificará la cantidad de cloro añadido al agua.
- Se modificará el tiempo y la temperatura de enfriamiento.

Si se detectan alteraciones en el producto durante o al finalizar la incubación se procederá a:

- Revisión de enfriamiento.
- Revisión del producto.
- En su caso bloqueo del producto sospechoso y rechazo si procede.

Registro.

Si se utiliza agua reciclada o agua de aporte externo en el enfriamiento, quedará constancia del nivel de cloro residual.

Se registrará la temperatura final del agua de enfriamiento o del producto, de forma que se garantice una adecuada temperatura final del producto.

Se registrarán todos los resultados obtenidos en las pruebas de incubación efectuadas, así como las medidas correctoras tomadas en su caso.

2.9 Almacenamiento.

Una vez que el producto ha sido acabado, será almacenado.

Riesgos.

Desarrollo de microorganismos en los productos por los daños causados a los envases por manipulación incorrecta y almacenamiento en condiciones inadecuadas.

Medidas preventivas.

Los almacenes donde se conserven estos productos acabados, deberán cumplir las condiciones generales de higiene. También es importante una adecuada descarga de las cestas para que no se produzcan daños en los productos almacenados.

Límite crítico.

La manipulación de las conservas será adecuada y los almacenes estarán en buen estado de limpieza, evitándose durante el tiempo de almacenamiento temperaturas extremas.

Vigilancia.

Examen visual periódico comprobar que las condiciones de almacenamiento son correctas.

Comprobación de que el programa de limpieza se realiza adecuadamente en los almacenes.

Inspección visual del estado del producto.

Medidas correctoras.

Se rectificarán las condiciones del almacenamiento (temperatura, humedad...).

Bloqueo y rechazo, en su caso, de los productos que hayan podido verse afectados por una anomalía de las condiciones de almacenamiento y corregir estas anomalías.

Registros.

Partes de incidencia de las condiciones de almacenamiento y todas las medidas correctoras adoptadas.

13707