

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri Facsimile: 6799563

ALINORM 89/13

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

18º período de sesiones

Ginebra, 3-14 de julio de 1989

INFORME DE LA 23ª REUNION
DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

• NOTA: En este documento se ha incluido la circular del Codex 1988/26-FH.

W/23438

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tel. 57971 Télex: 610181 FAOI. Cables Foodagri Facsimile: 6799563

CX 4/20.2

CL 1988/26-FH
Diciembre 1988

A: - Puntos de contacto del Codex
- Participantes en la 23ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
- Organismos internacionales interesados

DE: Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias FAO, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del informe de la 23ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 89/13)

PARTE A: CUESTIONES DE INTERES PARA EL 18º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

1. Proyecto de Prácticas de Higiene en el Trámite 8 del Procedimiento

Se ha presentado a la Comisión, para que lo adopte en su 18º período de sesiones en el Trámite 8 del Procedimiento, el siguiente Código de Prácticas:

- Proyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados (Párrafo 53 y Apéndice IV).

2. Proyectos de Enmiendas en el Trámite 8 del Procedimiento

Se ha presentado a la Comisión, para que lo adopte en el Trámite 8 del Procedimiento, el siguiente proyecto de enmienda al Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31-1983).

- Definición de pasterización (párrafo 70 y Apéndice VIII).

3. Los gobiernos que deseen proponer enmiendas al antedicho Proyecto de Código Revisado de Prácticas de Higiene, o deseen hacer observaciones al respecto, deberán hacerlo por escrito de conformidad con la Guía para el Examen de las Normas en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 6ª ed.) y enviarlas al Jefe del programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia, para el 28 de febrero de 1989.

4. Proyectos de Códigos y Directrices en el Trámite 5 del Procedimiento

Se han presentado a la Comisión para que los examine en su 18º período de sesiones, en el Trámite 5 del Procedimiento, los siguientes proyectos:

- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocidos y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades (párrafo 84 y Apéndice IX).
- Proyecto de Código de Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas (párrafo 56 y Apéndice V).

8. Sin perjuicio de ninguna decisión que hubiera de tomar la Comisión en el Trámite 5, se invita a los gobiernos y organismos internacionales a que formulen sus observaciones sobre los mencionados textos. Las observaciones deberán enviarse a la dirección siguiente: Dr. Douglas Archer, Chairman of the Codex Alimentarius Committee on Food Hygiene, c/o Division of Microbiology (HFF-230). U.S. Food and Drug Administration, Washington, D.C. 20204, Estados Unidos de América, remitiendo una copia a esta oficina, para el 30 de marzo de 1989.

PARTE B: CUESTIONES DE INTERES PARA LOS GOBIERNOS Y ORGANISMOS INTERNACIONALES INTERESADOS

1. Proyectos de Códigos y Directrices en el Trámite 3 del Procedimiento, y otros textos

Se piden observaciones sobre los proyectos siguientes:

- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para el Envasado Aséptico de Alimentos, en el Trámite 3 del Procedimiento (párrafo 63 y Apéndice VII).

Las observaciones deberán enviarse a la dirección siguiente: Dr. G. Jackson, Chairman of the ad hoc Working Group, Chief, Food Microbiology Methods Development Branch (HFF-234), Division of Microbiology, U.S. Food and Drug Administration, Washington, D.C. 20204, Estados Unidos de América, remitiendo una copia a esta oficina, para final de febrero de 1989.

- Proyecto de Procedimientos Orientativos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de Alimentos Envasados (párrafo 58 y Apéndice VI).

Las observaciones deberán enviarse a la dirección siguiente: Dr. B.E. Brown, Chairman of the ad hoc Working Group on Canned Foods, Chief, Evaluation Division, Bureau of Microbial Hazards, Health Protection Branch, Health and Welfare, Canada, Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canadá, remitiendo una copia a esta oficina, para final de febrero de 1989.

- Anteproyecto de Disposiciones Generales sobre Higiene de los Alimentos (párrafo 29 y Apéndice III).

Las observaciones deberán enviarse a la dirección siguiente: Dr. Douglas Archer, Chairman of the Codex Committee on Food Hygiene, c/o Division of Microbiology (HFF-230), U.S. Food and Drug Administration, Washington, D.C. 20204, Estados Unidos de América, remitiendo una copia a esta oficina, para final de febrero de 1989.

TABLE DES MATIERES

	<u>Página</u>
INTRODUCTION	1
HOMENAJE A LOS DOCTORES D.L. HOUSTON Y R.W. WEIK	1
APERTURA DE LA REUNION	1
APROBACION DEL PROGRAMA	2
INFORMACION SOBRE ACTIVIDADES DE LA FAO, LA OMS Y LA ISO QUE REVISTEN INTERES PARA EL COMITE	2
CUESTIONES DE INTERES DIMANANTES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITES DEL CODEX	5
APROBACION DE LAS DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EN LAS NORMAS DEL CODEX	7
RESPONSABILIDADES FUTURAS DEL COMITE RESPECTO A LA APROBACION	9
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE ASUNTOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS ENVASADOS	9
EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE REVISADO PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS EN EL TRAMITE 7 ...	11
EXAMEN DE LAS DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS	14
EXAMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS ORIENTATIVOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLOGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS ENVASADOS	14
EXAMEN DE LA "INSPECCION VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS" Y "CLASIFICACION Y MANUAL DE DEFECTOS"	14
NECESIDAD DE ELABORAR UN CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA SISTEMAS DE ELABORACION Y ENVASADO ASEPTICOS DE LOS ALIMENTOS	15
EXAMEN EN EL TRAMITE 7 DE LA DEFINICION DE "PASTERIZACION" SECCION 2.9 DEL CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE EN POLVO	15
INFORME SOBRE LA SITUACION RESPECTO DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS BLANDOS	16
EXAMEN DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA	16
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS PRECOCINADAS Y COCINADAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES, EN EL TRAMITE 4	18
CUESTIONES RELACIONADAS CON LAS ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICAS PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES	18
EXAMEN DE UNA DECLARACION GENERAL SOBRE LA APLICACION DEL HACCP A LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE DEL CODEX	19
OTROS ASUNTOS	20
LABOR FUTURA	21
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	21

APENDICES

	<u>Página</u>
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	22
APENDICE I - LISTA DE LOS PARTICIPANTES	25
APENDICE II - LISTA DE LOS DOCUMENTOS ISO EXISTANTES SOBRE MICROBIOLOGIA ALIMENTARIA	33
APENDICE III - PROYECTO DE DISPOSICIONES GENERALES SOBRE HIGIENE	36
APENDICE IV - PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS	37
APENDICE V - ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS	93
APENDICE VI - ANTEPROYECTO DE PROCEDIMIENTOS ORIENTATIVOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS	101
APENDICE VII - PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ENVASADOS ASEPTICAMENTE	126
APENDICE VIII - PROYECTO DE ENMIENDA AL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE EN POLVO (CAC/RCP 31-1983)	154
APENDICE IX - PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PROPUESTO PARA LOS ALIMENTOS COCINADOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION DE COLECTIVIDADES	155

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri Facsimile: 6799563

ALINORM 89/13

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS 18º período de sesiones

INFORME DE LA 23ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS Washington, D.C., 21-25 de marzo de 1988

INTRODUCCION

1. La 23ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se celebró en la Sala Principal de Conferencias del Departamento de Estado, en Washington, D.C., del 21 al 25 de marzo de 1988 por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. Asistieron representantes y observadores de 30 países y 6 organizaciones internacionales. Presidió la reunión el Dr. Douglas Archer, Director de la División de Microbiología de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y, para ciertos temas, C.W. Cooper, Director Adjunto del Centro de Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. En el Apéndice I figura la lista de los participantes.

HOMENAJE A LOS DOCTORES D.L. HOUSTON Y R.W. WEIK

2. El Comité recordó, con sincero reconocimiento, las contribuciones hechas a la labor del Comité y de la Comisión del Codex Alimentarius por el Dr. D.L. Houston, Coordinador Nacional del Codex para Estados Unidos y ex Administrador del Servicio de Inspección de Seguridad de los Alimentos, y por el Dr. R.W. Weik, por mucho tiempo delegado de Estados Unidos ante este Comité, y Presidente del Comité FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos. El Comité expresó su profundo pesar a sus familias.

APERTURA DE LA REUNION

3. El Dr. Archer declaró abierta la reunión y presentó al Dr. Robert M. Twedt, Jefe de la Rama de Evaluación de Virulencia de la División de Microbiología del Centro de Medicina Veterinaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, quien habló a los participantes de los aspectos múltiples de la listeriosis transmitida por los alimentos. Hizo un examen integral de la situación actual de las investigaciones y estudios epidemiológicos sobre los efectos de Listeria monocytogenes.

4. El Comité expresó su reconocimiento por esta información recibida. Varias delegaciones llamaron la atención sobre la necesidad de formular planes de toma de muestras y una metodología para el examen de los alimentos susceptibles de contaminación, tales como los quesos blandos, antes de pasar al examen de las especificaciones del producto final para L. monocytogenes.

5. Tomando nota de la labor que realizan varias organizaciones, la delegación de Australia propuso que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos desempeñara un papel prominente en la coordinación de las actividades relacionadas con el control de Listeria en los alimentos, en vista de su importancia para la salud pública y el comercio internacional. Varias delegaciones aludieron al informe del Grupo de Expertos de la OMS sobre listeriosis que está en vías de publicación y sugirieron que el Comité esperase la publicación de este informe y el resultado de otras reuniones de expertos sobre Listeriosis. Otras delegaciones se mostraron a favor de la propuesta de Australia y subrayaron la función coordinadora de este Comité en todas las cuestiones relacionadas con la higiene de los Alimentos. El Comité convino en volver a examinar esta cuestión al tratar del tema de sus trabajos futuros (véanse párrs. 96 y 97).

APROBACION DEL PROGRAMA

6. El Comité convino en adoptar el programa provisional (CX/FH 88/1), pero cambiando el orden del debate de los temas y considerando conjuntamente todos los temas relacionados con la leche y los productos lácteos, y acordó tratar el tema 11, envasado aséptico, después del tema 5.

7. Varias delegaciones expresaron su preocupación por la tardía distribución de muchos de los documentos de trabajo, en especial debido al carácter sumamente técnico de algunos de los temas que habían requerido el examen de expertos de los distintos países. La delegación de Argentina declaró que la llegada excesivamente tardía de varios documentos impedía a la delegación participar activamente en los debates de los temas del programa. El Presidente expresó la esperanza de que los proyectos de documentos para futuras reuniones se presentaran con suficiente antelación. Los principales documentos que a la sazón estaban elaborando los Grupos de Trabajo podrían ser examinados por la plenaria, y como tales, formarían parte del informe del Comité, con lo que se ayudaría a facilitar las deliberaciones y comentarios.

INFORMACION SOBRE ACTIVIDADES DE LA FAO, LA OMS Y LA ISO QUE REVISTEN INTERES PARA EL COMITE

ACTIVIDADES CONJUNTAS FAO/OMS

8. Se informó al Comité acerca de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Protección de los Alimentos para Consumidores Urbanos, que se celebró en Roma en diciembre de 1986. La Consulta había analizado los problemas que afrontan las autoridades para garantizar suministros alimentarios adecuados e inocuos en las zonas urbanas en rápida expansión. Identificó la falta de infraestructuras a nivel local como el principal problema y recomendó que se ayudara a los organismos locales de inspección de los alimentos a nivel nacional, regional y municipal para mejorar la situación. El informe de la Consulta se obtuvo de la Secretaría de la FAO.

9. El Comité tomó nota de que se había celebrado en Bangkok la Segunda Conferencia Internacional FAO/OMS/PNUMA sobre Micotoxinas, en septiembre/octubre de 1987, diez años después de la primera conferencia. La Conferencia examinó las repercusiones para la salud de las micotoxinas; su distribución en el medio ambiente las repercusiones comerciales y económicas de la contaminación con micotoxinas; los métodos de detección; las medidas de prevención y control a nivel nacional, y la armonización internacional de los requisitos. La Conferencia formuló recomendaciones generales y específicas para mejorar la capacidad de los distintos países y la acción internacional. El informe podrá obtenerse de la Secretaría de la FAO en un futuro próximo.

10. También se tomó nota de que la 31ª reunión del Comité Mixto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (JECFA) había realizado una evaluación completa de las aflatoxinas en 1987 y, tomando como base la evaluación toxicológica, declaró que debería hacerse lo posible por limitar su presencia en los alimentos a niveles irreducibles. El informe puede obtenerse de la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS 759, 1987).

ACTIVIDADES DE LA FAO

11. La Secretaría informó al Comité de que la FAO seguía proporcionando ayuda a los países en desarrollo para mejorar sus infraestructuras de inspección alimentaria, incluso las medidas de higiene de los alimentos. Se prestó atención especial a las actividades relacionadas con la venta ambulante de alimentos en las distintas regiones que a través de los Comités Coordinadores habían suscitado el interés en formular códigos de prácticas afines para la venta ambulante de alimentos.

ACTIVIDADES DE LA OMS

12. El Dr. F. Quevedo de la OPS informó al Comité acerca de las actividades de la OMS y la OPS relacionadas con la higiene de los alimentos, especialmente las organizadas en el marco del Programa Regional de Cooperación Técnica sobre Inocuidad de los Alimentos, establecido por la XXII Conferencia Panamericana sobre la Salud, que tuvo lugar en octubre de 1986. Entre ellas figuraron:

- El Segundo Taller Subregional sobre Planificación, Administración y Evaluación de los Programas de Protección de los Alimentos, Argentina, noviembre de 1986.
- El Tercer Taller sobre Normas Alimentarias y Salud, en cooperación con el Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe, Cuba 1987;
- El Seminario Nacional de Jamaica sobre Protección de los Alimentos (con la colaboración de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos);
- El Tercer Curso-Taller sobre Planificación, Gestión y Evaluación de los Programas de Protección de los Alimentos, Puerto de España, Trinidad y Tabago, junio de 1987 (en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos);
- Segundo Taller Subregional sobre Protección Alimentaria Nacional ;
- Programa para el Istmo Centroamericano, México y República Dominicana. Tegucigalpa, Honduras, Octubre de 1987;
- Seminario Regional sobre Análisis de Riesgos y Determinación de los Puntos Críticos de Control (HACCP) en la República Dominicana, conforme al acuerdo OMS-OPS/Industria, Santo Domingo, República Dominicana, Febrero de 1987;
- Seminario Nacional sobre Malacotoxicosis, Cumana, Venezuela, Septiembre de 1987;
- Curso Intensivo sobre Inspección de Plantas de Elaboración de Alimentos. San José, Costa Rica, Noviembre de 1987.

- Cursos Intensivos sobre Inspección de Productos Pesqueros, Ciudad de Guatemala, Guatemala, Octubre de 1987 y Lima, Perú, Noviembre de 1987;
- Curso Regional sobre Análisis de Anabolizantes en las Carnes, Buenos Aires, Argentina, Marzo de 1987;
- Curso Regional sobre Contaminantes químicos y Microbianos en Carnes y Productos Derivados. Buenos Aires, Argentina, Noviembre de 1987.
- Curso Regional sobre Análisis de Riesgos y Determinación de los Puntos Críticos de Control. Bogotá, Colombia, Julio de 1987.
- Prestación de asistencia para la organización y desarrollo del Primer Congreso Latinoamericano de Microbiología de los Alimentos y Primer Simposio Argentino de Conservación de los Alimentos. Buenos Aires, Argentina, Diciembre de 1987;
- Varios cursos nacionales de capacitación para profesores de enseñanza primaria sobre manipulación higiénica de los alimentos, en diversas ciudades del Perú, en 1986 y 1987. Publicación de calendarios de 1987 y 1988 con temas relacionados con la inocuidad de los alimentos, y tarjetas de instrucción;
- Prestación de asistencia en la organización y realización de diversos cursos nacionales sobre análisis químicos y microbiológicos de alimentos;
- Prestación de asistencia en la computerización de datos de higiene de los alimentos y de las actividades de inspección de los establecimientos en Argentina, Colombia, México y Venezuela;
- Publicación de hojas de información técnica sobre plaguicidas en español;
- Cooperación técnica en la preparación de los documentos básicos de los programas nacionales de protección de alimentos en varios países, así como en la elaboración de propuestas financieras para la obtención de recursos extra-presupuestarios;
- En abril de 1988 se realizará en la Ciudad de México el Taller FAO/OPS sobre Legislación y Normalización de Alimentos en América Latina.

13. Las delegaciones de Nigeria y Costa de Marfil expresaron su aprecio por la información relacionada con las actividades realizadas por la OMS en materia de protección de los alimentos en las regiones latinoamericanas. Señalaron la necesidad de realizar actividades similares en la región de Africa y de ser informados con suficiente antelación de la celebración de las reuniones internacionales en el campo de la protección y la manipulación de los alimentos.

14. La delegación de Argentina expresó su aprecio al Dr. Quevedo por la tarea emprendida para distribuir el informe de la reunión del Grupo de Expertos de la OMS sobre Listeriosis Transmitida por los Alimentos celebrada recientemente.

ACTIVIDADES DE LA ISO

15. La delegación de Francia, en nombre de la AFNOR, miembro de la ISO, presentó un informe de las actividades de la ISO en el sector de la microbiología alimentaria. Se informó al Comité de que estaban en preparación los siguientes proyectos de normas internacionales y propuestas de proyectos de normas:

ISO/DP 84/19:	Directrices generales para la detección de <u>Vibrio parahaemolyticus</u> ;
ISO/DIS 7954:	Directrices generales para la enumeración de levaduras y mohos - Técnica de recuento de colonias a 30°C;
ISO/DIS 7932:	Directrices generales para la enumeración de <u>Bacillus cereus</u> - Técnica de recuento de colonias a 30°C;
ISO/DP 8523:	Directrices generales para la detección de Enterobacteriáceas con reanimación.

El Comité tomó nota también de que se estaban revisando las siguientes normas de la ISO:

ISO 6579:	Directrices generales sobre métodos de detección de Salmonella;
ISO 4831:	Directrices generales para la enumeración de coliformes - Técnica del número más probable después de la incubación a 30°C;
ISO 4832:	Directrices generales para la enumeración de coliformes - Técnica de recuento de colonias a 30°C;
ISO 4833:	Directrices generales para la enumeración de microorganismos - Técnica de recuento de colonias a 30°C.

Entre otros trabajos emprendidos por el Subcomité 9 del Comité Técnico 34 de la ISO cabe señalar los siguientes:

- preparación de nueva información sobre estudios de fiabilidad y de directrices generales adicionales para estudios en colaboración entre laboratorios;
- finalización de métodos para Yersinia enterocolitica y Campylobacter;
- detección de Listeria monocytogenes; y
- determinación del pH en alimentos enlatados.

CUESTIONES DE INTERES DIMANANTES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITES DEL CODEX

17. El Comité tuvo ante sí el trabajo CX/FH 88/2 - Parte I, en el que se resumen las cuestiones relacionadas con los trabajos de este Comité, que habían sido examinadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 17º período de sesiones que se había reunido en junio/julio de 1987. El Comité tomó nota de las medidas adoptadas por la Comisión, en particular que la Comisión había:

- Adoptado el Proyecto Revisado de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Poco Acidos y Poco Acidos Acidificados en el Trámite 5 y adelantado al Trámite 6;
- Adelantado la definición de pasterización al Trámite 6 solamente, teniendo en cuenta las observaciones hechas por la delegación de la República Federal de Alemania;
- Convenido en que el Código de Prácticas sobre Especies, que había de elaborar el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados de Reses y Aves, sería sometido al procedimiento de Trámites, pero sin necesidad de aprobación ulterior por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos;
- Reconocido que la adopción inmediata del texto general sobre Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (ALINORM 87/13A, Apéndice VI) podría tener repercusiones en el futuro, y convino en que el texto fuera enviado a los gobiernos y los comités de productos pertinentes para que formularan observaciones. Se había recomendado la adopción e incorporación de este texto como addendum a los Principios Generales para el Establecimiento de Criterios Microbiológicos para los Alimentos en la próxima edición del Manual de Procedimientos;
- Adoptado la enmienda a la sección 3.7 del Código de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de Aguas Minerales Naturales, propuesta en la 22ª reunión de este Comité.

18. La delegación del Canadá opinó que en el párrafo 3.7 del Código de Aguas Minerales se empleaba una terminología inapropiada y debía ser examinado nuevamente.

19. Varias delegaciones preguntaron las razones de la decisión de la Comisión de no remitir el Código de Prácticas para Especies a este Comité para su aprobación. El Comité recordó que durante varias reuniones, había discutido la posibilidad de elaborar un Código de Prácticas de Higiene para Especies, y que en su 22ª reunión había llegado a la conclusión de que no se hallaba en condiciones de elaborar un Código General para la Recolección/Manipulación y Elaboración de Especies, debido a la gran variedad de tratamientos requeridos para el uso de especias empleadas en diversos productos alimenticios. No obstante, había recomendado que en vista de la urgencia asignada a este tema, el CCPMPP podría elaborar su propio código. El Comité también había ofrecido su asesoramiento al CCPMPP, si éste lo requería. Se señaló, sin embargo, que la decisión de la Comisión posiblemente estuviese relacionada con el acuerdo convenido en su 8ª reunión (1971), de que el Código de Prácticas de Higiene para Productos Cárnicos Elaborados no necesitaba ser aprobado por este Comité, y que, por consiguiente, tampoco otros códigos elaborados por el CCPMPP necesitaban ser aprobados por este Comité. Varias delegaciones, aunque reconocían las dificultades antes mencionadas, instaron a que se prestara una consideración más general a un Código de Prácticas sobre Especies, ya que el empleo de especias como ingredientes de los alimentos no se limitaba a los productos cárnicos de reses y aves. Se señaló que se requerían más datos epidemiológicos sobre los problemas relacionados con las especias empleadas como ingredientes de los alimentos, así como datos sobre la eficacia de los tratamientos disponibles para mejorar la calidad microbiológica.

COMITE DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS (CCFFP)

20. El Comité tomó nota de que en la próxima reunión del CCFFP se examinaría un proyecto de Especificaciones Microbiológicas para la Carne de Cangrejo Congelada Rápidamente, a la luz de las observaciones de los gobiernos. Las especificaciones serían remitidas a este Comité para su aprobación.

APROBACION DE LAS DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS EN LAS NORMAS DEL CODEX

21. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/FH 88/2 - Parte II, que contiene disposiciones de higiene estipuladas en las normas y proyectos de normas del Codex. El Comité tomó nota de que varias de estas disposiciones ya habían sido aprobadas en 1982 y 1983, y habían sido adoptadas sin cambios por la Comisión. El Comité convino en que no era preciso examinar más estas normas.

22. Las disposiciones identificadas como ya aprobadas con anterioridad fueron las siguientes:

- Norma para Mangos Enlatados
- Norma para Salsa Picante de Mango
- Norma para Bloques de Filetes de Pescado, Carne de Pescado Picada y Mezclas de Filetes y Pescado Picado Congelados Rápidamente
- Proyecto de Norma para Barritas y Porciones de Pescado Empanadas o Rebozadas y Congeladas Rápidamente
- Norma Revisada para Aceitunas de Mesa
- Norma Regional Europea para el Vinagre
- Norma para Productos de Grasa Vegetal Especificada
- Norma para Productos de Grasa Animal o Mezclas de Grasa Animal y Vegetal Especificadas.

23. El Comité examinó las propuestas de la Secretaría contenidas en la Parte III del documento CX/FH 88/2, en relación con los textos armonizados para las disposiciones de higiene estipuladas en las normas del Codex, pero en vista de su decisión de remitir esas propuestas a los gobiernos para que formularan observaciones (véase el párrafo 29), decidió examinar las normas sometidas a aprobación a la luz de los criterios actuales.

24. Se señalaron a la atención del Comité las pequeñas diferencias observadas en el texto común de las disposiciones sobre higiene y se convino en realizar enmiendas de redacción; por ejemplo, se utilizó el texto siguiente como texto normalizado:

"no deberá contener ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud"

y la supresión de la palabra "exentos" de la disposición común a) en la versión española.

25. El Comité decidió que en la próxima reunión del Comité deberían abordarse cuestiones que suscitaban mayor inquietud respecto a algunas de las disposiciones normalizadas en relación con el examen de los textos armonizados citados en el párrafo 23.

26. El Comité decidió aprobar las disposiciones de higiene en las normas que se indican a continuación, enmendadas como sigue:

- Proyecto de Norma General para Néctares de Frutas, Conservados por Medios Físicos Exclusivamente (ALINORM 87/14, Apéndice II), y
- Proyecto de Norma General para Zumos (jugos) de Frutas, Conservados por Medios Físicos Exclusivamente (ALINORM 87/14, Apéndice III)

6.1 Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de esta norma se preparen de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 1) recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius y el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados (CAC/RCP 23/1979).

6.2 El producto, cuando sea analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:

- a) no deberá contener microorganismos capaces de desarrollarse en condiciones normales de almacenamiento; y
- b) no deberá contener tampoco ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

- Proyecto de Norma para el Pescado Seco Salado (klippfish) de la Familia Gadidae (ALINORM 87/18, Apéndice VI), sin enmienda;

- Proyecto de Norma para Sorgo en Grano (ALINORM 87/29, Apéndice III), sin enmienda;

- Proyecto de Norma para Harina de Sorgo (ALINORM 87/29, Apéndice IV), sin enmienda;

- Proyecto de Norma Regional Europea para la Mayonesa (ALINORM 87/19, Apéndice III), enmendadas como sigue:

6. HIGIENE

6.1 En la medida de lo posible de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, el producto no deberá contener materias objetables.

6.2 El producto, cuando sea analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:

- a) no deberá contener microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud; y
- b) no deberá contener tampoco ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

En un breve debate sobre la versión francesa, se convino en traducir "adverse conditions" como "sinistre". El Grupo de Trabajo había convenido en que, como estas directrices no serían un apéndice del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados como se había pensado inicialmente, se haría referencia a ellas cada vez que fuera necesario con relación a las secciones pertinentes del Código. El Canadá se comprometió a completar esta labor. Francia y Suiza se encargarían de la versión francesa y España de la versión española.

b) Procedimientos orientativos para el establecimiento de las Causas Microbiológicas del deterioro de los alimentos enlatados

Se examinó detalladamente el documento CX/FH 86/5A. La versión enmendada (incluido el cambio de la denominación "alimentos envasados" en el título, en "alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados" y la adición de secciones sobre ensayos de microfugas, examen de desmontaje de las costuras de las latas y referencias) había sido distribuida como documento CX/FH 88/5.

Como ayuda para el debate de los procedimientos de investigación, el Doctor George Thomas (Francia) había preparado un cuadro para situaciones de selección.

En la elaboración de los diagramas de flujo sobre exámenes de cultivos (Figura Nos. 1 y 2 de los Procedimientos Orientativos), el Grupo de Trabajo contó con la ayuda de M. Jacques Brossard, Jefe de los laboratorios del Groupe Carnaud (Francia). Suiza convino en actualizar la versión francesa y España accedió ocuparse de la preparación de la versión española.

c) Proyecto de Código de Prácticas de Higiene Revisado para Alimentos poco ácidos y Alimentos poco ácidos acidificados envasados

Se examinaron las observaciones de Australia (que no habían sido examinadas en la 22ª reunión del CCFH), así como otros puntos suscitados por distintos miembros del Grupo de Trabajo. Se señaló que el índice se había eliminado inadvertidamente en alguna etapa del proceso de revisión. Se convino en que el Canadá prepararía un nuevo índice.

Hubo considerable debate sobre el significado de "pH de equilibrio" en relación con los alimentos poco ácidos acidificados y la forma en que éste debería determinarse. La ISO tenía cuatro métodos diferentes para determinar el pH según la naturaleza del producto. Se decidió reservar el examen ulterior de esta cuestión para una futura reunión.

Se convino en que el Canadá enviaría el Código enmendado a las delegaciones de España y Francia para uso como texto de referencia en la preparación de sus respectivas traducciones. La versión francesa requería extensas modificaciones de redacción antes de someterlo a enmienda, labor muy ardua. Francia se había comprometido a realizar ese trabajo.

6.3 Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de esta norma se preparen y manipulen de conformidad con el Código de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1/1969, Rev. 1) y el Código Recomendado de Prácticas de Higiene para los Productos de Huevo (CAC/RCP 15-1976).

RESPONSABILIDADES FUTURAS DEL COMITE RESPECTO A LA APROBACION

27. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/FH 88/2, Parte III, que contiene una nota preparada por la Secretaría en la que propone el establecimiento de textos uniformes de disposiciones de higiene generalmente aplicables. Se propusieron tres textos diferentes que tenían en cuenta la naturaleza de los alimentos regulados por la norma correspondiente y los códigos de prácticas aplicables a los mismos.

28. Varias delegaciones expresaron su reconocimiento de esta propuesta que serviría para armonizar las disposiciones sobre higiene y facilitar la labor de los comités de productos. Sin embargo, el Comité señaló a la atención de los presentes los puntos siguientes que no habían sido abordados en la propuesta de la Secretaría:

- no siempre se especificaba adecuadamente la referencia a los códigos pertinentes; por ejemplo, en la redacción propuesta para los productos estables en almacén, tratados térmicamente en envases herméticamente cerrados, no se había hecho referencia a los códigos para el pescado o la carne elaborada;
- se mencionaba la necesidad de métodos apropiados de toma de muestras y examen, pero no se daban indicaciones adicionales sobre los métodos que habían de emplearse;
- debería ser posible elaborar disposiciones específicas adicionales o diferentes, si eran apropiadas para el producto.

29. El Comité convino en que las propuestas incluidas en el anexo al documento de trabajo deberían adjuntarse a este informe (Apéndice III) y enviarse a los gobiernos para que formularan observaciones. El Comité convino también en que las propuestas serían examinadas en su próxima reunión y reconoció que las disposiciones de higiene en las normas del Codex tendrían que ser revisadas retrospectivamente una vez que la Comisión hubiera adoptado las disposiciones armonizadas.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE ASUNTOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS ENVASADOS

30. El Presidente del Grupo de Trabajo, doctor B.E. Brown (Canadá) presentó el informe de la reunión del Grupo de Trabajo sobre Asuntos Relacionados con los Alimentos Envasados, que se había celebrado en París en mayo de 1987. El Grupo de Trabajo había examinado los documentos que se indican a continuación y había hecho las observaciones siguientes:

- a) Directrices para la recuperación de alimentos enlatados expuestos a condiciones adversas

Se examinó detalladamente y enmendó el documento CX/FH 86/3 (véase CX/FH 88/4).

d) Guía para el examen visual no destructivo de envases de metal de costuras dobles para alimentos enlatados

Clasificación y manual de defectos

Se analizaron los cuatro objetivos formulados por el Grupo de Trabajo en Washington (15-17 de octubre de 1986), los cuales fueron aceptados en la 22ª reunión del CCFH. El Grupo convino en tratar el primer objetivo: "Preparar un manual ilustrativo que identifique los defectos externos que tienen señales visuales de que el envase de metal carece de cierre hermético o de que se ha producido proliferación microbiana en el contenido del envase".

La Delegación del Reino Unido indicó que, en su opinión, la limitación de los defectos enunciados a esta definición solamente sería demasiado restrictiva e impediría la inclusión de otras condiciones, lo que sería motivo de preocupación. El Reino Unido indicó también que la misma reserva se aplicaría a su postura sobre la consideración de los objetivos posteriores del Grupo de Trabajo.

Se suscitó la cuestión de la forma (o presentación) del manual y se consideró que la modalidad de "hojas sueltas" sería la más procedente.

Se sugirió que el Grupo de Trabajo identificara las ilustraciones adicionales requeridas para el manual. Se hicieron las sugerencias siguientes: 1) costuras laterales desajustadas con fugas, 2) fugas con defecto no evidente, 3) grave defecto de la soldadura en la costura lateral con fugas y 4) vista general de un lote en que se advierten problemas. El Sr. Spinak (EE.UU.) se ofreció a buscar ilustraciones de cualesquiera defectos identificados por el Grupo de Trabajo y enviarlas al Dr. Brown (Canadá).

e) Inspección para detectar defectos visuales de las latas

El Grupo de Trabajo examinó el Objetivo II, "Proporcionar pautas para la inspección visual de lotes de alimentos enlatados para los antedichos defectos (Objetivo I)". Tras un debate general sobre este tema se redactó una lista de los distintos aspectos que deberían incluirse en tal guía. El Canadá convino en elaborar un proyecto de documento para someterlo al examen del Comité.

Se animó a los miembros del Grupo de Trabajo a que presentaran a la mayor brevedad posible nuevas sugerencias que pudieran servir de guía al Dr. Brown (Canadá).

31. El Presidente del grupo de Trabajo presentó también un resumen de la elaboración de los documentos arriba indicados y su relación entre ellos.

32. El Comité expresó su sincero agradecimiento a los miembros del Grupo de Trabajo y su Presidente por la importante labor que estaba realizando en nombre del Comité.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE REVISADO PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS EN EL TRAMITE 7

33. El Comité tuvo ante sí la versión revisada de este Código, que la Comisión había adelantado al Trámite 6 como ALINORM 87/13A, Apéndice VII, y las observaciones de los gobiernos de los siguientes países: Argentina, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Noruega, República Federal de Alemania y Tailandia (CX/FH 88/3-Documen to de Sala Nº 2).

34. El Comité decidió examinar el proyecto de código por secciones, y convino en introducir los siguientes cambios:

Sección 2.20 Pasteurización (Definición)

35. El Comité tomó nota de que la definición propuesta se refería al tratamiento térmico a temperaturas que no excedan de 100°C para alcanzar la esterilidad comercial. En la sección 2.9, la definición de "esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente" requería un tratamiento que liberara a los alimentos de microorganismos capaces de reproducirse en el alimento en condiciones normales no refrigeradas, lo cual incluía por lo tanto

la definición propuesta de "pasterización". En algunos países se entendía comúnmente que los alimentos pasterizados requerían almacenamiento refrigerado y, por lo tanto, el término "pasterización" relacionado con los alimentos estables en almacén inducía a confusión y debía suprimirse. Se convino en que la referencia a "tratamiento térmico" era suficiente y se suprimió el término "pasterización" en todo el Código.

Sección 7.1.4 y 7.4.1

36. El Comité decidió que estas secciones necesitaban ser aclaradas por el Grupo de Trabajo, el cual las enmendó luego durante la presente reunión.

Sección 7.4.4

37. Se convino en enmendar la segunda frase utilizando las palabras "Si ello no fuera posible, los envases podrán protegerse entonces".

Sección 7.4.8.1.2

38. El Comité estuvo de acuerdo con la delegación de España de que en todo el Código debía emplearse el término "costura" para traducir la palabra inglesa "seam".

Sección 7.4.11.2

39. El Comité estuvo de acuerdo con la observación escrita de Tailandia, de que se ampliara la frase como sigue:

"... y también puede resultar más difícil eliminar los restos de alimentos de la superficie exterior de los envases, ya que los mismos se adherirán con bastante firmeza después del calentamiento".

Sección 7.5.2.10

40. Se señaló a la atención de los presentes las disposiciones específicas para alimentos elaborados y envasados asépticamente que figuran en este Código, que tal vez sería preciso eliminar una vez finalizado el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Sistemas de Elaboración y Envasado Aséptico de Alimentos. (Nota: En los debates subsiguientes, el Comité convino en cambiar el título de este Código en "Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Asépticamente". Véase párr. 61).

41. El Comité convino en no enmendar por el momento este código, pero en incluir apropiadas notas al pie de página cuando aparezcan tales disposiciones.

Distribución del calor en los sistemas de autoclave (nuevo)

42. La delegación de los Estados Unidos propuso que se incluyera una nueva sección, ya que estos aspectos no estaban contemplados en las disposiciones existentes y tenían importancia desde el punto de vista tecnológico. El tema se remitió al Grupo de Trabajo, el cual preparó una nueva declaración para que fuera incluida en la sección 7.5.1.

Sección 7.6.8 Enfriamiento

43. Varias delegaciones señalaron la necesidad de mejorar el texto de esta disposición, lo que fue realizado luego por el Grupo de Trabajo.

Secciones 7.6.6 y 7.6.7

44. La delegación de Noruega sugirió que estas secciones fueran enmendadas para que se incluya otro equipo que se había desarrollado en los años recientes, tales como las autoclaves de rociado de agua. El Comité observó que la sección 7.6.7 trata de sistemas no mencionados específicamente y acordó que no había necesidad de una enmienda.

Sección 7.6.8.2

45. El Comité convino en que el tiempo de contacto mínimo de 20 minutos sólo debía referirse al tratamiento con cloro.

Sección 7.7.1

46. El Comité acordó mencionar específicamente la infección por los microorganismos patógenos en la primera línea de esta sección.

Sección 7.7.3

47. Se acordó agregar las palabras siguientes al final de la primera frase:

"... y posibles daños a la costura debido al quemado del cable".

Apéndice I

48. El Comité decidió también eliminar de este apéndice la referencia a los términos "pasterización" y "pasterizar".

Apéndice II

49. El Comité observó que en una nota a la metodología para la determinación del pH se indicaba que tan pronto se dispusiera de un texto apropiado de la ISO, tal texto se consideraría como sustituto de este apéndice. El Comité recordó que un proyecto de propuesta para la determinación del pH había sido sometido a la ISO y solicitó que la delegación de Francia pusiera este texto a disposición del presidente del Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados. El Comité convino en que de acuerdo con los procedimientos del Codex, el apéndice, incluso la nota al pie de página debían ser retenidos hasta que el texto de la ISO fuese finalizado y examinado por el Comité. El Comité acordó además poner al día las actuales referencias de la AOAC incluidas en el Apéndice II.

Apéndice III

50. El presidente del Grupo de Trabajo, Dr. B.E. Brown, informó al Comité de que el Apéndice III - Referencias para la Evaluación del Desmontaje de las Costuras Dobles había sido elaborado a solicitud del Comité en su reunión anterior.

51. Varias delegaciones sugirieron mejoras en el formato del Código para facilitar su aplicación. El Comité acordó que:

- el material explicativo debía presentarse de forma que pudiera distinguirse claramente del texto dispositivo del Código;
- las versiones francesa y española se basarían en los textos preparados por los miembros del Grupo de Trabajo para asegurar su exactitud técnica;
- siempre que fuera posible, se marcarían claramente las secciones de las versiones anteriores del Código que habían sido enmendadas.

52. El Comité acordó no incluir notas específicas sobre puntos críticos de control, dado que se había considerado que las secciones dispositivas del Código constituían de hecho los puntos críticos de control esenciales.

Estado de Tramitación del Código

53. El Proyecto revisado de Código, según ha sido enmendado por el Grupo de Trabajo, teniendo en cuenta los puntos arriba indicados, figura en el Apéndice IV del presente informe. El Comité decidió adelantar el Proyecto de Código al Trámite 8 del Procedimiento para que fuera adoptado por la Comisión.

EXAMEN DE LAS DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS

54. El Comité tuvo ante sí las antedichas Directrices tal como figuran en el documento CX/FH 88/4, y recordó que habían sido examinadas ampliamente a la luz de las observaciones de los gobiernos en varias reuniones anteriores, y convino en que procedía ahora introducir las Directrices en el Procedimiento de Trámites. El Comité observó que si bien las normas y códigos de prácticas se elaboraban siempre con arreglo al Procedimiento de Trámites, la Comisión podía decidir aplicar también el Procedimiento de Trámites a las Directrices.

55. Las delegaciones de Bélgica, la República Federal de Alemania y los Países Bajos expresaron preocupación por la responsabilidad que tendrían que asumir los organismos competentes en el caso de que se les notificara conforme a la sección 3.2 de las Directrices. La Secretaría informó al Comité que las Directrices del Codex eran documentos complementarios que podrían ser aplicados por las partes interesadas pero que no estaban sujetos a la notificación de aceptación.

Estado de tramitación de las Directrices

56. El Comité decidió que la Comisión introdujese las Directrices, tal como figuran en el Apéndice V de este informe, en el Procedimiento de Trámites. Las Directrices habían sido revisadas por el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados durante la presente reunión. El Comité recomendó que las Directrices fuesen examinadas por la Comisión en el Trámite 5, puesto que ya habían sido objeto de extensas observaciones y análisis.

EXAMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS ORIENTATIVOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS ENVASADOS

57. El Comité tuvo ante sí los antedichos Procedimientos Orientativos tal como figuran en el documento CX/FH 88/5 (Documento de Sala). Se tomó nota de que un Grupo de Trabajo de la FAO/OMS con anterioridad a la 20ª reunión del Comité había examinado estos procedimientos, y que el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados había analizado las observaciones en dos ocasiones.

58. El Comité convino en que era oportuno ya distribuir los Procedimientos Orientativos a los gobiernos para que formularan observaciones, preferiblemente en el Trámite 3 del Procedimiento, y acordó pedir al Comité Ejecutivo que aprobase esta decisión. El Apéndice VI de este informe contiene el Anteproyecto de Procedimientos Orientativos en la forma enmendada por el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados.

EXAMEN DE LA "INSPECCION VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS" Y "CLASIFICACION Y MANUAL DE DEFECTOS"

59. El Comité tomó nota de la labor realizada por el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados en relación con estos documentos tal como figura en los párrafos 30-32, supra, y convino con el Presidente del Grupo de Trabajo en que ambos documentos deberían ser examinados por el Grupo de Trabajo. El Comité convino en aplazar el debate sobre estos textos a su próxima reunión.

60. El Comité acordó volver a nombrar el Grupo de Trabajo sobre Alimentos Envasados bajo la presidencia de Canadá, para ultimar la elaboración de los textos antes mencionados. El Grupo de Trabajo estaría integrado por los países siguientes: Australia, Canadá, Francia, República Federal de Alemania, Noruega, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. B.E. Brown (Canadá) informó al Comité de que el Grupo de Trabajo se reuniría en París (Francia) durante los días 14 - 18 de noviembre de 1988.

NECESIDAD DE ELABORAR UN CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA SISTEMAS DE ELABORACION Y ENVASADO ASEPTICOS DE LOS ALIMENTOS

61. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FH 88/13 (Documento de Sala) titulado "Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Envasados Asépticamente", preparado por Estados Unidos. La delegación de Estados Unidos presentó el documento que ha sido preparado en respuesta a la petición formulada al respecto por el Comité en su 21ª reunión. La delegación indicó que muchas disposiciones eran idénticas a las del Proyecto de Código para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, y que tal vez sería apropiado establecer un Grupo de Trabajo para examinar específicamente las disposiciones relativas al envasado aséptico solamente.

62. El Comité observó que el Proyecto de Código regulaba también los sistemas de elaboración y envasado asépticos de la leche y los productos lácteos.

63. El Comité convino en establecer un Grupo Especial de Trabajo bajo la presidencia de los Estados Unidos de América, para ayudar al Comité en la elaboración ulterior del Proyecto de Código. Las delegaciones de Australia, Canadá, Francia, Finlandia, la República Federal de Alemania, Hungría y el Reino Unido indicaron su interés en participar en dicho Grupo de Trabajo. El Grupo se reuniría los días 14-18 de noviembre de 1988. Se convino también en que el Anteproyecto de Código, tal como figura en el Apéndice VII de este informe, se distribuyera para que se formularan observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento.

64. El Comité confirmó que hasta el momento en que se finalizase la elaboración del Código, no habría necesidad de revisar o eliminar las secciones relacionadas con el envasado aséptico en el Código de Alimentos Poco Acidos Envasados.

EXAMEN EN EL TRAMITE 7 DE LA DEFINICION DE "PASTERIZACION" - SECCION 2.9 DEL CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE EN POLVO

65. El Comité tuvo ante sí dicha definición, contenida en el Anexo 2 al Apéndice IV de ALINORM 87/13A, y las observaciones hechas al respecto por los siguientes países: Argentina, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, México, Nueva Zelandia, República Federal de Alemania y Tailandia (CL 1987/45 y CX/FH 88/8-Documento de Sala Nº 3).

66. El observador de la Federación Internacional de Lechería (FIL), al presentar este tema, recordó que el Comité en su 21ª reunión había adelantado la definición al Trámite 5 del Procedimiento, con la recomendación de que se omitieran los Trámites 6 y 7 y se adoptara la enmienda al Código en los Trámites 5 y 8. Como se indica en el documento de trabajo CX/FH 88/2, la delegación de la República Federal de Alemania presente en el 17º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius había reservado su posición con respecto a la definición, y la Comisión había adelantado la enmienda al Trámite 6 solamente.

67. La delegación de la República Federal de Alemania explicó que, desde su punto de vista, era necesario por ciertas razones distinguir entre pasterización y tratamiento a temperatura ultraelevada, o pasterización a alta temperatura, mediante el empleo de ensayos de peroxidasa y fosfatasa alcalina de la leche: un ensayo negativo de fosfatasa con un ensayo positivo de peroxidasa indicaría que el producto había sido pasterizado adecuadamente. Las delegaciones de Bélgica, Cuba, Francia e Italia compartieron el punto de vista de la República Federal de Alemania.

68. El Comité decidió que no había necesidad de efectuar una distinción entre pasterización y otros tratamientos térmicos con temperaturas más altas, ya que el Código se aplicaba solamente al tratamiento higiénico de los productos de leche en polvo. Sin embargo, a propuesta de la delegación de Nueva Zelandia, el Comité decidió enmendar la sección 7.7.3 (Procedimientos de Toma de Muestras y Control de Laboratorio), incluyendo bajo el apartado (iii) una referencia al ensayo de la fosfatasa con la metodología

apropiada recomendada por la IDF/ISO/AOAC. El Comité tomó nota también de que no se disponía de métodos convenidos para el ensayo de la peroxidasa.

69. Se señaló a la atención de los presentes la posibilidad de que en la definición se suministraran ejemplos adicionales de combinaciones de tiempo/temperatura, pero el Comité pensó que esta cuestión sería oportunamente regulada por la nota adjunta a la sección 2.9 del Código, siempre que se hiciera referencia a la información cuando se pudiera disponer de las tablas completas de tiempo/temperatura. El observador de la FIL convino en suministrar las referencias apropiadas y verificar los ejemplos incluidos en la nota*.

Estado de la enmienda

70. El Comité decidió adelantar las antedichas enmiendas al Código tal como figuran en el Apéndice VIII, al Trámite 8 del Procedimiento.

INFORME SOBRE LA SITUACION RESPECTO DEL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LOS QUESOS BLANDOS

71. El observador de la FIL informó al Comité acerca de nuevas actividades emprendidas por la FIL desde la 22ª reunión del Comité sobre el primer proyecto de código de prácticas de higiene para los quesos frescos y blandos. El proyecto había sido examinado por los países miembros de la FIL y revisado en las reuniones anuales de la FIL en Helsinki en septiembre de 1987. Como resultado de este examen se preparó un segundo proyecto, que fue puesto a disposición de este Comité como documento de trabajo CX/FH 88/11 (Documento de Sala) para fines de información.

72. El observador de la FIL indicó que el último proyecto sería examinado de nuevo por un Grupo de Expertos de la FIL en Rennes (Francia) y por el Comité de Iniciativas del Comité FAO/OMS de la Leche (Codex) en mayo de 1988 y en el período de sesiones anual de la FIL en septiembre de 1988. Expresó la esperanza de que pudiera disponerse del documento para someterlo a examen en la próxima reunión de este Comité.

73. El Comité pidió a la FIL que se asegurara de que el proyecto de documento se ajustara a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, y que indicara las secciones que se referían específicamente a los quesos blandos y frescos o que se desviaban de los Principios Generales.

EXAMEN DEL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LA CONSERVACION DE LA LECHE CRUDA MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA DE LA LACTOPEROXIDASA

74. El observador de la FIL presentó un informe, documento CX/FH 88/12 (Documento de Sala Nº 9), referente a un Código de Prácticas para la Conservación de la Leche Cruda Mediante el Sistema de Lactoperoxidasa. Informó al Comité de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios referentes a la Leche y a los Productos Lácteos, que en su 21º período de sesiones, había examinado el asesoramiento técnico que la FIL había proporcionado sobre el uso del sistema de lactoperoxidasa para la conservación de la leche cruda. Ese Comité había pedido a la FIL que preparara el Proyecto de Código de Prácticas. El documento provisional había sido enmendado durante el 70º período de sesiones anual de la FIL (La Haya 1986) y subsiguientemente se había distribuido a los miembros de la FIL para que formularan observaciones. Se habían recibido observaciones de 19 países, las cuales habían sido incorporadas en un texto revisado del Proyecto de Código de Prácticas para ser sometido a la FIL en el período de sesiones de Helsinki (1987) y al Comité de la Leche (Documento de trabajo D-Doc 157/1987 de la FIL).

* La FIL ha notificado posteriormente a la Secretaría las referencias siguientes relativas a la leche: Enright, J.B., W.W. Sadler y R.C. Thomas: Thermal inactivation of *Coxiella burnetii* in milk pasteurization. Pub. Hlth. MONograph Nº 47. Pub. Hlth Service Pub. Nº 517. U.S. Supt. Doc., Washington, D.C. 1957.

75. El representante de la FIL señaló que las observaciones adicionales presentadas por Tailandia y Dinamarca se habían tenido en cuenta al preparar el texto actual del Código.

76. Varias delegaciones preguntaron sobre las repercusiones de la elaboración de un código de prácticas que pudiera utilizarse para desalentar el uso de la refrigeración de la leche cruda. La delegación de Cuba expresó la opinión de que, sobre la base de tal código adoptado a nivel internacional, el sistema de lactoperoxidasa podría ser utilizado en forma continua por un período indefinido, y preguntó si era esa la intención del Comité. La delegación de Australia preguntó si el mantenimiento de la leche cruda a temperaturas ambiente afectaba a la composición química y las cualidades nutritivas de la leche. También se expresó preocupación acerca del control apropiado del uso de aditivos químicos en condiciones prácticas.

77. El observador de la FIL indicó que la FIL había considerado los aspectos nutricionales y de inocuidad del sistema de la lactoperoxidasa, especialmente en relación con el uso de otras sustancias químicas que pudieran utilizarse para conservar la leche, y que la meta final de las buenas prácticas higiénicas seguía siendo el uso de la refrigeración. Informó al Comité de que se estaba introduciendo este procedimiento en determinadas zonas de la India y la China, y que el proyecto de documento contenía disposiciones apropiadas para el control de las sustancias químicas utilizadas. La delegación del Reino Unido declaró que el sistema de lactoperoxidasa actuaba ya naturalmente en la leche cruda y que la aplicación propuesta no era sino un mejoramiento de la acción bacteriostática natural.

78. Se propuso que al Proyecto de Código solo se diera el carácter de directriz, en vista de la opinión expresada por varias delegaciones de que el procedimiento debía ser utilizado solamente bajo condiciones especificadas, y que ello debía indicarse también en el título y en las secciones introductorias. El Comité acordó incluir en el documento el siguiente título alternativo:

"Proyecto de directrices para la conservación de la leche cruda mediante la aplicación del sistema de lactoperoxidasa cuando la refrigeración es virtualmente imposible",

y que ambos títulos se colocaran entre corchetes para que los gobiernos formularan nuevas observaciones.

79. Con respecto al estado de tramitación del Código/Directrices dentro del procedimiento del Codex, se acordó adelantar el proyecto de documento al Trámite 3 para que los gobiernos formularan observaciones, y pedir a la Comisión que decida si la elaboración ulterior del Código/Directrices debía encargarse a este Comité en vista del largo período de tiempo que separa las reuniones del Comité de la Leche. Se pidió a la Secretaría que mientras tanto pidiera la autorización del Comité Ejecutivo para que se formularan observaciones en el Trámite 3. En el documento distribuido para observaciones se haría referencia tanto al Comité sobre Higiene de los Alimentos como al Comité de la Leche.

80. El Comité expresó su aprecio a la FIL por el extenso trabajo realizado en relación con estos temas del programa.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA LAS COMIDAS PRECOCINADAS Y COCINADAS UTILIZADAS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES, EN EL TRAMITE 4

81. El Comité tuvo ante sí el citado Código tal como figura en el documento ALINORM 87/13A, Apéndice VII y las observaciones al respecto de Suecia y Tailandia, recogidas en el documento CX/FH 88/9 - Adendum 1 (Documento de sala Nº 4). El Comité observó que las primeras seis secciones del Código habían sido revisadas en su reunión anterior.

82. El Comité estableció un Grupo Especial de Trabajo, bajo la Presidencia del Dr. H.J. Beckers (Países Bajos), para que revisara el Código a la luz de las observaciones. En el Grupo de Trabajo participaron los siguientes países: Bélgica, Canadá, Côte d'Ivoire, Cuba, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Gabón, Italia, Jordania, Nueva Zelandia, Noruega, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos.

83. El Presidente del Grupo de Trabajo declaró que se había comunicado al Grupo de Trabajo la información siguiente relacionada con el documento objeto de examen:

Este Código, tal como figura en el Apéndice VII de ALINORM 87/13A, fue examinado en parte en la 22ª reunión de este Comité. En vez de concluir el examen en la 22ª reunión, se decidió establecer un grupo de trabajo y se invitó a los miembros del grupo a que enviaran observaciones adicionales a los Países Bajos. Además de las observaciones de Cuba, Nueva Zelandia, Reino Unido y Países Bajos, que ya se disponían en la 22ª reunión, sólo Francia, Tailandia y Suecia habían enviado observaciones.

Estados Unidos había revisado el anteproyecto (Documento CX/FH 88/9-CRD) para incluir todas las antedichas observaciones y los debates anteriores. El Grupo de Trabajo decidió tratar sólo de las revisiones sobre las que este Comité no había llegado aún a un acuerdo y examinó solamente la sección 7.1 en todo el resto del documento. Sólo se tuvieron en cuenta las secciones sobre las que se sugirieron cambios. El grupo trató detenidamente varias de las observaciones que habían sido presentadas e incluidas en la propuesta. Se llegó a un acuerdo en relación con todos los puntos de debate y se concluyó de revisar el documento. Por último, el grupo decidió proponer al Comité que se adelantara el documento al Trámite 5 del Procedimiento del Codex.

ESTADO DE TRAMITACION DEL CODIGO

84. El Comité expresó su aprecio al Grupo de Trabajo. Reconoció que se requería trabajar más sobre determinadas secciones del Código y convino en adelantar el Anteproyecto de Código al Trámite 5 del Procedimiento. Habida cuenta del calendario de la reunión, se pidió a la Secretaría que recabara observaciones en el Trámite 6 con antelación al 18º período de sesiones de la Comisión a tenor del Procedimiento pertinente. El Apéndice IX de este informe contiene el Anteproyecto de Código revisado.

CUESTIONES RELACIONADAS CON LAS ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES

85. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FH 88/10 (Documento de sala Nº 5) que contiene las observaciones recibidas en respuesta a la CL 1987/63 de los Países Bajos y Tailandia, sobre los métodos de análisis para especificaciones microbiológicas para las aguas minerales naturales.

86. El Comité recordó que, para las aguas minerales naturales, la Comisión del Codex Alimentarius en su 16º período de sesiones había adoptado, a) una enmienda en el Trámite 8 que contiene requisitos microbiológicos para su inclusión en la Norma Regional Europea para las Aguas Minerales Naturales y b) un Código Mundial de Prácticas de Higiene para la Captación, Comercialización y Elaboración de Aguas Minerales Naturales, que contiene especificaciones microbiológicas para los productos terminados. Dichos requisitos microbiológicos, que habían sido elaborados por el Comité Coordinador Regional del Codex para Europa, eran idénticos y habían sido aprobados por este Comité en su 20ª reunión. El Comité tomó nota también de que, en el momento de la adopción de esas disposiciones, los métodos pertinentes de análisis no habían sido aún finalizados por la ISO.

87. El Comité Coordinador para Europa en su 15ª reunión (junio de 1986) había recibido un informe del GESEM, que contenía versiones avanzadas de esos métodos y había pedido que se formularan observaciones al respecto para examinarlas en su 16ª reunión que se celebraría próximamente.

88. El Comité estuvo de acuerdo en remitir las observaciones contenidas en el documento CX/FH 88/10 al Comité Coordinador para Europa para que las examinara. Señaló que una vez que los métodos de análisis hubiesen sido aceptados por el Comité Coordinador para Europa y tras la adopción por la Comisión, se enviarían a este Comité para que fueran aprobados e incorporados en los dos documentos del Codex relativos a las aguas minerales naturales.

EXAMEN DE UNA DECLARACION GENERAL SOBRE LA APLICACION DEL HACCP A LOS CODIGOS DE PRACTICAS DE HIGIENE DEL CODEX

89. El Comité tuvo ante sí, para su examen, el Apéndice VI de ALINORM 87/13A que contiene la declaración indicada, y las observaciones al respecto por Dinamarca, Francia, Hungría y Tailandia, recogidas en el documento de trabajo CX/FH 88/14, que se habían recibido en respuesta a la circular CL 1987/63.

90. El Comité recordó que había examinado en varias reuniones la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) a los códigos de prácticas del Codex. Confirmó su posición de que la técnica representaba un importante elemento para asegurar la elaboración inocua de alimentos, y que su aplicación dentro de los establecimientos dedicados a la elaboración de alimentos era esencial. Sin embargo, debido a que la técnica sólo podría aplicarse después de su evaluación por parte de los distintos establecimientos, no se consideró posible efectuar declaraciones generales sobre los puntos críticos de control en muchos códigos del Codex.

91. Se había presentado una declaración en este sentido a la Comisión del Codex Alimentarius en su 17º período de sesiones, con vistas a su incorporación en el Manual de Procedimiento. Sin embargo, la Comisión aceptó los puntos de vista de la delegación de Dinamarca, de que en la declaración general contenida en el Apéndice "I" de ALINORM 87/13A no se tenía en cuenta la naturaleza de los distintos códigos, y que el concepto de HACCP sería aplicable a varios de ellos. En consecuencia, la Comisión pidió que se solicitaran observaciones de los gobiernos sobre la declaración general.

92. El Comité tomó nota de que varias autoridades competentes, como la ICMSF y la Academia Nacional de Ciencias (Estados Unidos)*, disponían de amplia documentación sobre el sistema HACCP, en la que se explicaba en detalle el concepto de HACCP y la forma en que debía aplicarse. En vista de ello, el Comité decidió que era prematuro emitir una declaración general sobre el uso del sistema HACCP en los códigos de prácticas del Codex en su forma actual. Estuvo de acuerdo en esperar hasta que se hubiera obtenido mayor experiencia en la elaboración del Código de Prácticas sobre el Pescado y otros códigos de prácticas.

93. Se propuso que se establecieran Principios Generales sobre el sistema HACCP, como alternativa al asesoramiento. El Comité decidió que se preparara un documento de trabajo para que fuera examinado en su próxima reunión, en cuya ocasión podría ser necesario designar un grupo de trabajo para examinar este documento y las observaciones que se recibieran. Las delegaciones del Reino Unido y de los Estados Unidos se comprometieron a preparar conjuntamente el documento.

OTROS ASUNTOS

OFICINA INTERNACIONAL DE CONFITURAS DE CACAO, CHOCOLATE Y AZUCAR (IOCCC)

94. El Observador de la IOCCC informó al Comité acerca de las actividades que llevaba a cabo el Grupo de Trabajo sobre Microbiología del Comité Técnico de la IOCCC. Figuraban entre ellas la elaboración de métodos microbiológicos de examen del cacao en polvo y el chocolate. Se habían publicado métodos normalizados para:

- Los requisitos generales para el examen microbiológico
- El recuento aeróbico a 30°C
- El recuento aeróbico de esporas mesófilas
- Las enterobacteriáceas fermentadoras de lactosa ("coliformes") y E. coli
- Las enterobacteriáceas fermentadoras de glucosa (total de enterobacteriáceas)
- Hongos y levaduras
- S. aureus
- La salmonela

95. En 1983, la IOCCC había decidido revisar sus métodos a fin de armonizarlos con los métodos vigentes de la ISO. Los métodos revisados para los requisitos generales y la determinación de la salmonela en el cacao y el chocolate se publicarán en breve como Métodos Normalizados Internacionales. En 1985 se realizó un estudio entre laboratorios sobre la determinación de la salmonela (inédito). Además, en 1986, se había establecido un subgrupo para que se ocupara de la preparación de un Código de Prácticas de Higiene para la Prevención de la Contaminación por Salmonela en los productos del cacao, el chocolate y las confituras.

* 1. Simonsen, B.; Bryan, F.L.; Christian, J.H.B.; Roberts, T.A.; Tompkin, R.B. and Silliker, J.H. (1987)
Prevention and control of food-borne salmonellosis through application of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Int. J. Fd. Microbiol. 4(3) 227.

2. National Research Council (US), (1985). An evaluation of the Role of Microbiological Criteria in Foods and Food Ingredients. National Academy Press, Washington, DC.

LABOR FUTURA

96. La delegación de la República Federal de Alemania, aludiendo a un debate anterior sobre la incidencia de Listeria monocitogenes en los alimentos, propuso que las recomendaciones formuladas por distintos grupos de expertos, entre ellos los de la OMS, se resumieran en un documento de trabajo para este Comité. La delegación expresó la opinión de que, de esta forma, las recomendaciones podrían ponerse a disposición de los gobiernos a través del sistema del Codex. Al propio tiempo, el Comité podría determinar qué medidas deseaba adoptar, en su caso, para formular recomendaciones a la Comisión. Varias delegaciones apoyaron esta propuesta.

97. El Comité observó que su mandato era lo suficientemente amplio como para permitirle emprender trabajos sobre problemas específicos de higiene. El Comité aceptó la amable oferta de las delegaciones de la República Federal de Alemania y de los Países Bajos de actuar como relatores y de preparar el documento arriba mencionado. El Comité acordó que se debiera alentar a las delegaciones que lo desearan a someter a los relatores información recabada de reuniones de expertos o de otros grupos.

98. El Comité observó que en el programa de su próxima reunión se incluirían los temas siguientes:

- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocidos y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades (Trámite 7)
- Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas (Trámite 7)
- Procedimientos Orientativos para Establecer las Causas del Deterioro de los Alimentos Envasados (Trámite 4)
- Examen Visual de Lotes de Alimentos Envasados
- Clasificación y Manual de Defectos de las latas
- Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados Asépticamente (Trámite 4)
- Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Quesos Blandos y Frescos (Trámite 4)
- Anteproyecto de [Código/Directrices] para la Conservación de la Leche Cruda mediante el Sistema de la Lactoperoxidasa [cuando la refrigeración es virtualmente imposible] (véase también el párrafo 78)
- Principios Generales sobre la Aplicación del sistema de HACCP (Documento de trabajo)
- Documento resumido sobre Listeria
- Aprobación de las disposiciones de higiene estipuladas en las normas del Codex (incluidas las disposiciones generales)

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION

99. Se informó al Comité de que su 24ª reunión se celebraría en octubre de 1989 en Washington, D.C.

COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS
Resumen del estado de los trabajos

Norma/Código	Trámite	Para que actúen en consecuencia	Documento de referencia
Principios Generales de Higiene de los Alimentos	9	Gobiernos	CAC/RCP 1-1969, Rev.1 (1979): Vol. A
Segunda revisión	9	Secretaría	ALINORM 85/13A, Ap.VI
Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas en conserva	9	Gobiernos	CAC/RCP 2-1969, Vol. D
Código de Prácticas para para frutas desecada	9	Gobiernos	CAC/RCP 3-1969, Vol. D
Código de Prácticas para Coco Desecado	9	Gobiernos	CAC/RCP 4-1971, Vol. D
Especificaciones Microbiológicas	8	Gobiernos	ALINORM 85/13A
Código de Prácticas para Frutas y Hortalizas Deshidratadas incluidos los Hongos Comestibles	9	Gobiernos	CAC/RCP 5-1971, Vol. D
Código de Prácticas para Nueces Producidas por Arboles	9	Gobiernos	CAC/RCP 6-1972, Vol. D
Código de Prácticas de Higiene para la elaboración de carne de aves de Corral	9	Gobiernos	CAC/RCP 14-1976, Vol. C
Código de Prácticas de Higiene para Productos de Huevo	9	Gobiernos	CAC/RCP 15-1976, Vol. F
Especificaciones Microbiológicas	9	Gobiernos	- Apéndice II

Norma/Código	Trámite	Para que actúen en consecuencia	Documento de referencia
Código de Prácticas de Higiene para los Moluscos	9	Gobiernos	CAC/RCP 18-1978, Vol. B
Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes	9	Gobiernos	CAC/RCP 21-1979, Vol. IX
Código de Prácticas de Higiene para los Cacahuetes (maní)	9	Gobiernos	CAC/RCP 22-1979, Vol. D
Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados	9	Gobiernos	CAC/RCP 23-1979, Vol. G
- Primera revisión	8	18º CCA	ALINORM 89/13, Ap. IV
Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ancas de Rana	9	Gobiernos	CAC/RCP 30-1983, Vol. C
Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo	9	Gobiernos	CAC/RCP 31-1983, Vol. H
- Definición de la pasterización	8	18º CCA	ALINORM 89/13, Ap. VIII
Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas	5	18º CCA	ALINORM 89/13, Ap. V
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene Propuesto para los Alimentos Cocinados Utilizados en la Alimentación de Colectividades	5	18º CCA	ALINORM 89/13, Ap. IX

Norma/Código	Trámite	Para que actúen en consecuencia	Documento de referencia
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Quesos Blandos y Frescos	4	FIL/24ª CCFH	CX/FH 89/-
Procedimientos Orientativos para Determinar las causas Microbiológicas del Deterioro de Alimentos Envasados	3	Gobiernos 24ª CCFH	ALINORM 89/13, Ap. VI CL 1988/26
Proyecto de Código/Directrices de Prácticas de Higiene para la Conservación de la Leche Cruda mediante la activación del sistema de Lactoperoxidasa cuando la refrigeración sea prácticamente imposible	3	Gobiernos 24ª CCFH	CL 1988/22
Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos Envasados Asépticamente	3	Gobiernos 24ª CCFH	ALINORM 89/13, Ap. VII CL 1988/26
Proyecto de Disposiciones Generales sobre Higiene de los Alimentos	-	24ª CCFH Gobiernos	ALINORM 89/13, Ap. III CL 1988/26
Alimentos Envasados: Clasificación de Defectos	-	24ª CCFH	CX/FH 89/-
Inspección Visual de los Alimentos Envasados	-	24ª CCFH	CX/FH 89/-
Principios Generales sobre el Sistema de Análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP)	-	24ª CCFH R.U/EE.UU	CX/FH 89/-
Documento sobre la Listeriosis	-	Países Bajos/ República Federal de Alemania 24ª CCFH	CX/FH 89/-

ALINORM 89/13
APENDICE I

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRMAN
PRESIDENT
PRESIDENTE

Dr. Douglas L. Archer
Chairman
Codex Alimentarius Committee on Food Hygiene
c/o Division of Microbiology (HFF-230)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

MEMBER COUNTRIES

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Angel Mario Sanchez
Coordinador General del
Codex Alimentarius
Secretaria de Comercio Exterior
Julio A. Roca 651
Piso 5° OF. 13
Buenos Aires
Argentina

Mr. Federico Fische
Commercial Section
Embassy of Argentina
1600 New Hampshire Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20009
U.S.A.

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Mr. Laurie Erwin
Principal Executive Officer
International Programmes
Australian Quarantine and
Inspection Service
Canberra
Australia

Dr. Richard Ford
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Mr. R.J.L. Van Havere
Director
Food Inspection Service
Ministry of Public Health and
Environment
Rijksadministratief Centrum
Vesalius 4
B-1010 Brussels
Belgium

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Mr. Pedro Luiz Rodrigues
First Secretary
Embassy of Brazil
3600 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

Prof. Antonio De Melo Serrano
Associação Brasileira das
Indústrias Da Alimentação
Rua Joaauim Novais, 234-2nd
Campinas 13100
Brazil

Mr. Francisco Leonardo De Almeida
Director Divisao De Alimentos
Ministero Da Saude
Brasilia
Brazil

CANADA

Dr. B.E. Brown
Chief, Evaluation Division
Bureau of Microbial Hazards
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Dr. Ian Kirk
Chief, Regulations and Procedures
Meat Hygiene Division
Food Production and Inspection
Branch
Agriculture Canada
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 1B7
Canada

Mr. Adrian Gervais
Director
Scientific and Technical
Programmes Branch
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario K1A 0E6
Canada

Mrs. K. Miedzybrodzka
Project Officer
Programme Development and
Evaluation Division
Field Operations Directorate
Health and Welfare Canada
Ottawa, Ontario K1A 1B7

Mr. Charles Robbins
Industry Adviser
130 Briar Hill Cres.
Ancaster, Ontario L9G 3S9
Canada

COTE D'IVOIRE

Mr. Yoman Konan
Microbiologiste Alimentaire
Chef du Service
Hygiène et d'Assainissement
Ministère de Santé Publique et
de la Population
Institut d'Hygiène
B.P. V 14
Abidjan
Côte d'Ivoire

CUBA

Dr. Manuel Grillo
Head
Food Hygiene and Nutrition Dept.
Ministry of Public Health
Havana
Cuba

CZECHOSLAVAKIA
TCHECOSLOVAQUIE
CHECOSLOVAQUIA

Dr. Jiri Zdarek
Agricultural Section
Embassy of Czechoslovakia
3900 Linnean Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Dr. Kaj Haaning
Senior Veterinary Officer
Veterinary Services Laboratory
Post Box 93
DK 4100 Ringsted
Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Mr. Hassan Khamis Soliman
Technical Manager
Alexandria Oil and Soap Company
P.O. Box 402
Alexandria
Egypt

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Pekka Pakkala
National Board of Health
Box 220
00531 Helsinki
Finland

Dr. Jorma Hirn
Head, Department of Food Hygiene
National Veterinary Institute
Box 368
00101 Helsinki
Finland

Dr. Erkki Petaja
National Board of Customs
Box 512
00101 Helsinki
Finland

FRANCE
FRANCIA

Mrs. Catherine Bouvier
Docteur Vétérinaire
Chef de Délégation
Direction Générale de
l'Alimentation
Ministère de l'Agriculture
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13
France

Mr. Pierre Veit
Inspecteur
Ministère de l'Economie, des
Finances
et de la Privatisation
D.G.C.C.R.F. - Bureau de l'Hygiène
13 rue Saint-Georges
75009 Paris
France

Miss Stervinou
Ingénieur sanitaire
Ministère Chargé de la Santé
DGS/PGE/Bureau ID
1 Place de Fontenoy
75700 Paris
France

Mr. Thomas
Expert Consultant
Confédération Française de la
Conserve
6 avenue Halphen
92410 Ville D'Avray
France

GABON

Mr. Jean Pierre Ngoua
Secrétaire Principal chargé du
Comité national gabonais du
Codex Alimentarius
Commission Nationale gabonaise
de la FAO
B.P. 551, Libreville
Gabon

GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF
ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'
ALEMANIA, REPUBLICA FEDERAL DE

Dr. Paul Teufel
Wissenschaftlicher Oberrat
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany F.R.

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Dr. Laszlo Prokopp
Head, Food Hygiene Division
Food Control Institute, MAF
Mester u. 81
H-1095 Budapest
Hungary

ITALY
ITALIE
ITALIA

Prof Emilio Ercoli
Vice Direttore Generale
Ministero della Sanità
Piazzale G. Marconi, 25
00187 Roma
Italy

JAPAN
JAPON

Mr. Kyoji Fujii
Chief of Inspection Unit
Food Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo
Japan

Dr. Hiroyuki Ishii
Technical Adviser
Japan Food Additives Association
Tokyo
Japan

JORDAN
JORDANIE
JORDANIA

Mrs. Sana Gammoh
Engineer
Ministry of Health
P.O. Box 86
Amman, Jordan

MADAGASCAR

Mr. H.G. Andrianantoandro
Conseiller Economique et Commercial
Ambassade de Madagascar
2374 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

NETHERLANDS

PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Dr. P.J. Anema
Head of Delegation
Office of Public Health for
Foodstuffs
Ministry of Welfare, Health
and Cultural Affairs
P.O. Box 138
2000 AC Haarlem
Netherlands

Dr. Harry J. Beckers
National Institute of Public Health
and Environmental Hygiene
Ministry of Welfare, Health
and Cultural Affairs
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDA

Mrs. M.J. Riordan
Food Technologist
Health Protection Programme
Department of Health
P.O. Box 5013
Wellington
New Zealand

NIGERIA
NIGERIA

Dr. S.C. Opara
Assistant Director
Food and Drug Administration
Federal Ministry of Health, Ikoyi
PMB 12525
Lagos
Nigeria

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Mr. John A. Race
Project Manager
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8139 Dep.
N-0033 Oslo 1
Norway

Mr. Roald Jorgensen
Director
The Official Norwegian Quality
Control
Institute for Canned Fish
Products
P.O. Box 329
N-4001 Stavanger
Norway

SPAIN
ESPAGNE
ESPANA

Mr. D. José Morales Moreno
Subdirector General de Higiene de
los Alimentos
Ministerio de Sanidad y Consumo
Secretaría General para el Consumo
Comisión Interministerial para
la Ordenación Alimentaria,
Secretaría General
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid
Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mr. Erland Paajarvi
Head of Delegation
Head, Hygiene Department
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden

Mr. Erling Andersson
Advisor
Public Health Officer
Board of Health and Environment
Box 231
S-401 23 Göteborg
Sweden

Prof. Lennart Bjorck
Advisor
Division of Dairy Science
Department of Animal Nutrition
and Management
Swedish University of
Agricultural Sciences
Box 7024
S-750 07 Uppsala
Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Mr. P. Rossier
Head of Delegation
Head, Codex Section
Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3000 Berne 14
Switzerland

Mr. O. Bindschedler
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Dr. Somchit Viriyanondha
Manager, Hygiene Division
Thai International Airways
Vipawadee-Rungsit Road
Bangkok
Thailand

Mrs. Somying Kunanopparat
Scientist
Department of Industrial Works
Phra Sumen Road
Bangkok 10200
Thailand

Mrs. Orawan Khewprakaisangkul
Standards Officer
Office of National Codex
Alimentarius Committee
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI Road
Bangkok
Thailand

Mr. Kreang Boonchoo
First Secretary
Embassy of Thailand
Suite 380
1990 M Street, N.W.
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Mr. Ismail Organ Turkoz
Agricultural Counsellor
Embassy of the Republic of Turkey
Office of the Agricultural
Counsellor
2523 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington D.C. 20008
U.S.A.

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Helen C. Murrell
Head of Delegation
Senior Medical Officer
Department of Health and
Social Security
Alexander Fleming House
Elephant and Castle
London SE1 6BY
UK

Dr. Janet E.L. Corry
Principal Scientific Officer
Food Science Division
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
65 Romney Street
London SW1P 3RD
UK

Dr. A.C. Baird-Parker
Head, Microbiology Department
Unilever Research
Colworth House
Sharnbrook
Bedford MK44 1LQ
UK

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Delegate

Dr. George J. Jackson
Chief, Food Microbiology Methods
Development Branch (HFF-234)
Division of Microbiology
US Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
USA

Alternate Delegate

Dr. Stanley S. Green
Chief, Microbiological Monitoring
and Surveillance Branch
Division of Microbiology
Science Program
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington D.C. 20250
U.S.A.

Government Advisors

Dr. Thomas R. Mulvaney
Scientific Advisor for Processing
Division of Food Chemistry and
Technology (HFF-412)
U.S. Food and Drug Administration
Washington D.C. 20204
U.S.A.

Dr. George P. Hoskin
Fisheries Research Coordinator
Office of Physical Sciences
(HFF-400)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Mr. Raymond D. Beaulieu
Assistant Director for
Interagency Programs
Retail Food Protection Branch
(HFF-342)
Division of Cooperative Programs
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Mr. Johnny G. Nichols
Dairy and Lipid Technology Branch
(HFF-415)
Division of Food Chemistry &
Technology
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Dr. Terry C. Troxell
Guidelines and Compliance
Research Branch (HFF-312)
Division of Regulatory Guidance
Center for Food Safety and
Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Mr. Stephen H. Spinak
Staff Officer, Canned Products
Branch
Processed Products Inspection
Division,
MPITS, FSIS
U.S. Department of Agriculture
Washington D.C. 20250
U.S.A.

Mr. E. Spencer Garrett
Laboratory Director
National Seafood Inspection
Laboratory
National Marine Fisheries Services,
NOAA
U.S. Department of Commerce
Post Office Drawer 1207
Pascagoula
Mississippi 39568-1207
U.S.A.

Industry Advisor

Mr. Cleve Denny
Director, Research Services
National Food Processors
Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington D.C. 20035
U.S.A.

U.S. Specials

Mr. Donald A. Kautter
Microbiologist
Division of Microbiology (HFF-234)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Dr. John E. Kvenberg
Program Manager for Biological
Hazards
Division of Microbiology (HFF-232)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Dr. Robert M. Twedt
Chief, Virulence Assessment Branch
Division of Microbiology (HFF-236)
Center for Food Safety and Applied
Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Dr. Cathy Adams
Assistant to the Administrator
Food Safety and Inspection Service
Administration Building (Room 335E)
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Mr. C.W. Cooper
Assistant Director
Center for Food Safety and
Applied Nutrition (HFF-3)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Mr. Fred A. Phillips
Assistant to the Director
Division of Regulatory Guidance
Center for Food Safety and
Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Ms. Gloria E.S. Cox
Consultant
Cox and Cox Investments
12006 Auth Lane
Silver Spring, MD. 20902
U.S.A.

Dr. R.B. Read, Jr.
Consultant
10402 Hunt Country Lane
Vienna, VA 22180
U.S.A.

Mr. John A. Russell
Microbiologist
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Mr. Lowrie Beacham
Consultant
National Food Processors
Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20005
U.S.A.

Mr. David Galliard
Deputy Administrator
Federal Grain Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Mr. Steven N. Tanner
Technical Advisor to the
Administrator
Federal Grain Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Ms Phoebe Mikalaski
Secretary
Federal Grain Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

OBSERVERS
OBSERVATEURS
OBSERVADORES

Mr. William V. Eisenberg
President
William V. Eisenberg Associates
6408 Tone Drive
Bethesda, Maryland 20817
U.S.A.

Dr. Anthony D. Hitchins
Microbiologist
Division of Microbiology (HFF-234)
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

WHO Representative

Dr. Fernando Quevedo
Regional Advisor Food Safety
Pan American Health Organization
525 23rd Street, N.W.
Washington, D.C. 20037
U.S.A.

PAHO Observer

Dr. Nuria Kazanas
Microbiologist
Virulence Assessment Branch
(HFF-236)
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

International Dairy Federation

Mr. E. Hopkin
General Secretariat
International Dairy Federation
Square Vergote 41
B-1040 Bruxelles
Belgium

Mr. E.T. McGarrahan
International Dairy Federation
13 Gate 11
Carolina Shores
Calabash, NC 28459
U.S.A.

American Frozen Food Institute

Mr. Hugh Symons
Vice President
Research and Technical Services
American Frozen Food Institute
Suite 350
1764 Old Meadow Lane
McLean, Virginia 22102
U.S.A.

Corn Products Corporation
International

Dr. Jorge H. Alonso
Director, Quality Assurance
Corn Products Corporation
International
P.O. Box 8000
International Plaza
Englewood Cliff, New Jersey 07632
U.S.A.

International Bottled Water
Association

Mr. R. Gordon Wells
Director, Technical Services
International Bottled Water
Association
113 N. Henry
Alexandria, Virginia 22314
U.S.A.

U.S. SECRETARIAT

Mr. Barry A. Wentz
Microbiologist
Molecular Biology Branch (HFF-235)
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Mrs. Edna E. Poe
Analyst
Biological Hazards Program
(HFF-233)
Division of Microbiology
U.S. Food and Drug Administration
Washington, D.C. 20204
U.S.A.

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex
Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Mrs. Patty L. Woodall
Staff Assistant for Codex
Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

FAO/WHO Secretariat

Dr. Alan Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Mrs. Barbara Dix
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

LISTA DE LOS DOCUMENTOS ISO EXISTENTES
SOBRE MICROBIOLOGIA ALIMENTARIA 1/

MICROBIOLOGY - Sub-Committee ISO/TC 34/SC 9

- ISO/DIS 4831 General guidance for the enumeration of coliforms - Most probably number technique at 30°C
- ISO/DIS 4832 General guidance for the enumeration of coliforms - Colony count technique at 30°C .
- ISO/DIS 4833 General guidance for enumeration of microorganisms - Colony count at 30°C
- ISO/DIS 6579 General guidance on methods for the detection of Salmonella
- ISO 6887-1983 General guidance for the preparation of dilutions for microbiological examination
- ISO 6887-1983 General guidance for the preparation of dilutions for microbiological examination
- ISO 6888-1983 General guidance for enumeration of Staphylococcus aureus - Colony count technique
- ISO 7218-1985 General guidance for microbiological examinations
- ISO 7251-1984 General guidance for enumeration of presumptive Escherichia coli - Most probable number technique
- ISO 7402-1985 General guidance for the enumeration of Enterobacteriaceae without resuscitation - MPN technique and colony count technique
- ISO 7667-1983 Standard layout for methods of microbiological examination
- ISO 7937-1985 General guidance for enumeration of Clostridium perfringens - Colony count technique
- ISO 7932-1987 General guidance for enumeration of Bacillus cereus - Colony count technique at 30°C
- ISO 7954-1987 General guidance for enumeration of yeasts and moulds - Colony count technique at 25°C
- ISO/DIS 8523 General guidance for the detection of Enterobacteriaceae with resuscitation
- ISO/DIS 8914 General guidance for the detection of Vibrio-parahaemolyticus

1/ Estos documentos están disponibles en la ISO en inglés y francés.

MILK AND MILK PRODUCTS - Sub-Committee ISO/TC 34/SC 5

- ISO 5541-1986 Enumeration of coliforms - Part 1: Colony count technique at 30°C
- ISO 5541/2-1986 Enumeration of coliforms - Part 2: Most probable number technique at 30°C
- ISO 6785-1985 Detection of Salmonella
- DP 5944 Dried milk - Detection of coagulase positive staphylococci - Reference method
- DIS 6610 Enumeration of microorganisms - Colony count technique at 30°C
- DIS 6611 Enumeration of yeasts and moulds - Colony count technique at 25°C
- DIS 6730 Milk - Enumeration of psychrotrophic microorganisms - Colony count technique at 6.5°C
- DIS 7889 Yoghurt - Enumeration of characteristic microorganisms - Colony count technique at 37°C
- DP 7923 Milk, dried milk and cheese - Determination of aflatoxine m₁ content
- DP 7924 Dried milk, dried whey, lactose - Enumeration of microorganisms Colony count technique at 30°C
- DI 8198 Casein and caseinates - Enumeration of microorganisms - Colony count technique at 30°C
- DP 8260 Milk and milk products - determination of PCBs
- DIS 8261 Milk and milk products - Preparation of test samples and dilutions for microbiological examination
- DIS 8552 Milk - Enumeration of psychrotrophic microorganisms - Colony count technique at 21°C (Rapid method)
- DIS 8553 Milk - Enumeration of microorganisms - Plate loop technique at 30°C
- DIS 8889 Dried milk - Enumeration of Staphylococcus aureus - Colony count technique
- DP 8870 Milk and milk products - Detection of thermonuclease produced by coagulase-positive staphylococci
- DP 9232 Yoghurt - Detection of characteristic microorganisms
- DP 9621/2 Cheese - Enumeration of presumptive Escherichia coli - Part 2: Most probable number technique

MEAT AND MEAT PRODUCTS - Sub-Committee ISO/TS 34/SC 6

- ISO 3811-1979 Detection and enumeration of presumptive coliform bacteria and presumptive Escherichia coli (Reference method)
- ISO 5552-1979 Detection and enumeration of Enterobacteriaceae (Reference method)
- DIS 2293 Enumeration of microorganisms - Colony count technique at 30°C (Reference method) (revision of ISO 2293-1976)
- DIS 3100/3 Sampling - Part 1: General instructions and taking primary samples (revision of ISO 3100/1-1975)
- DIS 3565 Detection of Salmonella (revision of ISO 3565-1975)
- DIS 5551 Enumeration of Staphylococcus aureus - Colony count technique
- DIS 6391 Enumeration of Escherichia coli - Colony count technique at 44°C using membrane
- DIS 6649 Detection and enumeration of Clostridium perfringens (Reference method)

APENDICE IIIPROYECTO DE DISPOSICIONES GENERALES SOBRE HIGIENE

(Se somete a los gobiernos para que formulen observaciones)

Se pide a los comités de productos que seleccionen uno de los textos siguientes, según la naturaleza del producto regulado por la norma:

1. Para productos estables en el almacén en que es improbable que se produzca un deterioro microbiológico importante antes o después de la elaboración:
 - Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se prepare de conformidad con las secciones apropiadas de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius (Ref. CAC/RCP 1-1969, Rev. 1 - 1979).

2. Para productos estables en almacén, tratados térmicamente en envases herméticamente cerrados:
 - Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se prepare de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 1) y, cuando proceda, de conformidad con el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados (Ref. CAC/RCP 23-1979) u otros códigos de prácticas de higiene recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.
 - En la medida de lo posible de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, el producto no deberá contener materias objetables.
 - En producto, cuando sea analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:
 - a) no deberá contener microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud; y
 - b) no deberá contener tampoco ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

3. Para todos los demás productos:
 - Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con el Código de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969-1979), y otros códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que atañen a este producto. (Puede añadirse una lista).
 - En la medida de lo posible de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, el producto no deberá contener materias objetables.
 - El producto, cuando sea analizado con métodos apropiados de toma de muestras y examen:
 - a) no deberá contener microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud;
 - b) no deberá contener parásitos que puedan representar un peligro para la salud; y
 - c) no deberá contener tampoco ninguna sustancia que derive de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA
ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
(En el Trámite 8 del Procedimiento)

INDICE

INTRODUCCION

- SECCION I - AMBITO DE APLICACION
- SECCION II - DEFINICIONES
- SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION
- SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES
- SECCION V - REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO
- SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS
- SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION
 - 7.1 Requisitos aplicables a la materia prima
 - 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
 - 7.3 Empleo de agua
 - 7.4 Envasado
 - 7.5 Tratamiento térmico
 - 7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico
 - 7.7 Manipulación de los envases después del tratamiento
 - 7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico
- SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD
- SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO
- SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO
- SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO
- APENDICE I - ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
- APENDICE II - METODOLOGIA ANALITICA PARA MEDIR EL pH
- APENDICE III - REFERENCIAS PARA LA EVALUACIÓN DEL DOBLE CIERRE UNA VEZ DESMONTADO

PROYECTO DE CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas trata del envasado y tratamiento térmico de alimentos poco ácidos acidificados envasados en recipientes herméticamente cerrados. No se aplica a los alimentos en recipientes herméticamente cerrados que necesiten refrigeración. El Anexo I se aplica específicamente a los alimentos poco ácidos acidificados.

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este código se entenderá por:

- 2.1 Alimento ácido, todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.
- 2.2 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.
- 2.3 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.
- 2.4 Purgadores, los pequeños orificios por los que escapan el vapor y otros gases del autoclave durante todo el tratamiento térmico.
- 2.5 Alimento en conserva, el alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.6 Limpieza, la eliminación de los residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.7 Lote de la misma clave, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.
- 2.8 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.
- 2.9 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.
- 2.10 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.
- 2.11 Desinfección, la reducción, sin afectar en modo adverso a los alimentos, mediante la aplicación de agentes químicos higiénicamente satisfactorios y/o métodos físicos, del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva del alimento.
- 2.12 pH de equilibrio, es el pH de un producto alimenticio macerado y sometido a tratamiento térmico.

2.13 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.

2.14 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 cuadrulado semilogarítmico, de forma que la temperatura en una escala logarítmica invertida se trace en función del tiempo en una escala lineal.

2.14.1 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.

2.14.2 Curva de calentamiento simple, la curva de calentamiento que se aproxima a una línea recta.

2.15 Espacio libre, el volumen en un recipiente cerrado que no está ocupado por el alimento.

2.16 Tiempo de espera, véase tiempo de esterilización.

2.17 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.

2.18 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.

2.19 Alimentos poco ácidos, cualesquiera alimentos, excepto las bebidas alcohólicas, en los que no de sus componentes tenga un pH mayor de 4,6, después del tratamiento térmico.

2.20 Agua potable, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad deberán ser tan estrictas como las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", de la Organización Mundial de la Salud.

2.21 Envase del producto, todo envase destinado a contener un alimento y que ha de cerrarse herméticamente.

2.21.1 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.

2.21.2 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).

2.21.3 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 10 psig (0,7 kg/cm²), (es decir, la presión que puede ejercerse normalmente con el dedo).

2.21.4 Envase flexible, todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto envasado.

2.22 Autoclave, un recipiente a presión, destinado al tratamiento térmico de los alimentos, envasados en recipientes herméticamente cerrados.

- 2.23 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.
- 2.24 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.
- 2.25 Temperatura de esterilización, la temperatura mantenida en todo el tratamiento térmico, según se especifica en el tratamiento programado.
- 2.26 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.
- 2.27 Tratamiento térmico, el tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.
- 2.28 Ventilación, la operación de eliminar totalmente con vapor el aire de los autoclaves de vapor, antes de comenzar el tratamiento programado.
- 2.29 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.

3. SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas solamente por o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que pueden deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

3.2.2 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 Eliminación de materias primas claramente inadecuadas

Las materias primas que evidentemente no son aptas para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan hacerse aptas para el consumo mediante una nueva elaboración deberán eliminarse en una forma y lugar tales que no puedan dar lugar a la contaminación de los suministros de alimentos y/o del agua o de otras materias alimentarias..

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar posibles daños.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de la materia prima desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, ser desinfectados y desinfestados.

3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en la sección 4.4.1.2 del presente Código.

4. SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la otención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.

- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.

- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas a prueba de insectos. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Los alféizares internos de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.

- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.2.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP 1-1969, Rev. 1, 1979) a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también la sección 7.3.2).

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número

suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.4.5 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de:

540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el

uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Las fábricas de conservas deberán disponer de adecuados sistemas de correas transportadoras para transportar los envases vacíos a las estaciones de llenado. Su proyecto, estructura e instalación deberán asegurar que tales envases no puedan contaminarse ni resulten inaceptables debido a daños.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.2.4 Autoclaves son recipientes a presión y, como tales, deberán proyectarse, instalarse, accionarse y mantenerse de conformidad con las normas de seguridad establecidas para los recipientes a presión por el organismo oficial competente. Instalaciones de sobrepresión (por ejemplo, para los recipientes flexibles) puede significar que la relación segura de presión de trabajo del autoclave haya de aumentarse considerablemente.

4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.6 Suministro de vapor

El suministro de vapor al sistema de tratamiento térmico deberá ser adecuado en la medida necesaria para garantizar que se mantiene una presión suficiente de vapor durante la elaboración térmica, independientemente de otra demanda de vapor por otras instalaciones de la fábrica.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Apéndice I de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código.

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales, y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de la higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente, con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento deberá incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

6. SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente caliente que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código. Dicha persona deberá lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, masticar (por ejemplo goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en las secciones 6.1 - 6.9 deberá asignarse específicamente a personal supervisor competente.

7. SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preaparación de alimentos para conserva, 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.

7.1.5 Todas las fases del proceso de producción, incluidos el llenado, cierre, tratamiento térmico y enfriamiento, deberán realizarse lo más rápidamente posible en unas condiciones tales que impidan la contaminación y deterioro y reduzcan a un mínimo la proliferación de microorganismos en el alimento.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 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.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

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

7.2.4 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.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.3.2 Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

7.3.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.4 Envasado

7.4.1 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 para el organismo oficial competente. 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. 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.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

7.4.2.1 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 adoptadas de mutuo acuerdo y a los requisitos aplicables establecidos por el organismo competente. Estas especificaciones deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en la subsección 7.4.8 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 proyectación o el control defectuosos de los transportadores a las máquinas que realizan el llenado y cierre.

7.4.2.2 No deberán llenarse envases que estén sucios. Los envases rígidos de metal, inmediatamente antes de ser llenados, deberán limpiarse mecánicamente en posición invertida mediante instalaciones adecuadas de chorro de aire o agua. Los envases de vidrio podrán limpiarse también mediante succión (vacío). Los envases que hayan de utilizarse en líneas de llenado aséptico no deberán lavarse con agua si no se han secado perfectamente antes de la esterilización. La inspección es especialmente importante en el caso de los envases de vidrio, ya que pueden contener fragmentos o defectos de vidrio difícilmente visibles.

7.4.2.3 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. Hay que 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.

7.4.2.4 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.

7.4.3 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.

7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fabrica

Los envases vacíos deberán sacarse de la sala de envasado y de los transportadores que los llevan a las máquinas de llenado, 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.

7.4.5 Llenado de los envases

7.4.5.1 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.

7.4.5.2 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.

7.4.5.3 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.

7.4.6 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.

7.4.7 Operaciones de cierre

7.4.7.1 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, del envasador y del organismo oficial competente. Se seguirán meticulosamente las instrucciones de los fabricantes o suministradores del equipo.

7.4.7.2 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.

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 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.

7.4.8.1.1 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.

7.4.8.1.2 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 efectuar 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. (Nota: Podrán encontrarse referencias a textos normalizados o manuales donde aparezcan métodos para el desarme de costuras del doble cierre en el Apéndice III).

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

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:

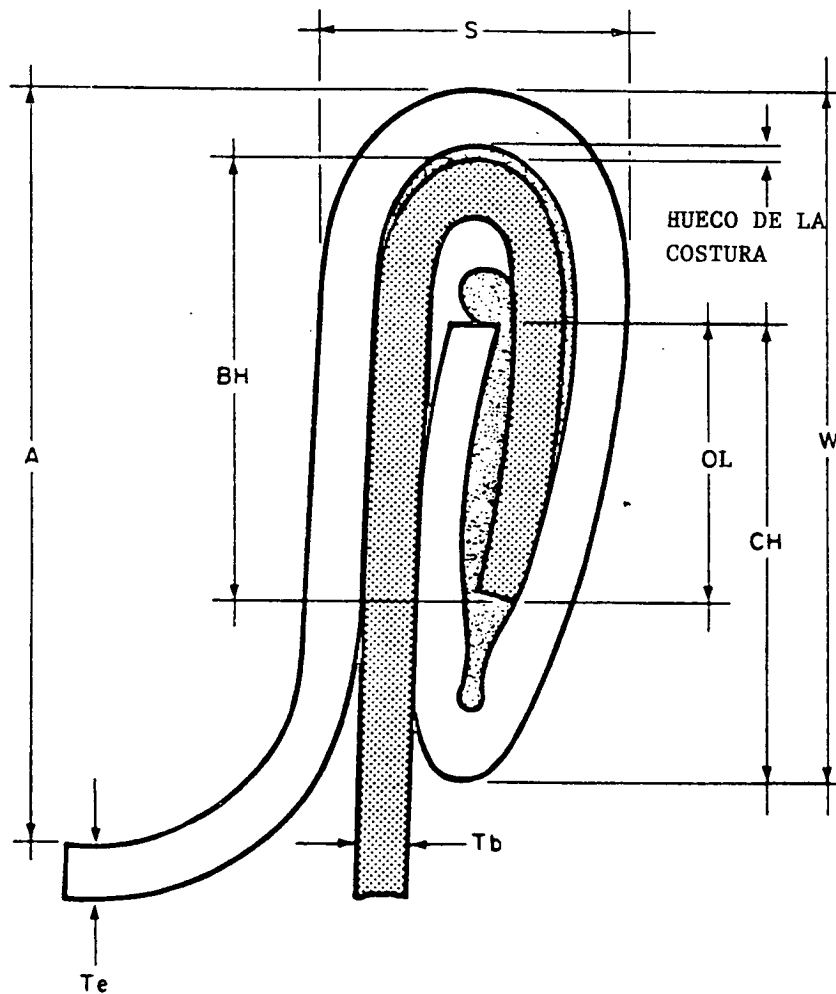
- a) Altura del gancho de la lata (BH)
- b) Altura del gancho de la tapa (CH)
- c) Espesor de la placa de la tapa (Te)

- d) Espesor de la lámina del cuerpo de la lata (T_b)
- 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:

- i) Solapado = $0 = (CH + BH + Te) - W$
- ii) Porcentaje de solapado = $\%0 = \frac{(BH + CH + Te - W) \times 100}{(W - (2Te + Tb))}$

FIGURA 1



TERMINOLOGIA DE LA COSTURA DOBLE

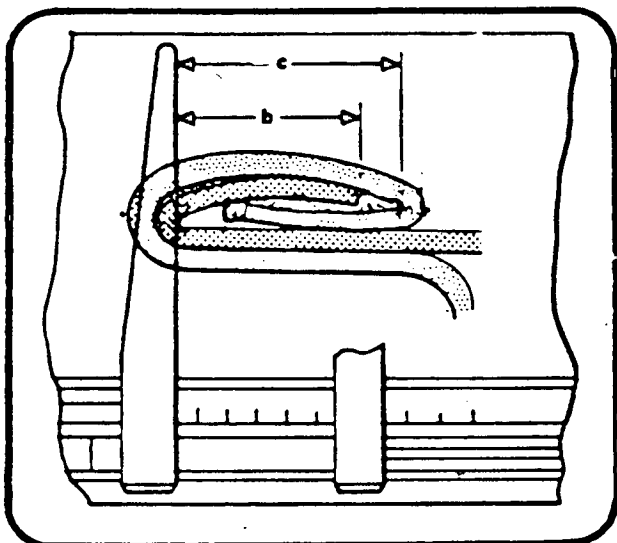
Para evaluar la hermeticidad, la unión de costuras (depresión interna) y la huella de presión, deberán consultarse las referencias indicadas antes. En las latas redondas, las antedichas mediciones deberán efectuarse como mínimo en tres puntos, distantes aproximadamente 120° entre sí, en el doble cierre (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:

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

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

FIGURA 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 (véase la sección 7.4.8.1.2). 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 coser al evaluar los resultados obtenidos por cualquiera de los dos sistemas, así como cualesquiera otros ensayos adicionales. El organismo oficial competente podrá establecer otros requisitos.

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.

7.4.8.1.3 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.

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.

7.4.8.1.4 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.

7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.9.1 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.

7.4.9.2 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 subsección 7.7).

7.4.10 Marcado en clave

7.4.10.1 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.

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

7.4.10.3 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.

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

7.4.11 Lavado

7.4.11.1 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.

7.4.11.2 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.

7.5 Tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

7.5.1.1 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.

7.5.1.2 El tratamiento programado para alimentos poco ácidos envasados 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 alimentos poco ácidos envasados 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.

7.5.2 Establecimiento del tratamiento programado

7.5.2.1 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:

- Flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum, y los microorganismos causantes de la putrefacción;
- Tamaño y tipo de envase;
- El pH del producto;
- La composición y formulación del producto;
- Las concentraciones y los tipos de sustancias conservadoras;
- La actividad acuosa;
- 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.

7.5.2.2 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.

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

7.5.2.4 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.

7.5.2.5 Cuando no puedan obtenerse datos precisos sobre la penetración térmica, podrán utilizarse otros métodos aceptables para el organismo oficial competente.

7.5.2.6 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.

7.5.2.7 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 por el organismo oficial competente.

7.5.2.8 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:

- Especificaciones del producto y del llenado, incluidas todas las limitaciones relativas a cambios de ingredientes;
- tamaño (dimensiones) y tipo de envase;
- orientación y espaciación del envase en el autoclave, cuando sea apropiado;
- peso inicial del producto (o productos) incluido el licor, en su caso;
- espacio libre, cuando sea el caso;
- temperatura inicial mínima;
- los procedimientos de ventilación y calentamiento en determinados sistemas de autoclave, cuando sean aplicables, deberán determinarse en autoclaves totalmente cargados;
- tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
- temperatura de esterilización;
- tiempo de esterilización;
- sobrepresión, cuando sea aplicable;
- 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, cuando sea aplicable: 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.

7.5.2.9 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.

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

7.5.2.11 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.

7.5.3 Operaciones en la sala de tratamiento térmico

7.5.3.1 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 y de la autoridad oficial competente. Es fundamental que todo equipo de tratamiento térmico sea proyectado adecuadamente, correctamente instalado y cuidadosamente mantenido. Solamente deberán utilizarse los tratamientos programados que hayan sido determinados adecuadamente.

7.5.3.2 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.

7.5.3.3 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 llenos. En caso necesario, habrá que establecer un tratamiento programado aparte para autoclaves parcialmente llenos.

7.5.3.4 En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización de los envases. Todas las cestas, carretillas, vagones o jaulas que contengan productos alimenticios 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.

7.5.3.5 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.

7.5.3.6 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.

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

7.5.4 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:

- i) Llenado máximo o peso escurrido;
- ii) Espacio libre mínimo de los envases;
- iii) Consistencia o viscosidad del producto determinada mediante medición objetiva en el producto tomada antes de su tratamiento;
- iv) 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;
- v) Porcentaje de sólidos;
- vi) Peso neto mínimo;
- vii) Vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío)

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico

7.6.1 Instrumentos y controles comunes a los diferentes sistemas de tratamiento térmico

7.6.1.1 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 0,5°C (1°F), y su escala no debe contener más de 4,0°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 0,5°C (1°F) 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.

7.6.1.2 Cuando se utilicen otros tipos de termómetros, habrá que efectuar pruebas sistemáticas para asegurarse de 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.

7.6.1.3 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 (20°F) de la temperatura esterilizante. La precisión del registro deberá ser igual o mejor de $\pm 0,5^\circ\text{C}$ (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar lo más posible (preferiblemente con una aproximación de 0,5°C (1°F)) 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.

7.6.1.4 Manómetros

Cada autoclave deberá estar provisto de un manómetro. La precisión del manómetro deberá verificarse por lo menos una vez al año. El manómetro deberá tener una escala a partir de 0, 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 kg/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.

7.6.1.5 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.

7.6.1.6 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; esta válvula deberá haber sido aprobada por el órgano oficial competente.

7.6.1.7 Dispositivos de cronometraje

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

7.6.2 Tratamiento a presión en vapor

7.6.2.1 Autoclaves discontinuos (fijos)

7.6.2.1.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

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.

7.6.2.1.2 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.1.3 Reguladores de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.1.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

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 uso se obtiene una ventilación adecuada.

7.6.2.1.11 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.

7.6.2.1.12 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.2.2.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

7.6.2.2.2 Manómetro (véase subsección 7.6.1.4).

7.6.2.2.3 Regulador de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.2.2.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6 Distribuidores de vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

7.6.2.2.7 Purgadores y eliminación de líquido condensado (véase subsección 7.6.2.1.8)

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 armazón 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.

7.6.2.2.8 Equipo apilador (véase subsección 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 Orificios de ventilación (véase subsección 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10 Entradas de aire (véase subsección 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11 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.

7.6.2.2.12 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.3 Autoclaves giratorios continuos

7.6.2.1.5 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.

7.6.2.1.6 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.

7.6.2.1.7 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 $1\frac{1}{2}$ a 2 veces la superficie transversal de la parte más pequeña del tubo de entrada del vapor.

7.6.2.1.8 Purgadores y eliminación del líquido condensado

Los purgadores deberán ser de un tamaño conveniente, por ejemplo 3 mm (1/8 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.

7.6.2.1.9 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.

7.6.2.1.10 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

7.6.2.3.1 Termómetros indicadores y dispositivos registradores de temperatura/tiempo (véanse subsecciones 7.6.1.1, 7.6.1.2 y 7.6.1.3)

7.6.2.3.2 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.3.3 Reguladores de vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.3.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.2.1.6)

7.6.2.3.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.3.6 Distribuidores de vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

7.6.2.3.7 Purgadores y eliminación del líquido condensado (véase subsección 7.6.2.2.7)

7.6.2.3.8 Orificios de ventilación (véase subsección 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9 Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase subsección 7.6.2.2.11)

7.6.2.3.10 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.2.4 Autoclaves hidrostáticos

7.6.2.4.1 Termómetros indicadores (véase subsección 7.6.1.1)

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.

7.6.2.4.2 Dispositivo registrador de la temperatura/tiempo (véase 7.6.1.2)

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.

7.6.2.4.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.2.4.4 Reguladores del vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.2.4.5 Orificio de entrada del vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.2.4.6 Purgadores

Los purgadores deberán colocarse convenientemente, y ser de un tamaño adecuado, por ejemplo 3 mm (1/8 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.

7.6.2.4.7 Ventilación

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

7.6.2.4.8 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.

7.6.2.4.9 Factores críticos (véase subsección 7.5.4)

7.6.3 Tratamiento a presión en agua

7.6.3.1 Autoclaves fijos (discontinuos)

7.6.3.1.1 Termómetro indicador (véase subsección 7.6.1.1)

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).

7.6.3.1.2 Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

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.

7.6.3.1.3 Manómetro (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.1.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

7.6.3.1.5 Válvula reguladora de la presión

Además de la válvula reductora de la presión, deberá instalarse, en la línea de rebóse, 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 adecuadamente con una rejilla para impedir que quede bloqueada por envases o residuos flotantes.

7.6.3.1.6 Registrador de la presión

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

7.6.3.1.7 Regulador del vapor (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.3.1.8 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.

7.6.3.1.9 Distribución del vapor (véase subsección 7.6.2.1.7)

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

7.6.3.1.10 Soportes de jaulas (véase subsección 7.6.2.1.6)

7.6.3.1.11 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.

7.6.3.1.12 Válvula de drenaje

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

7.6.3.1.13 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.

7.6.3.1.14 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.

7.6.3.1.15 Entrada de agua de refrigeración

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

7.6.3.1.16 Espacio libre superior del autoclave

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

7.6.3.1.17 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.

7.6.3.1.18 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado
(véase subsección 7.5.4)

7.6.3.2 Autoclaves giratorios discontinuos

7.6.3.2.1 Termómetro indicador (véase subsección 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 Dispositivo de registro de la temperatura (véase subsección 7.6.1.2)

El termómetro registrador deberá instalarse adyacente al bulbo del termómetro indicador.

7.6.3.2.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.3)

7.6.3.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.5)

7.6.3.2.5 Válvula reguladora de la presión (véase subsección 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6 Registrador de presión (véase subsección 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7 Regulador del vapor (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.2.8 Entrada de vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

7.6.3.2.9 Distribuidor de vapor (véase subsección 7.6.3.1.7)

7.6.3.2.10 Válvula de drenaje (véase subsección 7.6.3.1.12)

7.6.3.2.11 Indicador del nivel de agua (véase subsección 7.6.3.1.13)

7.6.3.2.12 Suministro de aire y controles (véase subsección 7.6.3.1.14)

7.6.3.2.13 Entrada del agua de refrigeración (véase subsección 7.6.3.1.15)

7.6.3.2.14 Circulación de agua (véase subsección 7.6.3.1.17)

7.6.3.2.15 Cronometraje de la velocidad del autoclave (véase subsección 7.6.2.2.11)

7.6.3.2.16 Factores críticos en la aplicación del tratamiento programado
(véase subsección 7.5.4)

7.6.4 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.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

7.6.5.1 Equipo de esterilización de productos y su funcionamiento

7.6.5.1.1 Dispositivo indicador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

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.

7.6.5.1.2 Dispositivo registrador de la temperatura (véase subsección 7.6.1.3)

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.

7.6.5.1.3 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.

7.6.5.1.4 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.

7.6.5.1.5 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 kg por cm² (2 libras por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 kg por cm² por cm (20 libras por pulgada cuadrada por pulgada). Deberá comprobarse 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.

7.6.5.1.6 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.

7.6.5.1.7 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.

7.6.5.1.8 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.

7.6.5.1.9 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.

7.6.5.1.10 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 kg 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.

7.6.5.2 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de envases de productos

7.6.5.2.1 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.

7.6.5.2.2 Método(s) de cronometraje

Habrá 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. Deberá disponerse de un medio para impedir los cambios no autorizados de velocidad.

7.6.5.2.3 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.

7.6.5.2.4 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.

7.6.6 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. Deberá 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.

7.6.7 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.

7.6.8 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 (105°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.

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

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.

El agua de enfriamiento debe tener un contenido microbiano bajo. Por ejemplo, un número total de colonias mesófilas aerobias inferior a 100 c.f.u./ml. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

7.6.8.2 Para asegurar una desinfección eficaz, se mezclará 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.

Podrá 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 cloro libre de 0,5 a 2 ppm. 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 según lo indicado en el punto b) supra. 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 dependerá 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. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica.

7.6.8.3 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.

7.7 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:

- 1) las latas se sequen lo antes posible después de la elaboración;
- 2) los sistemas y el equipo de transporte estén diseñados de forma que se reduzca al mínimo el maltratamiento de los envases; y
- 3) las superficies del transportador y el equipo estén bien limpias y desinfectadas.

Los tarros 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.

7.7.1 Descarga de las jaulas del autoclave

Para reducir al mínimo la infección por infiltración, en particular de microorganismos patógenos, no deberán manipularse manualmente los envases tratados mientras están todavía húmedos.

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.

7.7.2 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 sulfactante adecuada. Después de la inmersión (15 segundos) hay que inclinar las jaulas y dejar que se escurran.

Es imprescindible 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.

7.7.3 Maltratamiento 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.

7.7.4 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 c.f.u. 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 post-enfriamiento 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.

7.7.5 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.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento térmico

7.8.1 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.

7.8.2 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 tratamientos programados deberán establecerse de conformidad con las secciones 7.5.1 y 7.5.2 de este Código.

8. SECCION VIII - 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 deberá 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 7.8 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 (7.5.4).

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 (7.5.4).

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 pre-esterilización 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

Pre-esterilización 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 7.6.1.1, 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.

9. SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

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.

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

9.2 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.

9.3 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.

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 embalarse 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.

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

9.4 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.

9.5 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.

9.6 Cualquiera de las condiciones citadas puede requerir una referencia al Código de Prácticas de Higiene para la recuperación de alimentos envasados dañados actualmente en preparación.

10. SECCION X - 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.

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

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

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

11.2 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.

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

11.4 Los productos deberán satisfacer los requisitos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios, que figuran en las listas aprobadas o en las normas del Codex para productos, y deberán satisfacer los requisitos sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios del país en que se vendan los productos.

ANEXO 1

ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente Anexo se aplica a la fabricación y elaboración de alimentos poco ácidos envasados que, antes de ser envasados, han sido acidificados, fermentados y/o encurtidos para que su pH de equilibrio sea 4,6 o menor, después del tratamiento térmico. Estos alimentos incluyen, pero no exclusivamente, alcachofas, frijoles, coles, coliflores, pepinos, pescado, aceitunas (que no sean aceitunas maduras), pimientos, "puddings" y frutas tropicales, solos o mezclados.

Se excluyen bebidas y alimentos ácidos, compotas, jaleas, conservas, aderezos de ensaladas, vinagre, productos lácteos fermentados, alimentos ácidos que contengan pequeñas cantidades de alimentos poco ácidos, pero cuyo pH resultante no difiera sensiblemente del pH del alimento ácido predominante, y los alimentos sobre los que hay pruebas científicas que demuestren claramente que el producto no contribuye a la proliferación de Clostridium botulinum, por ejemplo, los tomates o productos de tomate donde el pH no excede de 4,7.

2. SECCION II - DEFINICIONES

(Véanse definiciones, Sección II del documento principal).

3. SECCIONES III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

Según se ha indicado en la Sección III del documento principal.

4. SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Como en la subsección 4.1 del documento principal.

4.2 Vías de acceso y patios

Como en la subsección 4.2 del documento principal.

4.3 Edificios e instalaciones

Como en la subsección 4.3 del documento principal.

4.4 Instalaciones sanitarias

Como en la subsección 4.4 del documento principal.

4.5 Equipo y utensilios

Como en la subsección 4.5 del documento principal, excepto que 4.5.2.4 queda modificado en la forma siguiente:

4.5.2.4 Los autoclaves y los esterilizadores de productos son recipientes a presión, y como tales deberán proyectarse, instalarse, accionarse y conservarse, de conformidad con las normas de seguridad aplicables a los recipientes a presión dictadas por el organismo oficial competente. Cuando se utilicen pasterizadores de canal abierto, pasterizadores de pulverización y termocambiadores para lograr la esterilidad comercial de los alimentos poco ácidos acidificados, tales instrumentos deberán proyectarse, instalarse, accionarse y mantenerse de conformidad con las normas de seguridad establecidas por el organismo oficial competente.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

Toda esta Sección como en la Sección V del documento principal.

6. SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

Toda esta Sección como la Sección VI del documento principal.

7. SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS HIGIENICOS DE LAS OPERACIONES

7.1 Requisitos y preparación de las materias primas

7.1.1 Como en la subsección 7.1.1 del documento principal.

7.1.2 Como en la subsección 7.1.2 del documento principal.

7.1.3 Como en la subsección 7.1.3 del documento principal.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario para la preparación de alimentos en conserva, deberá ir seguido de un enfriamiento rápido de los alimentos o de una pronta elaboración ulterior.

7.1.5 Todas las operaciones del tratamiento, incluido el envasado, deberán efectuarse en condiciones que impidan en el producto alimenticio la contaminación, deterioro, y/o proliferación de microorganismos de importancia para la salud pública.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

Como en la subsección 7.2 del documento principal.

7.3 Empleo de agua

Como en la subsección 7.3 del documento principal.

7.4 Envasado

Como en la subsección 7.4 del documento principal.

7.4.1 Almacenamiento de los envases

Como en la subsección 7.4.1 del documento principal.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

Como en la subsección 7.4.2 del documento principal.

7.4.3 Uso adecuado de los envases

Como en la subsección 7.4.3 del documento principal.

7.4.4 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica

Como en la subsección 7.4.4 del documento principal.

7.4.5 Llenado de los envases

Como en la subsección 7.4.5 del documento principal.

7.4.6 Aspiración del aire en los envases

Como en la subsección 7.4.6 del documento principal.

7.4.7 Operaciones de cierre

Como en la subsección 7.4.7 del documento principal.

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 Inspección de los defectos mayores

Como en la subsección 7.4.8.1 del documento principal.

7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Como en la subsección 7.4.8.1.1 del documento principal.

7.4.8.1.2 Inspección de las costuras de los envases

Como en la subsección 7.4.8.1.2 del documento principal.

7.4.8.1.3 Inspección de las costuras de los envases rectangulares de aluminio embutidos profundamente

Como en la subsección 7.4.8.1.3 del documento principal.

7.4.8.1.4 Inspección de las costuras de envases semirrígidos y flexibles

Como en la subsección 7.4.8.1.4 del documento principal.

7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

Como en la subsección 7.4.9 del documento principal.

7.4.10 Marcado en clave

Como en la subsección 7.4.10 del documento principal.

7.4.11 Lavado

Como en la subsección 7.4.11 del documento principal.

7.5 Acidificación y tratamiento térmico

7.5.1 Consideraciones generales

El tratamiento programado para los alimentos poco ácidos acidificados y envasados debe ser establecido sólo por personas competentes, expertas en acidificación y tratamiento térmico y que dispongan de las instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer la acidificación y el tratamiento térmico necesarios con métodos científicos aceptados.

La inocuidad microbiana de los alimentos poco ácidos acidificados dependerá primordialmente del cuidado y precisión con que se haya aplicado el tratamiento.

La acidificación y el tratamiento térmico requeridos para hacer que los alimentos poco ácidos acidificados y envasados sean comercialmente estériles depende de la carga microbiana, del tipo y procedimiento de acidificación, de la temperatura de almacenamiento, de la presencia de diversas sustancias conservadoras y de la composición de los productos. Los alimentos poco ácidos acidificados, con pH superior a 4,6, pueden contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termoresistentes y formadores de esporas, como el Clostridium botulinum. Debe subrayarse que la acidificación el tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos acidificados y envasados 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 tratamiento inadecuado.

Se han conocido casos de alimentos acidificados, indebidamente tratados o cerrados, que han contribuido a la proliferación de mohos y otros microbios, que han elevado el pH del producto a más de 4,6, y han permitido la proliferación de Clostridium botulinum.

7.5.2 Establecimiento de tratamientos programados

7.5.2.1 El tratamiento programado deberá establecerse por una persona calificada con conocimientos técnicos adquiridos mediante una capacitación y experiencia apropiadas en las operaciones de acidificación y tratamiento térmico de alimentos acidificados, fermentados y encurtidos.

7.5.2.2 La acidificación y tratamiento térmico necesarios para lograr la esterilidad comercial deberán establecerse fundándose en factores tales como:

- pH del producto;
- tiempo necesario para alcanzar el pH de equilibrio;
- composición o formulación del producto, incluidas las tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos;
- dosis y tipos de sustancias conservadoras;
- actividad acuosa;
- flora microbiana, especialmente Clostridium botulinum y microorganismos causantes de la putrefacción;
- tamaño y tipo del envase;
- calidad organoléptica.

5.7.2.3 El tratamiento térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento poco ácido acidificado y envasado es mucho menor que el necesario para los alimentos poco ácidos envasados.

7.5.2.4 Como la acidez del producto final evitará, por regla general, la proliferación de esporas bacterianas, el tratamiento térmico podrá ser necesario sólo para matar los mohos, levaduras y células vegetativas de bacteria y para inactivar las enzimas.

7.5.2.5 Los resultados de estas determinaciones de acidificación y tratamiento térmico, junto con los factores críticos establecidos, deberán incorporarse en el tratamiento programado. Dicho tratamiento programado deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- identificación de la clave o fórmula del producto;
- tamaño (dimensiones) y tipo del envase;
- detalles pertinentes sobre el tratamiento de acidificación;
- peso inicial del producto o productos, incluso licor, cuando sea apropiado;
- temperatura inicial mínima;
- tipo y características del sistema de tratamiento térmico;
- temperatura de esterilización (o pasterización);
- tiempo de esterilización (o pasterización);
- método de enfriamiento.

7.5.2.6 Para los alimentos tratados asépticamente se establecerá una lista análoga en la que se incluirán también los requisitos relativos a la esterilización del equipo y los envases.

7.5.2.7 La clave del producto (identificación) deberá corresponder claramente a una especificación completa y exacta del producto, que contenga, por lo menos, los datos siguientes, según proceda:

- procedimientos completos de formulación y preparación;
- pH;
- peso inicial del producto o productos, incluso el licor, cuando así proceda;
- espacio libre de la parte superior;
- peso escurrido;

- dimensiones máximas de los componentes del producto;
- temperatura del producto en el llenado;
- consistencia.

7.5.2.8 Las pequeñas desviaciones respecto de las especificaciones del producto, que pudieran parecer insignificantes, pueden afectar gravemente a la idoneidad del tratamiento para el producto. Todos los cambios en las especificaciones del producto deberán evaluarse según su efecto sobre la idoneidad del tratamiento. Si se observase que el tratamiento programado es insuficiente, será necesario volver a determinarlo.

7.5.2.9 La fábrica donde se aplica el tratamiento o el laboratorio en el que se determine el tratamiento programado deberán conservar permanentemente registros completos sobre todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidos los ensayos de incubación que hayan podido servir de ayuda.

7.5.3 Operaciones de acidificación y tratamiento térmico

7.5.3.1 Las operaciones del tratamiento para el control de pH y otros factores críticos, que se especifican en el tratamiento programado, deberán ser efectuadas y supervisadas sólo por personal adecuadamente capacitado.

7.5.3.2 Los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, deberán fabricarse, tratarse y envasarse de tal forma que, en el tiempo fijado en el tratamiento programado, se alcance un pH de equilibrio de 4,6 o menor, y se mantenga después.

7.5.3.3 Para lograr esto, el responsable del tratamiento deberá controlar el proceso de acidificación en puntos críticos de control, llevando a cabo los ensayos pertinentes, y con frecuencia suficientes para asegurar la inocuidad y calidad del producto.

7.5.3.4 La esterilidad comercial deberá alcanzarse utilizando el equipo y los instrumentos que se necesiten para asegurar que se aplica el tratamiento programado y establecer los registros adecuados.

7.5.3.5 Tanto la distribución de la temperatura como la velocidad de transferencia del calor son importantes: dada la variedad de los diseños de equipo existentes, deberá hacerse referencia a los fabricantes del equipo o al organismo oficial competente por lo que respecta a los detalles de instalación, funcionamiento y control.

7.5.6.3 Sólo deberán utilizarse tratamientos programados adecuadamente determinados. En un lugar bien visible y cerca del equipo de tratamiento, deberán colocarse carteles donde se indiquen los tratamientos programados que hayan de emplearse para los distintos productos y tamaños y tipos de envase. Esta información deberá estar a disposición del operador del autoclave o sistema de tratamiento y del organismo oficial competente.

7.5.3.7 Es indispensable que todo el equipo de tratamiento térmico se proyecte adecuadamente y se instale correctamente y se mantenga cuidadosamente.

7.5.3.8 En las operaciones discontinuas deberá indicarse el estado de esterilización o pasterización de los envases. Todas las cestas del autoclave, los camiones, los vehículos o jaulas que contengan productos alimenticios no tratados térmicamente, o por lo menos uno de los envases que se halle en la parte superior de cada cesta, etc., deberán marcarse en forma clara y evidente con un indicador termosensible, o mediante otro medio eficaz que indique visualmente si la unidad ha sido o no tratada térmicamente. Los indicadores termosensibles unidos a las cestas, camiones, vehículos o jaulas deberán desmontarse antes de que sean llenados con envases.

7.5.3.9 Deberá determinarse y registrarse con suficiente frecuencia la temperatura inicial del contenido de los envases vacíos 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.

7.5.3.10 En la sala de tratamientos térmicos deberá colocarse un reloj o dispositivo análogo preciso y claramente visible, que servirá para ver la hora, en lugar de recurrir al uso de relojes de pulsera, etc. Cuando en la sala de tratamientos térmicos se empleen dos o más relojes, éstos tendrán que estar sincronizados.

7.5.4 Factores críticos y aplicación del tratamiento programado

Además del pH máximo, la temperatura inicial mínima del producto, el tiempo de esterilización (o pasterización) y la temperatura especificada en el tratamiento programado, habrá que medir, controlar y registrar otros factores críticos especificados, a intervalos de frecuencia suficiente para asegurarse de que estos factores permanecen dentro de los límites especificados en el tratamiento programado. Como ejemplos de factores críticos pueden indicarse los siguientes:

- i) llenado máximo o peso escurrido;
- ii) espacio libre en los envases llenos de producto;
- iii) consistencia del producto, determinada por medición objetiva en el producto antes del tratamiento;
- iv) forma de presentación del producto y/o tipo de envase, que pueden hacer que el producto se estratifique o se formen capas en los envases o se alteren las dimensiones del envase (espesor), exigiéndose, por lo tanto, una orientación específica de los envases en al autoclave;
- v) porcentaje de sólidos;
- vi) peso neto;
- vii) vacío mínimo al cerrar (en productos envasados al vacío);
- viii) tiempo de equilibrio del pH;
- ix) concentraciones de sal, azúcar y/o sustancias conservadoras;
- x) tolerancias dimensionales de los ingredientes sólidos.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de acidificación y tratamiento térmico

7.6.1 Sistema de acidificación

El fabricante deberá aplicar procedimientos adecuados de control para asegurar que los productos terminados no presenten ningún riesgo para la salud. Deberá ejercerse un control suficiente, incluyendo ensayos frecuentes y registrando sus resultados, para que el pH de equilibrio de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos no sea superior a 4,6. La acidez de los alimentos en tratamiento podrá medirse con métodos potenciométricos, de acidez titulable o, en algunos casos, métodos colorimétricos. Las mediciones incorporadas en el tratamiento que se efectúen mediante titulación o colorimetría deberán referirse al pH de equilibrio final. Si el pH de equilibrio final es 4,0 o menor, la acidez del producto final podrá determinarse por cualquier método adecuado. Si el pH de equilibrio final del alimento es superior a 4,0, la medición del pH de equilibrio final deberá hacerse por un método potenciométrico.

7.6.1.1 Acidificación directa

Entre los procedimientos de acidificación para alcanzar niveles aceptables de pH en el producto final, pueden citarse los siguientes, aunque esta enumeración no es exclusiva:

- i) blanqueado de los ingredientes del alimento en soluciones acuosas acidificadas;
- ii) inmersión del alimento blanqueado en soluciones ácidas. Aunque la inmersión del alimento en una solución ácida es un método satisfactorio de acidificación, deberá tenerse mucho cuidado para asegurarse que la concentración de ácido se mantiene suficiente;
- iii) acidificación discontinua directa. Puede lograrse añadiendo una cantidad conocida de solución ácida a una cantidad especificada de alimento durante la acidificación;
- iv) adición directa de una cantidad determinada previamente de ácido a cada envase durante la producción. Los ácidos líquidos son generalmente más eficaces que los ácidos sólidos o en pastillas. Deberá tenerse mucho cuidado para asegurarse de que a cada envase se le añade la cantidad adecuada de ácido;

- v) adición de alimentos ácidos a alimentos poco ácidos en proporciones controladas y ajustándose a formulaciones específicas;
- vi) deberá siempre tenerse en cuenta el tiempo necesario para los efectos de equilibración y regulación.

7.6.1.2 Acidificación por fermentación y curado con sal

La temperatura, la concentración de sal y la acidez son factores importantes para controlar la fermentación y el curado con sal de los alimentos. El progreso y el control de la fermentación deberán vigilarse mediante ensayos apropiados. La concentración de sal en la salmuera deberá determinarse mediante un ensayo químico o físico, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. El progreso de la fermentación deberá controlarse mediante mediciones del pH o titulaciones ácido/base, o mediante ambos sistemas, según los métodos establecidos en la subsección 7.6.2, o mediante métodos equivalentes, a intervalos suficientes para asegurar el control de la fermentación. La concentración de sal o ácido en la salmuera puede diluirse notablemente en grandes tanques que contengan reservas de sal. Por tanto, deberá comprobarse con determinada periodicidad y ajustarse cuando sea necesario.

7.6.2 Instrumentos y procedimientos de control para tratamientos de acidificación (véase Anexo II)

7.6.3 Instrumentos y controles comunes a los distintos sistemas de tratamiento térmico

7.6.3.1 Termómetro indicador

Cada esterilizador (o pasterizador) deberá estar provisto de, por lo menos, un termómetro indicador. El termómetro de mercurio en tubo de vidrio está, por regla general, reconocido como 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 a 1°C (2°F), y cuya escala no contenga más de 4°C por cm (18°F por pulgada) de escala graduada.

La precisión de los termómetros en vapor o agua, según proceda, desde el punto de vista operativo, deberá comprobarse con un termómetro normalizado de precisión conocida. Estas comprobaciones deberán realizarse en el momento de la instalación y, por lo menos, una vez al año, o más frecuentemente, según sea necesario para garantizar su precisión. Deberá reemplazarse todo termómetro que se desvíe más de 0,5°C (1°F) del termómetro normalizado. Deberá hacerse una inspección diaria de los termómetros de mercurio en tubo de vidrio para localizar y, en su caso, sustituir los termómetros que tengan columnas de mercurio divididas o presenten otros defectos.

7.6.3.2 Cuando se usen otros tipos de termómetros, habrá que proceder a comprobaciones sistemáticas para garantizar un funcionamiento que sea, por lo menos, equivalente al que corresponde al descrito para los termómetros de mercurio en tubo de vidrio. Deberán substituirse los termómetros que no reúnan dichos requisitos.

7.6.3.3 Dispositivos registradores de la temperatura

Cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto, por lo menos, de un dispositivo registrador de la temperatura. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor o podrá ser un instrumento de registro y control. Es importante utilizar una gráfica correcta para cada dispositivo. La posición de registro deberá ser igual o mejor que $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{F}$) a la temperatura de esterilización. El registrador deberá concordar con una aproximación de 1°C (2°F) con el termómetro indicador de la temperatura del tratamiento. Deberá preverse un medio adecuado para evitar los cambios de ajuste no autorizados. Es importante que se utilice también una gráfica para llevar un registro permanente del tiempo de esterilización o pasterización. El dispositivo cronométrico de la gráfica deberá ser también preciso.

7.6.3.4 Manómetros

Como en la subsección 7.6.1.3 del documento principal, con la adición de la siguiente frase:

Si el autoclave se emplea solamente a presión atmosférica, no será necesario el manómetro.

7.6.3.5 Regulador del vapor

Cuando proceda, cada esterilizador o pasterizador deberá estar provisto de un regulador de vapor para mantener la temperatura. El regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro registrador.

7.6.3.6 Válvulas reguladoras de la presión

Como en la subsección 7.6.1.5 del documento principal, con la adición de la siguiente frase:

Si el autoclave se utiliza solamente a presión atmosférica, no será necesaria la válvula reguladora de presión.

7.6.4 Sistemas de tratamiento térmico utilizados normalmente

7.6.4.1 Tratamiento a presión atmosférica o por llenado en caliente y retención

La esterilidad comercial deberá lograrse utilizando un equipo adecuado y los instrumentos necesarios que se indican en la subsección 7.6.3 de este Anexo para asegurarse que se aplica el tratamiento programado y establecer los registros adecuados. Tanto la distribución de la temperatura como las velocidades de transferencia del calor son importantes. Dada la variedad del equipo disponible, deberá hacerse referencia al fabricante y al organismo oficial competente por lo que respecta a los detalles de instalación, funcionamiento y control. Cuando se emplee una técnica de llenado en caliente y retención, es importante que todas las superficies interiores del envase alcancen la temperatura programada para la esterilización (o pasterización) del envase.

7.6.4.2 Tratamiento en autoclaves a presión

Como en las subsecciones 7.6.2, 7.6.3 y 7.6.4 en su totalidad del documento principal.

7.6.5 Sistemas asépticos de tratamiento y envasado

Como en la subsección 7.6.5 en su totalidad del documento principal.

7.6.6 Esterilizadores de llama, equipo y procedimientos

Como en la subsección 7.6.6 en su totalidad del documento principal.

7.6.7 Otros sistemas

Los sistemas para el tratamiento térmico de los alimentos poco ácidos acidificados y envasados en recipientes herméticamente cerrados deberán ajustarse a los requisitos aplicables a este código, y deberán asegurar que los métodos y controles empleados para la fabricación, el tratamiento y/o envasado de tales alimentos se aplican y administran en una forma adecuada para lograr la esterilidad comercial.

7.6.8 Enfriamiento

Como en la subsección 7.6.8 del documento principal.

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

Como en la subsección 7.6.8.1 del documento principal.

7.7 Contaminación después del tratamiento

Como en la subsección 7.7 del documento principal.

7.8 Evaluación de las desviaciones en el tratamiento programado

Siempre que, por medio de los registros o por cualesquiera otros medios, se descubra que la aplicación de un tratamiento se desvía de los tratamientos programados para cualquier alimento acidificado, fermentado o encurtido, o que el pH de equilibrio del producto terminado, determinado mediante un análisis apropiado (véase Anexo II del presente código), es superior a 4,6, el fabricante comercial deberá:

- a) Volver a tratar completamente el lote de alimentos de la clave en cuestión, aplicando el tratamiento que el organismo oficial competente haya establecido como adecuado para asegurar un producto inocuo, o
- b) separar la porción del alimento en cuestión para proceder a una evaluación ulterior respecto a la importancia potencial por lo que se refiere a la salud pública. Esta evaluación deberán hacerla expertos competentes en tratamientos, de conformidad con procedimientos reconocidos como adecuados para detectar cualquier riesgo potencial para la salud pública, y deberán ser aceptables para el organismo oficial competente. A menos que dicha evaluación demuestre que el lote de alimentos ha sido sometido a un tratamiento que lo ha hecho inocuo, los alimentos separados deberán tratarse de nuevo enteramente para hacerlos completamente inocuos o deberán destruirse. Deberá llevarse un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión. El lote en cuestión podrá enviarse para su distribución normal, una vez completado todo el nuevo tratamiento y lograda la inocuidad del alimento, o después que se haya determinado que no existe ningún riesgo potencial para la salud pública. De lo contrario, dicho lote de alimentos se destruirá bajo una supervisión adecuada para asegurar en todo momento la protección de la salud pública.

8. SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Como en la sección 8 del documento principal.

8.1 Registros de elaboración y producción

Deberán mantenerse registros de los exámenes de las materias primas, de los materiales de envasado y de los productos terminados, así como de las garantías o certificados de los abastecedores que comprueben el cumplimiento de los requisitos del presente Código.

8.2 Examen y mantenimiento de los registros

Deberán mantenerse registros de la producción y el tratamiento para poder demostrar el cumplimiento de los tratamientos programados, incluidos los registros de las mediciones del pH y otros factores críticos destinados a asegurar la inocuidad del producto, y tales registros deberán contener información adicional suficiente, como la relativa a la clave del producto, fecha, tamaño del envase y producto, para que puedan evaluarse los riesgos para la salud pública que entrañan los procesos aplicados a cada lote de una misma clave, remesa u otra parte de la producción.

8.3 Desviaciones de los tratamientos programados

Se tomará nota de todas las desviaciones de los tratamientos programados que puedan influir en la salud pública o en la inocuidad del alimento, y se identificará la parte del producto afectada. Se llevará un registro de tales desviaciones, que será objeto de un fichero o diario aparte, donde se identifiquen y describan los datos apropiados, las medidas correctivas apropiadas y el destino que se ha dado a la parte del producto en cuestión.

8.4 Distribución del producto

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

8.5 Conservación de los registros

En la planta de elaboración, o en otro lugar razonablemente accesible, deberán conservarse, durante un período de 3 años, ejemplares de todos los registros especificados en las subsecciones 8.2, 8.3 y 8.4.

9. SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Como en la Sección IX del documento principal.

10. SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en la Sección X del documento principal.

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según se indica en la Sección XI en su totalidad del documento principal, con la excepción de 11.3 que se modificará en la forma siguiente: "los alimentos poco ácidos acidificados deberán haber recibido un tratamiento térmico suficiente para obtener la esterilidad comercial".

ANEXO II

1. METODOLOGIA ANALITICA PARA MEDIR EL pH 1/

Entre los métodos que pueden utilizarse para determinar el pH o la acidez de los alimentos acidificados, fermentados y encurtidos, cabe citar, sin que esta enumeración tenga carácter exclusivo, los siguientes:

1.1 Método potenciométrico para la determinación del pH

1.1.1 Principios

El término pH se utiliza para designar la intensidad o grado de acidez. El valor del pH, es decir, el logaritmo de la unidad dividida por la concentración de iones de hidrógeno de una solución, se determina midiendo la diferencia de voltaje entre dos electrodos inmersos en una solución de la muestra. Un sistema adecuado consiste en un potenciómetro, un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia. Podrá determinarse el pH con precisión haciendo una medición de fuerza electromotiva (mfe) de una solución reguladora patrón cuyo pH se conozca, y comparando después esta medición con la medición de una mfe de una muestra de la solución objeto del ensayo.

1.1.2 Instrumentos

El instrumento principal para determinar el pH es el pH-metro o potenciómetro. Para la mayor parte del trabajo, se necesita un instrumento con escala de lectura directa del pH. En el comercio existen instrumentos de batería y accionados por corriente eléctrica. Si el voltaje de la corriente es inestable, el instrumento que funciona con corriente eléctrica deberá acoplarse a reguladores de voltaje para eliminar las variaciones en las lecturas. Las baterías deberán comprobarse con frecuencia para asegurarse de que los instrumentos de batería funcionan adecuadamente. Son preferibles los instrumentos que utilizan una escala de unidad ampliada o un sistema de lectura digital, ya que permiten mediciones más precisas.

1.1.3 Electrodos

El pH-metro típico está provisto de un electrodo de membrana de vidrio. El electrodo de referencia más comúnmente usado es el electrodo de calomelanos, que incorpora un puente de sal relleno con solución saturada de cloruro de potasio.

i) Cuidado y uso de los electrodos. Los electrodos de calomelanos deben conservarse rellenos con una solución saturada de cloruro de potasio, o con otra solución que especifique el fabricante, debido a que pueden sufrir daños si se dejan secar. Para obtener los mejores resultados, los electrodos deben estar sumergidos en una solución reguladora, agua destilada o desionizada, u otro líquido que especifique el fabricante, durante varias horas antes de su uso, y mantenerse listos guardándolos con las puntas sumergidas en agua destilada o en la solución reguladora empleada como patrón. Hay que enjuagar con agua los electrodos antes de sumergirlos en la solución reguladora patrón y, entre las distintas determinaciones de muestras, hay que enjuagarlos con agua o con la solución que haya de medirse después. Las lagunas o variaciones que se observen en las respuestas del pH-metro pueden indicar que los electrodos están viejos o sucios, y entonces habrá que limpiarlos o rejuvenecerlos. Esto puede hacerse colocando los electrodos en una solución molar de hidróxido de sodio al 0,1 durante un minuto, y pasarlos después a una solución molar de ácido clorhídrico al 0,1, durante un minuto. Hay que repetir el ciclo dos veces, y terminar con los electrodos en la solución ácida. Después hay que aclararlos perfectamente con agua y secarlos con un paño suave antes de proceder a la normalización.

1/ (En caso de que la ISO preparase algún texto adecuado, dicho texto se considerará que sustituye a este Anexo).

ii) Temperatura. Para obtener resultados precisos, debe emplearse la misma temperatura para los electrodos, las soluciones reguladoras patrón, las muestras, la normalización del pH-metro y las determinaciones del pH. Los ensayos deberán efectuarse a una temperatura que oscile entre 20°C y 30°C (68°F y 86°F). Cuando tengan que hacerse los ensayos con temperaturas que excedan de estos límites, se establecerán y aplicarán factores apropiados de corrección. Aunque existen compensadores térmicos, no puede confiarse en ellos para obtener unos resultados precisos.

iii) Precisión. La precisión de la mayoría de los pH-metros está determinada con una aproximación de 0,1 unidad de pH, y la reproducibilidad es normalmente de $\pm 0,05$ unidad de pH o menos. Algunos pH-metros permiten ampliar cada unidad de pH para cubrir toda la escala, y tienen una precisión de $\pm 0,01$ unidad de pH aproximadamente, y una reproducibilidad de $\pm 0,005$ unidad de pH.

1.1.4 Procedimiento general para determinar el pH

Quando se haga funcionar un instrumento, deberán seguirse las instrucciones del fabricante y observarse las técnicas siguientes para las determinaciones del pH:

i) Conectar el instrumento y dejar que los componentes electrónicos se calienten y estabilicen antes de iniciar la operación.

ii) Normalizar el instrumento y los electrodos con solución reguladora patrón de pH 4,0, preparada comercialmente, o con una solución reguladora molar de eftalato ácido de potasio al 0,05, preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12 ed., 1975, Sección 50.007(c), página 943. Tomar nota de la temperatura de la solución reguladora y establecer el control del compensador térmico a la temperatura observada.

iii) Enjuagar los electrodos con agua y secarlos sin frotar con un paño suave.

iv) Sumergir las puntas en la solución reguladora y tomar la lectura del pH, dejando pasar un minuto aproximadamente para que se estabilice el pH-metro. Ajustar el control de la normalización de forma que la lectura del pH-metro corresponda al pH conocido de la solución reguladora (por ejemplo, 4,0) para la temperatura observada. Enjuagar los electrodos con agua y secarlos con un paño suave. Repetir el procedimiento con unas porciones de solución reguladora hasta que el instrumento se mantenga en equilibrio en dos ensayos sucesivos. Para verificar el funcionamiento del pH-metro, comprobar la lectura del pH utilizando otra solución patrón, por ejemplo, una que tenga un pH 7,0, o con una solución molar de fosfato de 0,025 preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, Sección 50.007(e), página 943. Los pH-metros de escala ampliada pueden comprobarse con reguladores patrón de pH 3,0 ó 5,0. Los reguladores e instrumentos pueden comprobarse ulteriormente comparándolos con valores obtenidos con un segundo instrumento adecuadamente normalizado.

v) Se puede comprobar si los electrodos indicadores funcionan adecuadamente utilizando primero un regulador ácido y después un regulador básico. Normalizar en primer lugar los electrodos utilizando un regulador de pH 4,0 a 25°C aproximadamente. Ajustar el control de normalización de forma que el pH-metro dé exactamente 4,0. Enjuagar los electrodos con agua, secarlos y sumergirlos en un regulador de borax de pH 9,18, preparado según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, Sección 50.007(f), página 943. La lectura del pH deberá tener una aproximación de $\pm 0,3$ unidades del valor 9,18.

vi) Podrá comprobarse si el pH-metro funciona adecuadamente cortando la corriente del electrodo de vidrio y del de referencia, reduciendo así el voltaje a cero. En algunos pH-metros esta operación se hace poniendo el instrumento en posición de pausa, y en otros, utilizando un cortocircuito. Cortada la corriente del instrumento, el control de normalización debe pasar de un extremo a otro. Esta operación deberá producir una desviación mayor de $\pm 1,5$ unidad de pH con respecto a la escala central.

1.1.5 Determinación del pH en muestras

i) Ajustar la temperatura de la muestra a la temperatura ambiente (25°C) y fijar el control del compensador térmico a la temperatura observada. Con algunos instrumentos de escala ampliada, la temperatura de la muestra deberá ser idéntica a la de la solución reguladora empleada para la normalización.

ii) Enjuagar y secar los electrodos. Sumergir los electrodos en la muestra y tomar la lectura del pH, dejando que transcurra 1 minuto para que se establezca el pH-metro. Enjuagar y secar los electrodos, y repetir la operación con una nueva porción de muestra. Los electrodos pueden quedar revestidos de aceite y grasa de las muestras y, por lo tanto, es recomendable limpiar y regular el instrumento con frecuencia. Cuando muestras manchadas de aceite planteen problemas de suciedad, podrá ser necesario enjuagar el electrodo con éter etílico.

iii) Determinar dos valores de pH en una muestra bien mezclada. Estas lecturas deben estar de acuerdo entre sí para indicar que la muestra es homogénea. Registrar los valores con una aproximación de 0,05 unidad de pH.

1.1.6 Preparación de las muestras

Algunos productos alimenticios pueden consistir en una mezcla de componentes líquidos y sólidos cuya acidez es diferente. Otros productos alimenticios pueden ser semisólidos. A continuación, se dan algunos ejemplos de procedimientos de preparación para medir el pH de cada uno de estos tipos de alimentos:

i) Mezclas de componentes líquidos y sólidos. Escurrir el contenido del envase durante dos minutos en un tamiz estándar nº 8 EE.UU. (preferiblemente de acero inoxidable) o en un tamiz equivalente, inclinado a un ángulo de $17-20^{\circ}$. Anotar los pesos de las porciones líquida y sólida y mantener cada parte por separado.

a) Si el líquido contiene aceite suficiente para ensuciar el electrodo, separar las capas con un embudo de separación y retener la capa acuosa. Puede eliminarse la capa de aceite. Ajustar la temperatura de la capa acuosa a 25°C y determinar su pH.

b) Sacar del tamiz los sólidos escurridos, mezclarlos hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.

c) Mezclar partes alícuotas de sólido y líquido en la misma proporción en que se encontraban en el envase, y mezclarlas hasta que adquieran consistencia uniforme. Ajustar la temperatura de la mezcla a 25°C y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase hasta formar una pasta uniforme, ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar el pH equilibrado.

ii) Productos aderezados con aceite. Separar el aceite del producto sólido. Mezclar el sólido en un mezclador hasta que adquiera consistencia de pasta; puede ser necesario tener que añadir una pequeña cantidad de agua destilada a algunas muestras, ya que la adición de una pequeña cantidad de agua no alterará el pH de la mayoría de los productos alimenticios, pero debe tenerse cuidado con los alimentos mal regulados. Como máximo, se añadirán no más de 20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto. Determinar el pH sumergiendo los electrodos en la pasta preparada, después de ajustar la temperatura a 25°C .

iii) Productos semisólidos. Los productos alimenticios de consistencia semisólida, tales como los "puddings", ensalada de patatas, etc., pueden mezclarse hasta que adquieran consistencia de pasta y podrá determinarse el pH en la pasta preparada. Cuando se necesite mayor fluidez, podrán añadirse de 10 a 20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto. Ajustar la temperatura de la pasta preparada a 25°C y determinar su pH.

iv) Mezclas especiales de productos. En cuanto a las mezclas especiales de productos, tales como los entremeses, eliminar el aceite, mezclar el producto restante hasta formar una pasta y determinar el pH de la pasta mezclada. Cuando se necesite mayor fluidez, añadir 10-20 mililitros de agua destilada por cada 100 g de producto y mezclar. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta preparada y determinar su pH.

v) Componentes grandes sólidos. El pH interno debe comprobarse con electrodos puntiagudos que lleguen lo más cerca posible del centro geométrico.

1.1.7 Determinación del pH

Normalizar el pH-metro en relación con una solución reguladora patrón, cuyo pH sea lo más cercano posible al del producto. Esto deberá hacerse al comienzo y al final de cada serie de determinaciones en el producto o, como mínimo, dos veces al día.

i) Para los líquidos, ajustar su temperatura a 25°C y determinar el pH sumergiendo los electrodos en el líquido.

ii) Escurrir las materias sólidas en un tamiz y mezclar hasta formar pasta. Ajustar la temperatura de la pasta a 25°C y determinar su pH.

iii) Cuando se disponga de materias suficientemente sólidas para formar una pasta, mezclar partes alicuotas representativas de las materias líquida y sólida, formando una pasta. Ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado. Alternativamente, mezclar todo el contenido del envase formando una pasta uniforme, ajustar a 25°C la temperatura de la pasta y determinar el pH equilibrado.

1.2 Método colorimétrico para determinar el pH

Puede utilizarse este método en lugar del método potenciométrico, si el pH es 4,0 o menor.

1.2.1 Principio

El método colorimétrico para determinar el pH consiste en el empleo de tintes indicadores en solución, que cambian gradualmente de color cuando se producen variaciones limitadas del pH. Se elige el color que más cambie con un pH aproximadamente igual al de la muestra que se ensaya. El pH se determina por el color del indicador ante la muestra sometida a ensayo.

1.2.2 Soluciones indicadoras

La mayoría de las soluciones indicadoras se preparan como solución al 0,04% del tinte indicador en alcohol. Para hacer el ensayo, se añaden unas pocas gotas de solución indicadora a porciones de 10 mm de la solución de muestra. Los colores deben compararse al trasluz. Pueden hacerse determinaciones aproximadas en placas moteadas de porcelana blanca, comparando sobre ellas los colores del ensayo con una serie de colores patrón. Pueden hacerse ensayos colorimétricos más precisos utilizando un bloque comparador acoplado con series de tubos de soluciones indicadoras patrón de pH conocido. Los indicadores deberán comprobarse periódicamente, por lo menos una vez al día antes de usarlos, comparándolos con la solución reguladora patrón.

1.2.3 Papel indicador

En la solución de muestra se introduce una cinta de papel tratada con tinte indicador. Según el pH de la solución, la cinta cambiará de color y podrá determinarse aproximadamente el pH, comparándolo con una carta cromática patrón.

1.3 Acidez titulable

En los "Official Methods of Analysis of the Association of official Analytical Chemists", 12ª edición, 1975, secciones 22.060, 22.061, página 401, se describen métodos aceptables para determinar la acidez titulable. El procedimiento para la normalización de la solución de hidróxido de sodio aparece descrito en las secciones 50.032-50.035, página 946.

ANEXO III

REFERENCIAS PARA LA EVALUACION DEL DOBLE CIERRE UNA VEZ DESMONTADO

1. Canned Food: Principles of Thermal Process Control, Acidification, and Container Closure Evaluation, Revised 4th edition, 1982, Chapter 9 (Container Closure Evaluation) (inglés). Item #FB 7500, the Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C., 20005, U.S.A.

Puede obtenerse la versión española solicitándola de José R. Cruz, Universidad de Puerto Rico, Mayaguez, Instituto Técnico Superior de Agronomía, Venezuela. Punto de contacto, Rico Piedras, Puerto Rico.
2. Can Seam Formation and Evaluation, Item #FA 0003 (inglés) audio/visual presentation 16 mm film, 20 minutes. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A
3. Evaluation of Double Seams, Parts 1 and 2 (inglés), audio/visual presentation, 138 slides and audio cassette with illustrated script/employees handbook. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.
4. Draft Recommended Hold for Investigation Guidelines for Double Seam Measurements, Round Metal Containers for Low-Acid Foods, 1984 (inglés). NFPA/CMI Container Integrity Task Force, National Food Processors Association, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.
5. Evaluación del sertido doble, 1971 (inglés, francés y español). Dewey and Almy Chemical Division of W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, U.S.A.
6. Double Seam Manual, (inglés) 1978, Metal Box Ltd., England.
7. Top Double Seam Manual (inglés), Continental Can Company, Inc., 633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, U.S.A.
8. Examination of Metal Container Integrity, Chapter XXII, U.S.F.D.A. Bacteriological Analytical Manual (BAM) 6th edition 1984 (inglés), Association of Official Analytical Chemists.
9. Method for the Tear-Down Examination of Double Seams of Metal cans, MFHPB-25(f) (inglés y francés), Bureau of Microbial Hazards, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada.
10. Double Seams for Steel-Based Cans for Foods (inglés), 1984, Australian Standard 2730-1984, Standards Association of Australia, Standards House, 80 Arthur St., North Sydney, N.S.W., Australia.
11. Défauts et Altérations des Conserves- Nature et Origine (francés), 1982, 1ère édition, Edité par AFNOR Tour Europe, Cedex 7, 92080, Paris, la Défense.
12. Le Sertissage - Boîtes rondes (francés) 1977, Carnaud s.a., 65 av. Edouard Vaillant, B.P. 405, 92103 Boulogne s/Seine, Cedex.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS
EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS

Prefacio Explicativo

El presente documento tiene por objeto proporcionar directrices para la recuperación de alimentos envasados, fabricados conforme al Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979), que se sospecha se han contaminado o se han hecho, de cualquier otra forma, no idóneos para el consumo humano, como consecuencia de haber estado sometidos a condiciones adversas, tales como inundaciones, incendios u otros accidentes durante su almacenamiento, transporte y/o distribución. Estas directrices se han elaborado para hacer posible la recuperación de alimentos enlatados que no hayan resultado afectados por dichas condiciones y, reducir la pérdida de alimentos que estén en buenas condiciones, así como para evitar la venta o distribución de alimentos envasados que puedan haberse vuelto no idóneos para el consumo humano.

Las operaciones de recuperación deberán ser realizadas solamente por personal capacitado, bajo la supervisión directa de personas expertas en tecnología de envasado y de su contenido.

En la recuperación de alimentos enlatados deberá aplicarse el concepto de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP), que deberá consistir en:

1. Una evaluación de los riesgos relacionados con las condiciones adversas que han convertido al alimento en sospechoso y con las diversas operaciones de recuperación a que pueda ser sometido.
2. Identificación de los puntos críticos de control para las operaciones de recuperación y también del tipo o frecuencia de las medidas de control que se estimen necesarias.
3. Indicaciones para la supervisión de los puntos críticos de control incluido el mantenimiento de registros adecuados.

1. Ambito de aplicación

Estas directrices se aplican a las actividades de aprovechamiento o recuperación de lotes de alimentos envasados que se supone puedan estar contaminados por haber estado expuestos a condiciones adversas (inundaciones, incendios, congelación y otros accidentes), durante su almacenamiento, transporte o distribución. No se aplican a los alimentos envasados que se consideren sospechosos debido a errores u omisiones del elaborador (envasador); no obstante, se podrán aplicar a productos expuestos a condiciones adversas mientras estén bajo el control directo del elaborador (envasador). En el Anexo 1 se incluye un diagrama de flujo que recoge la secuencia de actuaciones para la recuperación de alimentos envasados expuestos a condiciones adversas.

2. Definiciones

- 2.1 Condiciones adversas, aquellas que pueden dar lugar a un daño físico y/o a la contaminación de un envase o su contenido, haciéndolo no idóneo para el consumo humano.
- 2.2 Alimentos envasados, alimentos comercialmente estériles contenidos en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.3 Limpieza, eliminación de polvo, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables de la superficie externa del envase y que, para los fines de este código, puede extenderse a la eliminación de herrumbre y otros elementos resultantes de la corrosión.

2.4 Lote de la misma clave, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el envase.

2.5 Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente, la condición que se logra por aplicación de calor, suficiente, solo o en combinación con otros tratamientos apropiados, de forma que el alimento quede exento de microorganismos capaces de reproducirse en él en condiciones normales no refrigeradas, a las que probablemente estará expuesto durante su distribución y almacenamiento.

2.6 Contaminación, la presencia de cualquier materia objetable en la superficie del envase, o en el alimento.

2.7 Desinfección de un envase, la reducción, sin afectar negativamente al envase ni a su contenido, del número de microorganismos hasta un nivel que no dé lugar a una contaminación nociva del alimento.

2.8 Eliminación, una acción (p. ej. incineración, enterramiento, conversión en pienso, etc...) que evitará que un producto contaminado sea vendido o distribuido para consumo humano.

2.9 Envases herméticamente cerrados, envases que han sido diseñados y destinados a proteger el contenido contra la penetración de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él.

2.10 Agua potable, agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser tan estrictas como las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud.

2.11 Reenvasar, el transvase de un producto a un nuevo envase que puede ser cerrado herméticamente, seguido de tratamiento programado.

2.12 Reacondicionamiento, la limpieza de envases que están en buen estado, y tal vez su desinfección.

2.13 Reprocesado, el tratamiento de un alimento envasado en su envase original, recuperado en una operación de aprovechamiento mediante la aplicación de calor, para que su contenido resulte comercialmente estéril.

2.14 Recuperación, cualquier proceso o procedimiento apropiado mediante el cual se recupera el alimento de un lote sospechoso de alimentos envasados, y por el que se garantiza su inocuidad y aptitud para el consumo humano.

2.15 Recuperador, la persona encargada de realizar las operaciones de recuperación, que comprenderá alguna o la totalidad de las que se realizan en el lugar.

2.16 Tratamiento programado, el tratamiento térmico escogido por el elaborador para un producto determinado y un tamaño de envase adecuado, para conseguir, al menos, la esterilidad comercial.

2.17 Lote sospechoso de alimentos envasados, un grupo de envases del cual se sospecha que ha sido contaminado por haber estado expuesto a condiciones adversas, y puede incluir una parte o la totalidad del lote de una misma clave.

3. Operaciones in situ

3.1 Evaluación de las condiciones adversas

Deberán evaluarse y registrarse la naturaleza y circunstancias de las condiciones adversas que los alimentos envasados resulten sospechosos. Deberá prestarse particular atención a las causas y posibles consecuencias en términos de contaminación del envase y/o su contenido.

3.2 Notificación, la persona encargada de la recuperación deberá informar, tan pronto como sea posible, al organismo competente acerca de los resultados de la evaluación de las condiciones adversas, así como de los tipos y cantidades de productos alimenticios de que se trata.

3.3 Inventario del producto e identificación de su localización

Siempre que sea posible, antes de trasladar ningún envase de alimentos enlatados (incluso antes de la toma de muestras, la separación del producto, eliminación, etc.) deberá hacerse un inventario completo de todos los productos afectados. En el inventario deberá registrarse la localización de todos los productos expuestos a condiciones adversas, la cantidad de cada tipo de producto, identificándolos por su marca comercial, tipo y tamaño del envase, códigos de los envases y/o de los embalajes de cartón, etc. Antes de comenzar cualquier operación de recuperación, el encargado de llevarla a cabo deberá notificar al propietario o a su representante legal el número total de productos afectados, y proporcionar un inventario de dichos productos al organismo competente.

3.4 Viabilidad de la recuperación

Deberá hacerse una evaluación de todos los productos envasados sometidos a condiciones adversas, para determinar si es factible llevar a cabo la recuperación. Si no es posible realizar las operaciones de recuperación se eliminarán lo antes posible todos los productos de la forma descrita en la sección 4.2.

3.5 Selección preliminar

Cuando la recuperación es factible, deberá clasificarse el producto, siempre que sea posible, en las siguientes categorías: Potencialmente recuperable, no recuperable y producto no afectado. Se trata en este caso de una clasificación general, que se hace por embalajes de cartón, cajas, plataformas de madera, etc., y no por envases individuales. De la clasificación por envases individuales se trata en la sección 4.1. Deberá hacerse un inventario completo del producto no recuperable, y registrarlo antes de proceder a su eliminación en la forma descrita en la sección 4.2. El producto que no haya estado expuesto a condiciones adversas y, por consiguiente, no esté afectado, deberá ser separado de los productos afectados y expedido para su distribución y venta. Este producto no afectado no estará sujeto a los requisitos de codificación previstos en la sección 4.7

3.6 Cambio de lugar y almacenamiento

En casos en que puedan persistir las condiciones adversas deberán cambiarse lo antes posible de lugar todos los productos.

El responsable de la operación de recuperación deberá informar, a la mayor brevedad posible, al organismo competente y al propietario de la mercancía, del traslado del lote sospechoso de alimentos envasados.

Todo producto sometido a una operación de recuperación deberá ser almacenado en condiciones tales, que resulte protegido contra todo traslado no autorizado. Todo el producto potencialmente recuperable deberá almacenarse también en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de daño, deterioro y contaminación, y que impidan que se mezcle con otros productos.

Deberá mantenerse un registro completo de todos los productos que se hayan trasladado de un lugar, indicando las cantidades de producto, forma de traslado y lugar de nuevo almacenamiento.

4. Tratamiento de alimentos envasados potencialmente recuperables

4.1. Evaluación y Selección

Cada envase de alimentos envasados considerado potencialmente recuperable en la selección preliminar (sección 3.5) deberá ser inspeccionado minuciosamente. Los envases que muestren pruebas evidentes de haber perdido su integridad y/o de que su contenido se ha contaminado, deberán separarse como no recuperables, y ser eliminados en la forma indicada en la sección 4.2

El resto de los productos envasados recuperable deberá clasificarse mediante inspección visual, en las siguientes categorías: (a) envases no afectados a simple vista (aspecto normal) que no requieren reacondicionamiento (4.4) y (b) aquellos que requieren reacondicionamiento (4.5). Los envases que requieran reacondicionamiento deberán ser clasificados luego en dos grupos: Los que pueden ser reacondicionados (4.5.2) y aquellos que no son reacondicionables (4.5.1). La naturaleza y extensión de las condiciones adversas sugerirán qué categorías pueden estar presentes en el lote o lotes sospechosos.

Las operaciones de inspección, selección, muestreo y evaluación deberán ser realizadas por personas capacitadas y con experiencia en tales cometidos.

Deberá hacerse un inventario de los productos de cada una de las categorías mencionadas. Deberán mantenerse los registros del inventario, la inspección, selección, muestro y posterior evaluación durante un período aceptable para el organismo oficial competente.

4.2 Producto no recuperable

Los alimentos envasados que no sean recuperables deberán ser eliminados con cuidado, bajo la supervisión del organismo oficial competente, para asegurar la protección de la salud pública. Se mantendrán registros con la descripción detallada de la localización del material a eliminar y la forma de eliminación, que se conservarán durante un período aceptable para el organismo oficial competente.

4.3 Evaluación de la Posible Contaminación

Siempre que se sospeche la pérdida de integridad de un envase y/o la contaminación de su contenido, pero no aparezcan pruebas visibles que pongan de manifiesto tal circunstancia, deberán tomarse muestras en proporción al grado de seguridad que se requiera, y se analizarán y evaluarán los resultados. La evaluación microbiológica del contenido de los envases deberá llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos indicados en "Guía de Procedimientos para Establecer las Causas Microbiológicas del Deterioro de Alimentos Envasados." o en "Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists", 14ª Ed., secciones 46.063 - 46.070.

4.4 Envases no afectados visiblemente que no requieren reacondicionamiento

No se ha de suponer que el contenido de envases de apariencia normal (es decir, visiblemente no afectados, y que no requieren reacondicionamiento), estará exento de contaminación. A menos que haya pruebas evidentes de que los envases y/o su contenido no están contaminados, estos envases y su contenido deberán ser evaluados de acuerdo con lo expuesto en la sección 4.3. Cuando los resultados de dicha evaluación indiquen que la posibilidad de que el contenido esté contaminado es prácticamente nula, podrá librarse el resto de los envases de apariencia normal para su distribución y venta. Cuando los resultados indiquen que el producto puede estar contaminado, dicho producto deberá ser clasificado como no recuperable y eliminado como se ha descrito en la sección 4.2. En algunos casos, productos potencialmente contaminados pueden ser recuperados sometiéndolos a una nueva elaboración (ver sección 4.6).

4.5 Envases que requieren reacondicionamiento

4.5.1 Envases no reacondicionables

Algunos envases, en virtud de su tipo o condición, no son susceptibles de ser reacondicionados sin que se perjudique a su contenido. Se enumeran a continuación algunos ejemplos de envases no reacondicionables:

- Envases con cualquier signo de hinchamiento, con la excepción de los envases presurizados intencionalmente y algunos envases que, debido a su forma, tamaño o naturaleza de su contenido, se prestan a un llenado excesivo y parecen ligeramente hinchados.
- Envases de vidrio con cualquier signo de tapa levantada, abombada, soplada, o con evidencia de aflojamiento de los cierres.
- Envases con muestras evidentes de fugas.
- Envases con perforaciones, agujeros o fracturas (que pueden manifestarse por la acumulación de producto en la perforación, agujero o fractura en un envase de lata, o a su alrededor, sobre la tapa de un envase de vidrio, en el sellado o en el cuerpo de una bolsa flexible).
- Envases con dispositivo de fácil apertura que presentan fracturas o abolladuras en la línea pretaladrada que delimita la lengüeta de apertura o en la zona de remache de la anilla a la lengüeta.
- Envases corroídos con grave picadura, de forma que cualquier operación de limpieza y desinfección puede dar lugar a una perforación.
- Envases rígidos aplastados hasta el punto que no puedan ser apilados o estibados normalmente en los estantes ni puedan ser abiertos con abrelatas de tipo rotatorio.
- Latas fuertemente abolladas en el cuerpo, muy cerca o sobre ambas tapas o la costura lateral.
- Cortes o fracturas al menos en una de las láminas de metal del sertido doble.
- Envases con grandes defectos en la costura o en el sellado.

Los envases que no son reacondicionables deberán ser eliminados de acuerdo con lo descrito en la sección 4.2. En determinadas circunstancias, pueden emprenderse ulteriores operaciones de recuperación para aprovechar el producto contenido en tales envases. No obstante, antes de emprender cualquier acción en este sentido, el contenido deberá ser examinado para investigar la posible contaminación, tal como se ha descrito en la sección 4.3. Si el resultado del ensayo indica que el contenido puede estar contaminado, los envases deberán ser clasificados como no recuperables y eliminados de acuerdo con lo estipulado en la sección 4.2. Cuando los resultados del ensayo indiquen que el contenido no está contaminado, el producto podrá ser reenvasado de acuerdo con lo dispuesto en la sección 4.6. Considerando que estos envases deben ser reacondicionados, se deberán adoptar especiales precauciones para impedir la contaminación del producto durante el proceso de reenvasado.

En algunos casos, como por ejemplo envases que sólo presentan picaduras o corrosión externas, el producto podrá ser expedido para consumo inmediato, siempre y cuando se haya comprobado que el contenido está exento de contaminación.

4.5.2 Envases reacondicionables

Antes de proceder al reacondicionamiento, se deberá examinar el contenido de estos envases para investigar la posible existencia de contaminación, de acuerdo con lo expuesto en la sección 4.3. Si los resultados del ensayo indican que el producto puede estar contaminado, los envases deberán ser eliminados de acuerdo con lo estipulado en la sección 4.2.

No obstante, dependiendo de la naturaleza y magnitud de la contaminación, los envases podrán ser reacondicionados, y reelaborados (sección 4.6), y siempre y cuando con la reelaboración se obtenga un producto seguro e idóneo para el consumo humano.

Todos los envases recuperables y reacondicionables de alimentos que hayan estado en contacto con agua no potable u otras sustancias nocivas, como consecuencia de inundaciones, desbordamientos del alcantarillado o percances similares, deberán ser reacondicionados por métodos aprobados por el organismo competente. En los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Apéndice 1 CAC/Vol. A-Ed. 1-1979" figuran directrices para limpieza y desinfección. La corrosión de la superficie de los envases reacondicionables deberá eliminarse mediante limpieza. Los envases deberán tratarse y almacenarse luego de forma que se reduzca al mínimo su deterioro ulterior.

(Nota: Algunos tipos de envases que han estado en contacto con agua no potable, espuma, u otras sustancias nocivas a consecuencia de labores de extinción de incendios, inundaciones, desbordamientos de alcantarillado o percances similares, presentan problemas especiales de reacondicionamiento que requieren una evaluación de personas expertas.

En los casos en que la recuperación se limita a separar los envases aparentemente normales de los mecánicamente dañados, y donde no hay posibilidad de contaminación del contenido, los envases de apariencia normal deberán, si es necesario, ser reacondicionados y, tras la aprobación del organismo competente, librados para su distribución y venta.

En algunas circunstancias puede ser necesario el reenvasado del contenido de los envases de apariencia normal. En otros casos puede ser suficiente la reelaboración de estos envases.

4.6 Reenvasado y reelaboración

El reenvasado y la reelaboración deberán llevarse a cabo de acuerdo con lo estipulado en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979".

4.7 Marcado en clave

Antes de que un alimento envasado recuperado sea librado para su distribución y venta en su envase original, deberá ser marcado con un código específico, legible, visible y permanente, que permita en cualquier momento su identificación como producto recuperado.

5. Garantía de calidad

Es importante que todas las operaciones de recuperación sean debidamente establecidas, correctamente aplicadas y suficientemente supervisadas, controladas y registradas.

Se aplicará la sección 8 del "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979", con la siguiente sustitución para la sección 8.2.4.

Deberán mantenerse registros en los que se identifiquen cada lote de alimentos enlatados recuperados, así como las condiciones por las que el alimento original se volvió sospechoso y los medios por los que fue recuperado.

6. Almacenamiento y transporte del producto recuperado

Según se ha estipulado en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979", con la siguiente adición:

Cuando tales alimentos sean librados para la exportación, deberá notificarse al organismo competente del país importador de que se trata de un producto que ha sido recuperado.

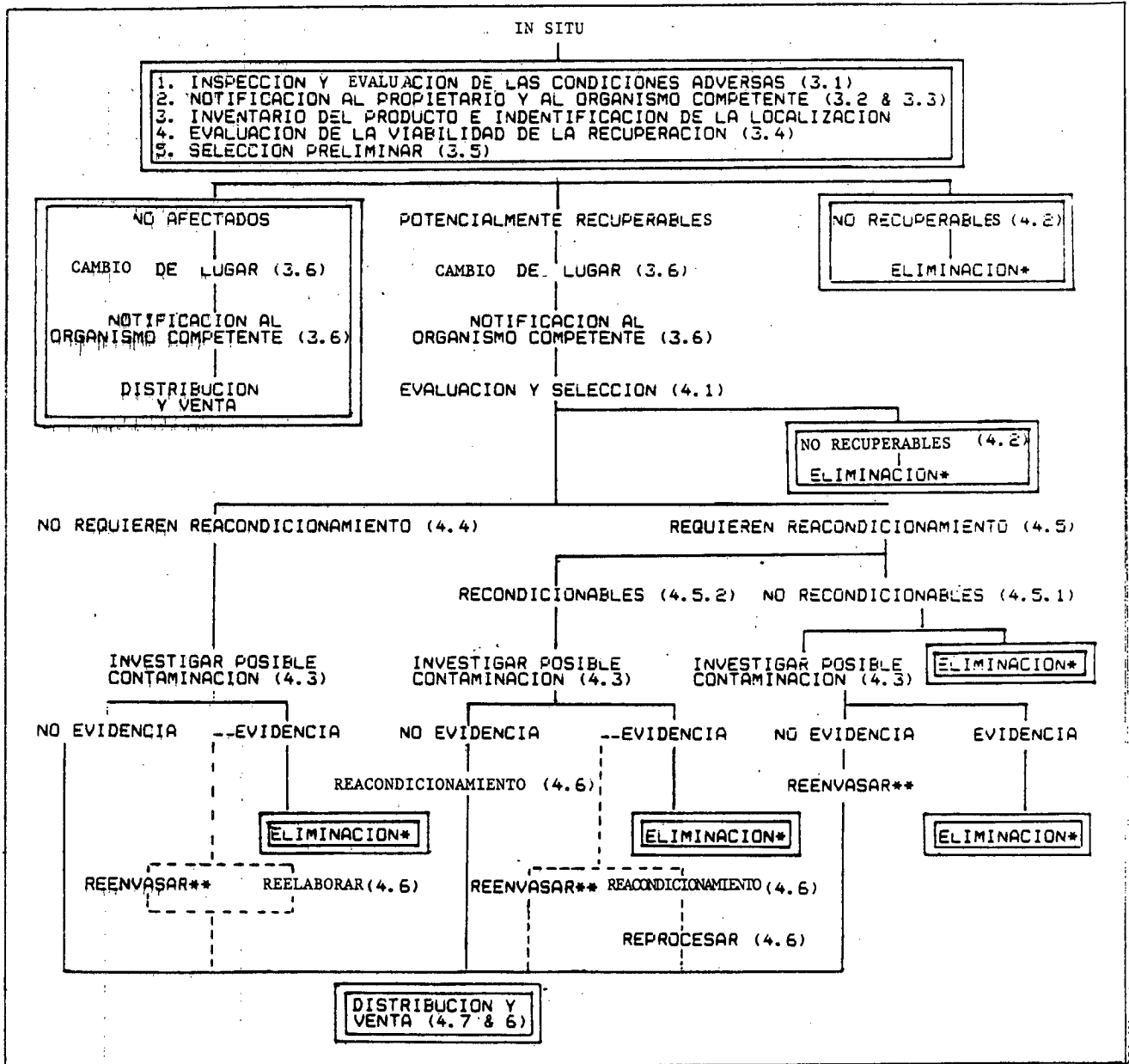
7. Procedimientos de control de laboratorio

Se aplicarán los procedimientos establecidos en el "Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979".

8. Especificaciones aplicables al producto terminado

Se aplicarán las especificaciones establecidas en el "Codigo Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979".

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA SECUENCIA DE ACUACIONES
EN LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS
(LOS DETALLES FIGURAN EN EL DOCUMENTO PRINCIPAL)



(Las líneas continuas indican el curso habitual de las actuaciones. Las líneas discontinuas indican acciones alternativas que pueden emprenderse en circunstancias especiales, y que siempre deberán ser llevadas a cabo bajo la supervisión directa de persona(s) con conocimientos y experiencia en aspectos particulares de la recuperación, así como en métodos de muestreo y en evaluar las posibilidades de contaminación.)

* Notificar al organismo competente y al dueño del producto, el cambio de lugar y el plan de eliminación.

** Antes de abrir los envases puede ser necesaria una limpieza y/o desinfección.

ANTEPROYECTO DE PROCEDIMIENTOS ORIENTATIVOS
PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS
POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

Advertencia sobre el uso de estos Procedimientos Orientativos

Para realizar un diagnóstico apropiado de las causas del deterioro microbiológico se requiere considerable capacitación y experiencia. Quienes no tengan tal experiencia en diagnósticos de este tipo de deterioro deberán utilizar estas orientaciones y referencias, pero sólo en consulta con expertos de laboratorio en alimentos envasados.

1. AMBITO DE APLICACION

En las presentes directrices se resumen los procedimientos para establecer las causas del deterioro microbiológico en alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados; se incluyen referencias de técnicas apropiadas. Queda entendido que estos procedimientos se utilizarán en la investigación de las causas del deterioro microbiológico y no para determinar la ausencia total de organismos viables en un envase cualquiera ni para determinar la esterilidad comercial de un lote. Estos métodos podrán utilizarse también para la identificación inicial de posibles problemas de inocuidad. No tienen por objeto determinar la esterilidad comercial.

Los alimentos cuyas condiciones de conservación se regulan mediante la actividad acuosa (p. ej., pan enlatado, queso para untar, salchichas y pasta en bolsas), alimentos elaborados y envasados asépticamente, y productos perecederos a base de carne curada requieren especial consideración y no se contemplan en este texto. El diagnóstico del deterioro deberá realizarse en consulta con expertos en el producto de que se trate.

2. PREFACIO EXPLICATIVO

Especificaciones microbiológicas aplicables al producto terminado

Los alimentos envasados deberán ser comercialmente estériles y no deberán contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud (Código Internacional de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979, Sección XI). El concepto fundamental es el concepto de "esterilidad comercial", que se define en el Código de Prácticas de Higiene.

La estricta observancia de los procedimientos expuestos en el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados dará razonables seguridades de que un lote de alimentos envasados satisfará estas especificaciones aplicables al producto terminado. Si bien no se recomiendan procedimiento de toma de muestras y análisis del producto terminado para establecer la esterilidad comercial de un lote, tales procedimientos son importantes para el examen de lotes que puedan contener alimentos deteriorados.

3. INTRODUCCION

El razonamiento principal que induce a aplicar este procedimiento de diagnóstico del deterioro es que hay que distinguir entre contaminación posterior al tratamiento (fugas) e insuficiente tratamiento térmico. El procedimiento de diagnóstico del deterioro se basa en el hecho de que las células vegetativas (incluidas las enzimas) no tienen prácticamente ninguna resistencia al calor. Las esporas bacterianas son resistentes al calor, por lo que la presencia de un cultivo puro de microorganismos formadores de esporas indica que el tratamiento térmico ha sido insuficiente. La presencia de flora mixta de diferentes organismos vegetativos indica por lo general la presencia de fugas. Por consiguiente, para distinguir entre organismos termoresistentes y organismos lábiles, es necesario someter

inóculos a tratamiento térmico antes de proceder al examen cultural. Como el examen microbiológico de los alimentos envasados constituye parte integrante de toda investigación de las causas del deterioro, es importante que se empleen procedimientos fiables y reproducibles para el examen tanto del envase como de su contenido. Tales procedimientos podrán ser aplicados por los elaboradores, por laboratorios independientes o los organismos reglamentarios.

Hay que recordar que el deterioro puede indicar también un riesgo potencial para la salud de los consumidores. Si hay pruebas suficientes que indiquen la necesidad de investigar sobre un determinado patógeno, la investigación deberá hacerse aplicando procedimientos apropiados. Existen ya varios textos sobre métodos de identificación y enumeración de diversos patógenos relacionados con los microorganismos. Al final de este documento figura una lista de diversos textos que se han considerado en general útiles.

Como el deterioro de alimentos envasados puede deberse a la mala manipulación de los ingredientes antes del tratamiento, a la insuficiencia de tal tratamiento, o a la contaminación por fugas después del tratamiento térmico, los procedimientos para establecer las causas del deterioro no deberán limitarse a examinar el contenido del alimento para detectar la presencia de organismos viables. Deberán incluir también el examen físico del envase y una evaluación de su integridad, así como, en la medida de lo posible, el examen de los registros pertinentes de la fábrica de envases relativos al desmontaje de las costuras de las latas, la historia de la elaboración y envío del producto. Deberán tenerse en cuenta los resultados de estos exámenes, junto con los resultados microbiológicos, para llegar a una conclusión definitiva.

4. Procedimientos para determinar las causas del deterioro de lotes de alimentos envasados

Se requieren datos sobre la identificación del lote, la compilación de su historia incluidos los registros de desmontaje de costuras y el tratamiento térmico, junto con los datos de la distribución, así como los datos relativos a la toma de muestras, inspección y examen de los envases y del contenido,

4.1 Identificación e historia del lote

Es importante compilar toda la información que sea posible acerca de los lotes de productos sospechosos. Esta información no deberá limitarse únicamente a la adquisición de datos microbiológicos. Es también importante examinar la información y los datos para observar posibles tendencias o modelos antes de llegar a ninguna conclusión. Conviene tener una lista de comprobación de la información necesaria para asegurar que no falten datos esenciales. En el Anexo 1 se expone un ejemplo de tal lista de comprobación de la información necesaria.

Deberá anotarse la procedencia del envase (muestra), p. ej., si procede de un inspector o de un domicilio o establecimiento donde se han descubierto casos de envenenamiento.

4.2 Examen de laboratorio

En el diagrama de flujo que aparece más adelante (figura 1) se indican los procedimientos para examinar un producto y su envase. En las secciones que figuran a continuación se indica la información específica que se requiere para cada una de las fases de este procedimiento. Si bien algunos de los procedimientos se refieren principalmente al examen de los envases de metal rígidos, pueden adaptarse a todos los tipos de envases utilizados para envasar alimentos tratados térmicamente. Algunas secciones se refieren a la interpretación de los resultados de estos procedimientos y a las orientaciones sobre los puntos en que pueden surgir problemas de higiene a fin de que se adopten medidas correctivas.

4.2.1 Inspección externa

4.2.1.1 Deberá examinarse visualmente cada envase de la muestra, después de haber eliminado las etiquetas. Deberán anotarse cuidadosa y exactamente todas las marcas de identificación y manchas o señales de corrosión que se observen en los envases y las etiquetas. La etiqueta, después de haberla despegado entera e inspeccionado por ambos lados, deberá identificarse con la misma referencia del envase y conservarse.

4.2.1.2 El examen visual deberá realizarse con buena iluminación, de ser posible sirviéndose de lentes de aumento, antes de abrir o proceder a efectuar mediciones de las costuras. Por lo que respecta a los envases de metal, deberá prestarse particular atención al examen de las costuras para detectar defectos, tales como aristas, abolladuras (en el cierre o cerca de éste), depresiones del borde, picos, pliegues, pestañas salientes y defectos de solapado. Puede haber otros defectos menos perceptibles, por ejemplo, defectos de la hojalata, arañazos producidos con los cuchillos utilizados en los supermercados para abrir las cajas de cartón, pequeños orificios en la soldadura de las costuras laterales, cavidades producidas por la corrosión, etc. Por consiguiente, es esencial realizar un cuidadoso examen visual de todo el envase. En el Cuadro 1 se enumeran algunos de los defectos visuales externos que se encuentran comunmente en los envases de metal.

4.2.1.3 Durante el examen visual del envase deberá determinarse en lo posible si los defectos se deben a daños causados durante el transporte o si a daños producidos en el establecimiento de elaboración. Deberán registrarse todas las observaciones.

Es importante localizar los defectos del envase, marcándolos y registrándolos luego.

4.2.1.4 Deberán efectuarse mediciones no destructivas de las costuras o cierres. Por ejemplo, en las latas cilíndricas, mediciones de la altura y espesor del doble cierre, y de la pared interna del doble cierre por lo menos en tres puntos distanciados unos 120° entre sí, a lo largo del doble cierre, salvo en el punto de unión con la costura lateral. Los envases reventados, muy retorcidos o dañados sólo se prestan en general al examen visual, ya que las costuras están a menudo demasiado retorcidas para que puedan efectuarse mediciones apropiadas del cierre. No deberán sin embargo desecharse, pues aunque las latas estén muy retorcidas deberán conservarse para efectuar detallados exámenes estructurales y de otro tipo (por ejemplo, químico), y hasta que las autoridades investigadoras y el fabricante estén completamente seguros de que no es necesario conservarlas por más tiempo. Pueden efectuarse ensayos o mediciones, por ejemplo, el ensayo de los golpecitos, medición de la pared interna del cierre o de la profundidad al centro de la cubeta para obtener medidas comparativas del vacío interno en relación con las latas normales.

Figura 1

DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL EXAMEN
DE UN ALIMENTO TRATADO TÉRMICAMENTE EN UN ENVASE HERMETICAMENTE CERRADO

1. Inspección visual externa y mediciones físicas no destructivas

(Inspeccionar la etiqueta, leer el código, pesar la lata y el contenido. Marcar la lata y la etiqueta; despegar la etiqueta; inspeccionar la etiqueta para localizar manchas e inspeccionar el envase para posibles señales de corrosión. Inspeccionar las costuras para detectar las posibles fugas de producto y defectos visibles, tales como pestañas deformadas, faltas de soldadura, etc.).

Envase normal

Envase hinchado, con fugas, pinchado o agujereado

2. Incubación - si ha sido envasado hace menos de dos semanas o almacenado en frío

3. Limpiar y desinfectar las superficies exteriores del envase

4. Abrir el envase asépticamente - si está hinchado, someterlo a ensayo para ver si contiene hidrógeno

5. Tomar asépticamente una muestra del contenido para someterlo a examen microbiológico tomar una muestra de referencia y refrigerarla.

6. Preparar el frotis y examinarlo directamente al microscopio

7. Análisis microbiológico

8. Medir el pH del contenido

9. Evaluación sensorial del contenido: olor, color, textura y aspecto. Esta evaluación puede ayudar a determinar si el envase ha sido tratado térmicamente.

10. Vaciar el envase, esterilizarlo (si está pútrido), determinar el peso neto

11. Someter a ensayo el envase para detectar fugas (p. ej., ensayo de vacío, prueba de tintura, etc.)

12. Evaluar los cierres y/o costuras para ver si están correctamente formados

Cuadro 1

Algunos defectos visuales externos que se observan en los envases de metal*

Lugar donde probablemente se ha producido el defecto	En qué punto del envase	Tipo de defecto
Fabricante del envase	Tapa/cuerpo del envase	Corte, agujero, fractura en la hojalata
	Cuerpo de la lata	Defectos de la costura lateral
	Lengüeta de apertura fácil	
Fábrica de conservas		
Agrafadora	Tapas de la lata	Marcado profundo de la clave, deslizamiento del material sellante, daños en el dispositivo de fijación de la clavija.
	Doble cierre	Primera operación de cierre: defecto de deslizamiento, falsa costura, pestaña caída, defecto de cierre, rotura de la pared interna del doble cierre. Segunda operación de cierre: aristas, depresiones, depresiones con grietas, costuras de la tapa deformadas picos, pliegues caídos.
Llenado	Cuerpo de la lata	Perforado, pinchado, abolladuras con cortes
		Llenado excesivo, respuesta de presión en la tapa opuesta, respuesta de resorte.
Enfriamiento		Abolladuras
Transportadores		Rozaduras del cable, abrasiones, abolladuras debajo del borde del doble cierre
Almacenamiento		Corrosión externa (herrumbre), daños físicos
Tránsito/establecimiento de venta		Cortes, abolladuras

* El cuadro se basa en la obra de R.H. Thorpe y P.M. Baker titulada "Visual can defects", 1984, Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, England.

4.2.1.5 Determinación del peso neto

En esta fase deberá medirse y registrarse el peso bruto del envase y del contenido. La determinación del peso neto se hará más tarde.

Deberá determinarse para cada envase de la muestra el peso neto o peso escurrido, según convenga. (Puede obtenerse un valor muy aproximado del peso neto sustrayendo el peso medio, si se conoce, de los envases vacíos, más el de la segunda tapa, del peso bruto del envase lleno y cerrado herméticamente).

4.2.1.6 Llenado excesivo

Con el llenado excesivo se reduce el espacio libre lo cual puede impedir la formación de vacío al cerrar herméticamente el envase. Cuando se trata de productos sólidos, puede ocurrir que en los envases el vacío interno sea nulo o se dé lugar incluso al abultamiento de las tapas dándole un aspecto de lata hinchada. El llenado excesivo puede reducir la eficacia del tratamiento térmico. Sucede esto sobre todo cuando se aplica la esterilización con agitación o se utilizan envases flexibles. Ejerce excesiva presión en las costuras o los cierres durante la elaboración. Puede sospecharse del llenado excesivo de un envase cuando el peso neto excede del nivel de tolerancia razonable del peso neto declarado o previsto o del peso neto medio determinado mediante el examen de un número considerable de envases de aspecto normal.

4.2.1.7 Llenado insuficiente

La insuficiencia del peso puede indicar o bien que no se ha llenado suficientemente el envase o bien que ha habido fugas. Deberán buscarse otras pruebas de que tal vez las fugas son la causa del peso insuficiente, por ejemplo, manchas o residuos de producto en la superficie o en la etiqueta del envase o en los envases que se encuentran junto a él dentro de la misma caja de cartón. La presencia de latas abolladas puede indicar pérdida de líquido durante el tratamiento térmico.

4.2.2 Incubación

Los envases hinchados o perforados no deberán someterse a incubación.

Deberá considerarse si el envase o los envases deberán incubarse antes de abrirlos para realizar el examen microbiológico del contenido. La incubación tiene por objeto incrementar la probabilidad de hallar microorganismos viables en exámenes microbiológicos subsiguientes. No deberán utilizarse solamente los resultados de la incubación para decidir el destino del lote afectado.

Considerando el tiempo que se emplea en los transportes internacionales de alimentos envasados, puede que no sea necesaria la incubación. Los envases deberán incubarse, por ejemplo, a 30°C durante 14 días y/o 37°C durante 10 a 14 días. Téngase en cuenta que algunos organismos de deterioro debido a fugas no proliferan a temperaturas superiores a 30°C. Además, si el producto se ha de distribuir en zonas de clima tropical o se ha de conservar a temperaturas elevadas (máquinas de venta automática de productos calientes), los envases deberán incubarse también a temperaturas elevadas, por ejemplo, a 55°C durante cinco días. Como los organismos termófilos pueden morir durante este período de incubación, es conveniente examinar periódicamente los envases para ver si se forma gas antes de la terminación del período de incubación.

4.2.3 Limpieza, desinfección y apertura de los envases

4.2.3.1 Envases hinchados

Deberán limpiarse con un detergente apropiado y enjuagarse las superficies exteriores del envase. Los envases deberán desinfectarse por lo menos durante 10-15 minutos en agua clorada a 100-300 ppm recién preparada, tamponada a un pH de 6,8 aproximadamente,

o bañando la tapa con una solución apropiada de yodo y alcohol (por ejemplo, 2,5% w/v de yodo en etanol) y dejándolos reposar durante 20 minutos. Puede descontaminarse también la tapa bañándola o rociándola con una solución de ácido peracético al 2% en un humectante apropiado (por ejemplo, 0,1% de polisorbitan 80) durante cinco minutos. Los envases deberán secarse inmediatamente después de la desinfección, utilizando pañuelos o toallas de papel limpios, estériles y desechables. Deberán adoptarse precauciones apropiadas de inocuidad al utilizar estos desinfectantes químicos.

Todos los envases deberán manipularse como si contuvieran toxinas o patógenos de botulinum. No deberán utilizarse campanas de flujo laminar horizontal que despiden aire sobre el operador. Podrá utilizarse una cabina de seguridad al abrir envases de los cuales se sospecha que no son comercialmente estériles. Los envases hinchados deberán abrirse dentro de la cabina mientras se mantienen dentro de una bolsa estéril o aplicando el método del embudo estéril invertido para recoger cualquier esparcimiento del contenido. Cuando no se han de tomar muestras del contenido, tapar el extremo abierto con una tapa estéril (por ejemplo, media placa de Petri).

Normalmente se abre la tapa del envase de metal no marcada en clave. Cuando se trata de latas que contienen componentes líquidos o semilíquidos, podrá utilizarse un punzón de acero inoxidable estéril escudado para perforar el envase y tomar muestras del contenido utilizando una pipeta estéril o un aparato equivalente. Para abrir latas que contienen producto sólido deberá utilizarse un cortador de disco estéril, o bien podrá perforarse asépticamente el costado y abrir luego la lata cortando asépticamente en torno al cuerpo de la lata. Es esencial evitar daños al doble cierre y a las costuras al abrir los envases.

Si no se emplea una cabina de seguridad, se recomienda llevar una máscara y dirigir la parte de la costura fuera de la persona que abre el envase. Cuando el envase se ha de someter a ensayo para detectar la posible presencia de hidrógeno, podrá recogerse gas en un tubo de ensayo colocado sobre el punto de perforación y exponer inmediatamente la abertura del tubo a una llama. Una fuerte explosión indica la presencia de hidrógeno.

Describir y registrar cualesquiera olores extraños provenientes del contenido que se puedan percibir inmediatamente después de abrir el envase. Deberá evitarse, sin embargo, olfatear directamente el contenido.

A menos que se sospeche que un envase hinchado contenga microorganismos anaerobios termófilos productores de gas, podrá almacenarse a 4°C antes de abrirlo, para reducir la presión interna y disminuir el esparcimiento del contenido. No obstante, deberá evitarse el almacenamiento prolongado a tales temperaturas, ya que puede reducirse de hecho el número de organismos viables y obstaculizar los intentos de aislar los microorganismos que han producido el hinchamiento.

4.2.3.2 Envases planos (no hinchados)

Con los alimentos líquidos puede producirse estratificación o sedimentación de microorganismos. Para asegurar el mezclado de posibles microorganismos contaminantes, es aconsejable agitar el envase inmediatamente antes de abrirlo.

Deberá descontaminarse primero el extremo del envase que se ha de abrir para tomar la muestra utilizando el método descrito en 4.2.3.1 y/o mediante la esterilización por flameo. Abrir el envase con un abridor estéril. Describir y anotar cualesquiera olores extraños dimanantes del contenido que puedan percibirse inmediatamente después de abrir el envase y, como en el caso de los envases hinchados, deberá evitarse el olfateo directo.

Si no se toman muestras del contenido, tapar el extremo abierto del envase con una tapa estéril (por ejemplo, media placa de Petri).

4.2.4 Análisis microbiológico

Deberán consultarse el Anexo II y los textos usuales, por ejemplo, Speck (1984), C.F.P.R.A. Technical Manual Nº 18 (1987) y Buckle (1985).

4.2.4.1 Muestra de referencia

Deberá tomarse asépticamente del contenido una muestra de referencia de al menos 20 g ó ml y depositarla en un envase estéril, que se cerrará herméticamente y se conservará a temperatura inferior a 5°C hasta que se necesite utilizarla. La muestra de referencia puede ser necesaria para confirmar los resultados en una fase posterior. Deberá evitarse la congelación, ya que ello podría eliminar un número considerable de bacterias en la muestra de referencia. Si el objeto de la muestra de referencia es determinar la contaminación o deterioro por microorganismos termófilos no deberá refrigerarse la muestra. La muestra de referencia proporciona también material para ensayos o análisis no microbiológicos, por ejemplo, para el análisis del contenido de estaño, plomo, toxinas, etc., pero en este caso deberán tomarse cantidades apropiadas. Cuando se trata de alimentos sólidos y, en algunos casos, semisólidos, la muestra de referencia se formará con muestras tomadas de diversos puntos sospechosos, por ejemplo, del núcleo central, superficies del producto en contacto con la tapa o el doble cierre (en particular las que estén en contacto con la unión de costuras), el producto en contacto con la costura lateral (si hay tal costura). Depositar todas las muestras en un envase estéril y almacenarlas como se ha descrito anteriormente.

4.2.4.2 Muestra analítica e inoculación de los medios de cultivo

A efectos de la preparación de muestras analíticas, los productos envasados pueden dividirse en dos grupos principales; sólidos y líquidos. Se requerirán tal vez procedimientos separados para preparar muestras analíticas de estos productos.

4.2.4.2.1 Productos líquido

Podrán tomarse muestras de estos productos utilizando apropiadas pipetas tamponadas estériles con extremos de diámetro ancho. (Deberá evitarse el pipetado mediante succión oral.) Deberá inocularse la muestra en medios líquidos y sólidos.

Se recomienda inocular cada tubo de medio líquido con al menos 1 ó 2 ml de la muestra tomada del contenido del envase. Cada placa de medio sólido se inoculará en estría al menos con el contenido de un asa de Henle (aproximadamente 0,01 ml) de la muestra tomada del contenido del envase.

4.2.4.2.2 Productos sólidos y semisólidos

Con productos de este tipo deberán tomarse muestras tanto del núcleo como de la superficie.

Para tomar una muestra del núcleo deberá utilizarse un dispositivo estéril apropiado (por ejemplo un tubo de vidrio de diámetro interno ancho o un sacacorchos) que tenga un diámetro y longitud suficientes.

Si el deterioro se debe a un tratamiento insuficiente, el punto en que con mayor probabilidad es de esperar sobrevivan los microorganismos será el centro geométrico del contenido del envase. Por lo tanto, la porción central de la muestra del núcleo es la parte de mayor interés. Deberá extraerse asépticamente suficiente cantidad de producto de la porción central del núcleo para obtener 1-2 g por cada tubo de medio líquido que haya de ser inoculado y para la inoculación en estría de cada placa de medio sólido. Si se ha de inocular en varios tubos y placas, la porción central podrá dividirse o mezclarse con un diluyente apropiado.

La contaminación posterior al tratamiento puede dar lugar a la contaminación y proliferación superficial localizada en productos sólidos. Si se sospecha de tal contaminación deberá tomarse una muestra de la superficie, raspándola con un escalpelo, navaja u otro instrumento idóneo, pero prestando particular atención a las zonas que estaban en contacto con el doble cierre o la costura lateral o posibles láminas de apertura fácil. La muestra tomada deberá depositarse en un envase estéril. Como medida alternativa o adicional, tal vez sea suficiente tomar la muestra raspando las zonas del doble cierre y las costuras laterales más las láminas de apertura fácil del envase que hayan estado en contacto con el producto. El producto raspado se depositará en un recipiente con diluyente estéril apropiado y se agitará vigorosamente; se tomarán porciones para inocular los tubos y estriar las placas.

Las muestras del núcleo y las de la superficie deberán tratarse como unidades analíticas separadas.

Siempre que sea posible, deberán efectuarse análisis microbiológicos idénticos por lo menos en un envase aparentemente normal del lote o remesa de la misma clave para fines comparativos. Si no se dispone de envases del lote o remesa del mismo código, se tomarán envases aparentemente normales de códigos o remesas lo más cercanas posible del lote o remesa sospechosos.

En las figuras 1 y 2 (véase también Anexo 2) se presentan diagramas de flujo de análisis microbiológico aerobios y anaerobios de alimentos envasados, que pueden ser útiles para interpretar los resultados de los exámenes microbiológicos.

4.2.4.3 Examen microscópico directo

Este ensayo es muy útil en manos de un analista que tenga experiencia.

Pueden emplearse diferentes técnicas para el examen microscópico directo, por ejemplo, el teñido con violeta cristal acuoso al 1% o azul de metileno polícromo al 0,05, la técnica de contraste de fases, el procedimiento de teñido fluorescente.

Tal vez sea necesario desgrasar algunos alimentos oleosos sobre el portaobjetos utilizando un disolvente, por ejemplo, xileno.

La utilización de las técnicas tanto de película húmeda como de teñido en seco tiene sus ventajas. Recuérdese que al utilizar tinción Gram los cultivos viejos dan a menudo reacción Gram variable.

Debería prepararse un portaobjetos con el contenido del envase para examinarlo. Deberán prepararse también portaobjetos de control preparados con el contenido de envases aparentemente normales del lote o remesa del mismo código, en particular si el analista no está familiarizado con el producto o si se ha de comparar el número de células por campo.

Es importante tener en cuenta lo siguiente:

Es fácil confundir partículas del producto con células microbianas, por lo que será prudente diluir la muestra antes de preparar el frotis.

Pueden aparecer en el frotis, en esta fase, células microbianas muertas procedentes del deterioro inicial (anterior al tratamiento) o de la autoesterilización, sin que resulten pruebas de proliferación en los medios de cultivo inoculados.

No se ha de suponer por esa ausencia aparente de células microbianas en un solo campo que haya ausencia total en el producto.

Deberá escrutarse cuidadosamente todo el frotis o el preparado húmedo para localizar áreas de interés microbiológico, de forma que se analicen en detalle por lo menos cinco campos. Tomar nota de las observaciones indicando el número aproximado de cada tipo morfológico observado en cada campo.

4.2.5 Determinación del pH del contenido

El pH del contenido deberá determinarse de conformidad con la metodología vigente (véase el Anexo II del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979) y compararlo con el de los envases normales. Una variación considerable del pH del contenido con respecto a los envases normales puede indicar la presencia de proliferación microbiana. No obstante, la ausencia de tal variación no siempre indica ausencia de proliferación.

4.2.6 Examen sensorial

Es esta una parte importante del examen de los alimentos envasados. Durante este procedimiento deberá tomarse nota de cualesquiera pruebas de descomposición del producto, de color y olor extraños, o en el caso de componentes líquidos (salmuera) enturbiamiento o sedimentación.

Los cambios normales de textura de productos sólidos pueden percibirse palpando o pellizcando el producto con los dedos protegidos con guantes de goma o plástico. Para realizar una evaluación organoléptica apropiada, la temperatura del producto no deberá ser inferior a 15°C ni, de ser posible, superior a 20°C. Siempre que sea posible, los resultados de la evaluación sensorial deberán compararse con la misma evaluación del contenido de envases aparentemente normales tomados de lotes o remesas del mismo Código o uno próximo.

4.2.7 Vaciado y esterilización del envase sospechoso

El contenido restante deberá vaciarse en un receptáculo de desechos apropiado. Es importante desinfectar o someter a tratamiento en autoclave los envases que contienen producto deteriorado antes de lavarlos y someterlos a las operaciones de ensayo, por ejemplo, ensayo de fugas, desmontaje de costuras, etc. Después de lavarlos, examinar las superficies internas para ver si hay señales de descoloración, corrosión u otros defectos.

Si se ha de determinar el peso neto o el peso escurrido, se secará y pesará luego el envase vacío (véase 4.2.1.5).

Deberá identificarse claramente el envase vacío y cualesquiera partes, y conservarse mientras exista alguna posibilidad de que se necesite hacer un nuevo examen o se requieran nuevas pruebas.

4.2.8 Métodos de detección de fugas

Pueden emplearse varios métodos para determinar fugas en los envases. La selección del método depende a menudo del grado de exactitud requerido, el número de envases idóneos disponibles para ensayo y la necesidad de simular las condiciones que se

considera existieron cuando se produjo la fuga original en el envase. A menudo se realizan varios tipos de ensayo en combinación con el ensayo microbiológico para determinar el tipo y causa del deterioro objeto de investigación. A menudo los datos obtenidos de los ensayos para determinar fugas del envase se utilizan para corroborar los resultados del ensayo microbiológico obtenidos en un producto procedente del mismo envase. La información puede ser útil para evitar problemas que derivan de la misma causa.

Todo método de ensayo para la determinación de fugas tiene sus ventajas y desventajas. Por ejemplo, el ensayo de aire a presión, si bien normalmente es un ensayo rápido, puede ser criticado porque no analiza el envase en su estado natural de vacío. El ensayo del helio puede ser demasiado sensible e indicar fugas cuando de hecho no las han habido. Por otra parte, no indica el punto de la fuga. El ensayo del sulfuro de hidrógeno es útil para determinar el punto y magnitud de la fuga así como para proporcionar un dato permanente; algunos estiman que el método es demasiado lento para analizar gran número de envases. La preparación de los envases para ensayo, así como la capacidad del analista de realizar debidamente el ensayo e interpretar exactamente los resultados son tan importantes como la selección del ensayo apropiado para determinar fugas.

No siempre es posible provocar la fuga en envases que han podido tener fugas en algún momento durante o después del tratamiento. El producto a menudo obstruye la fuga sin que sea posible eliminar la obstrucción al limpiar el envase antes de someterlo a ensayo.

En estos casos, tal vez sea necesario someter a ensayo, para determinar fugas en un lote, muchos más envases sospechosos que los que se han sometido a análisis microbiológico. Es útil a veces producir fugas en envases de ensayo del mismo lote que no sean sospechosos cuando no puede volver a crearse la fuga original en envases que contienen producto deteriorado.

Pueden encontrarse procedimientos y comentarios de distintos métodos de ensayo de envases para la detección de fugas en las referencias siguientes: U.S. F.D.A (1984), N.C.A. (1972), C.F.P.R.A. (1987), AFNOR-CERNA (1982), H.W.C. (1983) y Buckle (1985).

4.2.9 Desmontaje de costuras

Los procedimientos para examinar y evaluar el doble cierre de envases de alimentos objeto de investigación a causa del deterioro del producto que contienen son los mismos que los expuestos en la sección 7.4.8.1.2 del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979.

No obstante, la interpretación de los resultados de tales exámenes de las costuras puede ser diferentes según se trate de la investigación de las causas del deterioro o del control del tratamiento. Cuando los resultados microbiológicos indican que el deterioro se debe a recontaminación, la presencia de anomalías evidentes de las costuras confirman a menudo la presencia de fugas. Por otra parte, puede haberse producido recontaminación en ausencia de defectos evidentes de las costuras. Como ejemplos de otras fuentes de recontaminación cabe señalar: daños producidos en las costuras después del cierre, fugas temporales, efectos del compuesto sellante, y perforaciones y fracturas de la hojalata. En tales casos es necesario aplicar los procedimientos adicionales indicados en los ensayos para determinar fugas, así como los resultados microbiológicos.

Cuadro 2
Interpretación de datos de laboratorios relativos a alimentos poco ácidos envasados*

Condición del envase	Olor	Aspecto (3)	pH (1)	Frotis	Datos fundamentales de los cultivos (2)	Interpretaciones posibles
Hinchado	Agrio	Espumoso, posiblemente salmuera viscosa	Inferior a la normal	Cocos y/o bacilos y/o levaduras	Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C y/o 37°C	Fugas posteriores al tratamiento
Hinchado	Ligeramente extraño (a veces amoniacal)	Entre normal y espumoso	Entre ligeramente y claramente superior a lo normal	Bacilos (a veces presencia de esporas)	Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C; a menudo formación de película en caldos aerobios	Fugas posteriores al tratamiento o tratamiento claramente insuficiente
Hinchado	Espumoso	Posiblemente salmuera viscosa. Alimento sólido y sin cocer	Inferior a lo normal	Población mixta (a menudo esporas)	Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C y 37°C, y a menudo a 55°C	Ausencia de tratamiento térmico
Hinchado	Entre normal y agrio	Color pálido o cambio evidente de color, espumoso	Entre ligeramente a claramente inferior a lo normal	Bacilos de tamaño medio a largo, a menudo consistencia granular, rara vez se ven esporas	Crecimiento positivo anaerobio a 55°C. Ningún crecimiento a 30°C posiblemente crecimiento a 37°C	Presencia de anaerobios termófilos; insuficiente enfriamiento o almacenamiento a temperaturas elevadas
Hinchado	Entre normal, gaseoso y pútrido	Normalmente espumoso con desintegración de partículas sólidas	Entre ligeramente y claramente inferior a lo normal	Bacilos (pueden verse esporas)	Crecimiento y formación de gas en cultivos anaerobios a 37°C y/o 30°C pero ningún crecimiento en cultivos aerobios	Tratamiento insuficiente, presencia de aerobios mesófilos de Alto Riesgo; considérese la supervivencia de <u>Clostridium botulinum</u>

* Se refiere principalmente a productos en salmuera. En otros productos el color, textura y aspecto anormales pueden indicar defectos pero dependiendo de los productos, por lo que no se pueden clasificar en forma tabulada.

Condición del envase	Olor	Aspecto (3)	pH (1)	Frotis	Datos fundamentales de los cultivos (2)	Interpretaciones posibles
Hinchado	Normal	Normal	Normal	Normal	Crecimiento negativo	Baja temperatura de llenado; vaciado insuficiente del envase antes del cierre; llenado excesivo o hinchamiento producido por hidrógeno
Hinchado o plano	Poco o nada de gas al abrir; olor de fruta	Normal	Entre normal e inferior a lo normal	Gran número de cocos y/o bacilos teñidos uniformemente	Crecimiento negativo	Deterioro anterior al tratamiento (incipiente)
Hinchado	Entre agrio y gaseoso	Espumoso	A menudo inferior a lo normal	Cocos y/o bacilos poco teñidos	Crecimiento negativo	Deterioro por fugas seguido de autoesterilización
Aparentemente en buen estado	Sulfuroso	Contenido ennegrecido	Entre normal e inferior a lo normal	Bacilos	Crecimiento anaerobio sin presencia de gas a 55°C solamente	Contaminante sulfuroso termófilo; enfriamiento insuficiente
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Salmuera entre normal y turbia	Entre normal e inferior a lo normal	Cocos y/o bacilos	Crecimiento positivo de aerobios y/o anaerobios a 30°C, y generalmente también a 37°C	Fugas posteriores al tratamiento

(1) El pH puede aumentar sobre todo con proliferación microbiana en la carne o en alimentos ricos en proteínas.

(2) Puede encontrarse dificultad en aislar Flavobacterium spp de la leche o los productos a base de leche a 25°C, ya que puede que no proliferen en caldos aerobios.

(3) Estos datos se refieren principalmente a productos en salmuera. Para otros productos, la presencia de color, textura y aspecto anormales pueden indicar también defectos pero dependiendo del producto y, por tanto, no pueden clasificarse en forma tabulada.

* Basada en la obra de M. L. Speck, Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 1984, American Public Health Association.

Condición del envase	Olor	Aspecto (3)	pH (1)	Frotis	Datos fundamentales de los cultivos (2)	Interpretaciones posibles
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Entre normal y turbio	Inferior a lo normal	Bacilos (a menudo formación granular)	Ningún crecimiento a temperatura inferior a 37°C. Crecimiento aerobio sin presencia de gas a 55°C; puede haber crecimiento si las muestras son de vieja data o han sido incubadas durante un período prolongado	Aerobios termófilos (agrio normal). <i>Bacillus</i> spp. Enfriado insuficiente o almacenamiento a temperaturas elevadas
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Entre normal y turbio	Inferior a lo normal	Bacilos (pueden verse esporas)	Crecimiento positivo de aerobios a 37°C y 30°C	Tratamiento insuficiente o fugas. Microorganismos aerobios mesófilos formadores de esporas. (Bacilos spp.)
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Salmuera entre normal y turbia	Inferior a lo normal	Bacilos granulosos	Crecimiento negativo	Tratamiento insuficiente o autoesterilización; esporas termófilas
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Normal	Entre normal e inferior a lo normal	Gran número de cocos y/o bacilos teñido uniformemente por campo	Crecimiento negativo	Deterioro anterior al tratamiento
Aparentemente en buen estado	Normal	Normal	Normal	Bacilos y/o cocos negativos u ocasionales, es decir, normal	Crecimiento negativo	Ningún problema microbiológico

Cuadro 3

Condición del envase	Olor	Aspecto *	pH	Frotis	Datos fundamentales de los cultivos	Interpretaciones posibles
Hinchado	Entre normal y metálico	Entre normal y espumoso	4,6 e inferior	Normal	Crecimiento negativo	Hinchamiento por presencia de hidrógeno
Hinchado	Agrio	Espumoso, posiblemente salmuera viscosa	4,6 e inferior	Bacilos y/o cocos y/o levaduras	Crecimiento aerobio y/o anaerobio positivo a 30°C	No sometido a tratamiento, o fugas posteriores al tratamiento
Hinchado	Agrio	Entre normal y espumoso	4,6 inferior	Bacilos	Crecimiento y/o presencia y gas en cultivos aerobios y/o anaerobios a 30°C	Lactobacilos; tratamiento claramente insuficiente o fugas posteriores al tratamiento
Hinchado	Butírico	Entre normal y espumoso	Entre 4,6 y 3,7	Bacilos (pueden verse esporas)	Crecimiento y presencia de gas en cultivos aerobios a 30°C	Tratamiento insuficiente; aerobios mesófilos
Aparentemente en buen estado	Agrio	Jugo entre normal y turbio	Entre 4,6 y 3,7	Bacilos (a menudo granuloso)	Crecimiento aerobio sin presencia de gas a 37°C y/o 55°C	Aerobios termófilos/mesófilos. Agrio acidúrico normal (B. coagulans)
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Jugo entre normal y turbio, posiblemente mohoso	4,6 inferior	Bacilos y/o cocos y/o mohos	Crecimiento aerobio y/o anaerobio positivo a 30°C	Fugas, tratamiento insuficiente
Aparentemente en buen estado	Normas	Normal	4,6 e inferior	Normal	Crecimiento negativo	Ningún problema microbiológico

Por estas razones, los resultados del desmontaje de costuras como parte de la investigación del deterioro sólo deben considerarse en el contexto de todas las demás actividades de investigación del deterioro y requieren la interpretación de un experto.

5. Directrices para la interpretación de los datos de laboratorio

La interpretación de los datos de laboratorio expuestos en los Cuadros 2 y 3 así como en las figuras 1 y 2 (Anexo 2) deberían considerarse junto con el modelo general del caso de deterioro particular objeto de investigación y la historia del producto.

6. Orientaciones para identificar las causas del deterioro

Es importante al identificar las causas del deterioro, utilizar todos los datos disponibles. Es esencial realizar una evaluación completa de cada caso de deterioro. El experto o expertos competentes deberán reunir datos (véase Apéndice 1) de la planta de elaboración, de los análisis de laboratorio y de otras fuentes. Es necesario realizar un análisis cuidadoso y completo de tales datos para identificar con exactitud las causas del deterioro. Las orientaciones que se exponen a continuación, aunque no son exhaustivas, ayudarán en dicha tarea de identificación.

6.1 Número de envases deteriorados

- a) Envase aislado - Generalmente un envase con fugas casual y raramente como resultado de insuficiente tratamiento;
- b) Varios envases - Microflora mixta, probablemente debida a contaminación y fugas después del tratamiento.

El deterioro por fugas puede suceder con o sin costuras defectuosas o abolladuras visibles que puedan deberse a excesivo enfriamiento, insuficiente tratamiento con cloro, agua de enfriamiento contaminada y/o utilización de equipo sucio y húmedo después del tratamiento. La manipulación de latas mientras están calientes y húmedas puede incrementar la probabilidad de deterioro por fugas. Si hay una elevada proporción de envases deteriorados y sólo se observa la presencia de microorganismos formadores de esporas, generalmente se debe a un tratamiento insuficiente.

6.2 Edad del producto y almacenamiento

- a) La edad excesiva y/o la temperatura de almacenamiento excesivamente elevada pueden dar lugar a hinchamiento debido a hidrógeno. Ello es más probable que suceda con hortalizas enlatadas. Por ejemplo, núcleos de alcachofas, apio, calabaza y coliflor;
- b) La corrosión o perforaciones del envase que causan daños pueden dar lugar a deterioro por fugas y daños secundarios a otros envases;
- c) El almacenamiento a elevadas temperaturas, por ejemplo 37°C (99°F) y superiores puede dar lugar a deterioro termófilo.

6.3 Localización del deterioro

- a) El deterioro en el centro de pilas de envases, o cerca del techo, puede indicar insuficiente enfriamiento que ha dado lugar a deterioro termófilo;
- b) El deterioro distribuido en las pilas o cajas puede indicar fugas posteriores al tratamiento o insuficiente tratamiento.

6.4 Registros de tratamiento

- a) Cuando los registros indican un mal control del tratamiento térmico, ello puede estar relacionado con el deterioro debido a insuficiente tratamiento;
- b) Si los registros indican tratamiento apropiado puede excluirse el deterioro debido a insuficiente tratamiento y atribuir la contaminación debida a fugas después del tratamiento;
- c) El funcionamiento incorrecto del autoclave, por ejemplo, por fugas de aire o de las válvulas de agua para el enfriamiento, termómetros averiados y velocidad incorrecta del calentador rotatorio puede dar lugar a condiciones de insuficiente tratamiento;
- d) Condiciones poco higiénicas antes de la elaboración unidas a retrasos pueden dar lugar a deterioro antes de la elaboración;
- e) Elevados recuentos de organismos termófilos en los blanqueadores pueden dar lugar a deterioro termófilo;
- f) Variaciones en la formulación del producto sin reevaluación de parámetros de tratamiento pueden dar lugar a tratamiento insuficiente;
- g) Condiciones de insuficiente saneamiento pueden dar lugar a la proliferación de microorganismos, que o bien produzca deterioro antes del tratamiento o hacer que el tratamiento programado resulte insuficiente. El saneamiento insuficiente puede dar lugar también a contaminación por fugas después del tratamiento.

6.5 Datos de laboratorios

- a) Véanse Cuadros 3 y 4 y Figuras 1 y 2 que corresponden a la verificación de tubos de crecimiento positivo conforme al examen que se expone en el Anexo 1.

7. Observaciones conclusivas

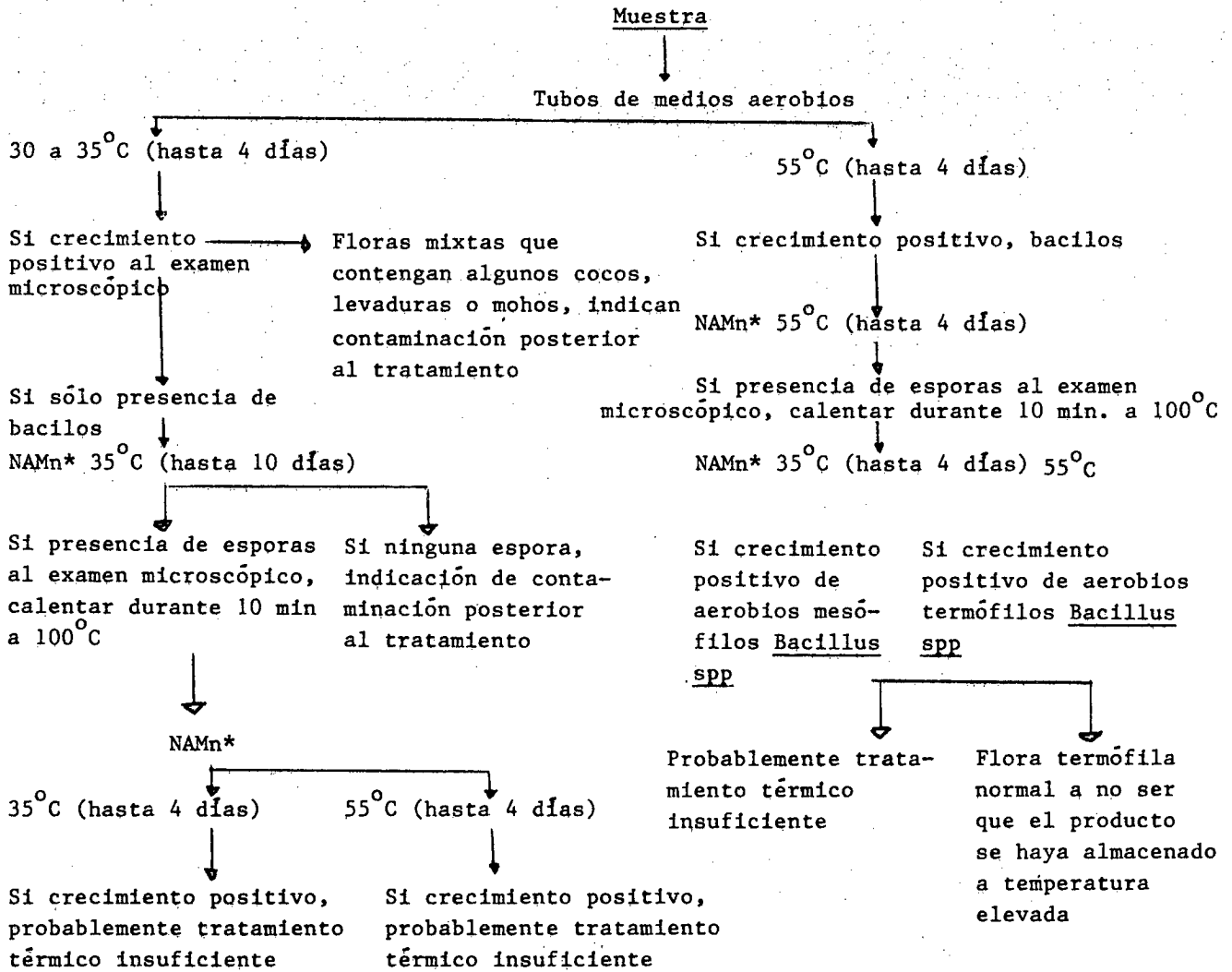
Se exponen a continuación consideraciones relacionadas con las causas del deterioro de alimentos envasados. Tales determinaciones son, obviamente, diferentes de las necesarias para establecer que se ha logrado la esterilidad comercial en un determinado lote de producto de un mismo código.

El procedimiento que se expone aquí no tiene por objeto dar orientaciones sobre la eliminación de lotes de los cuales se haya demostrado la falta de esterilidad comercial.

Las razones del deterioro son numerosas y variadas. Por consiguiente, la decisión sobre la evacuación de tales lotes hay que tomarla caso por caso, utilizando gran parte de la información obtenida al evaluar la condición del lote del que se ha tomado el envase. El hecho de que un lote pueda recuperarse o no dependerá, por ejemplo, de factores tales como la razón del deterioro, la capacidad y fiabilidad de separar físicamente los productos satisfactorios de los no satisfactorios, etc. Estos factores variarán evidentemente en gran medida. Por consiguiente, se aplicarán los principios generales descritos en las "Directrices para la recuperación de alimentos envasados expuestos a condiciones adversas" y podrán aplicarse a lotes en que se haya identificado el deterioro.

Figura 2

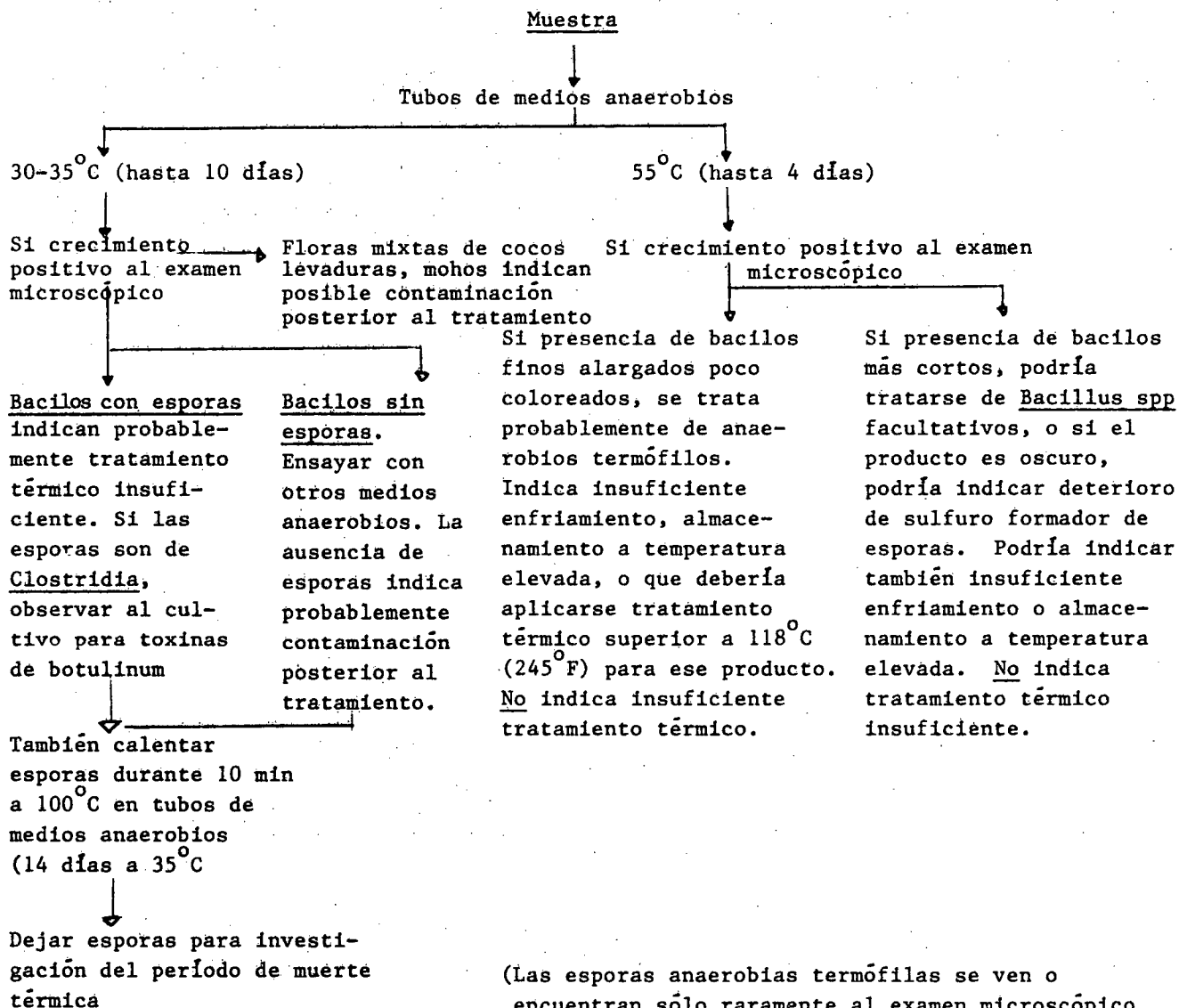
Diagrama de flujo para el examen cultural aerobio de alimentos poco ácidos envasados para determinar su posible deterioro e interpretación de los resultados



(* NAMn = agar nutriente más manganeso)

Figura 3

Diagrama de flujo para el examen cultural anaeróbico de alimentos poco ácidos envasados para detectar posible deterioro e interpretación de los resultados



(Las esporas anaerobias termófilas se ven o encuentran sólo raramente al examen microscópico del producto en el primer subcultivo, por lo que se aconseja no aplicar calor, pero puede utilizarse facultativamente en esta fase seguido de un subcultivo de medios anaerobios a 55°C)

8. Referencias

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisees: Aspects techniques et microbiologique, France.
2. Buckle, K.A. 1985. Diagnosis of spoilage in canned foods and related products, University of New South Wales, Australia.
3. C.F.P.R.A. 1987. Examination of suspect cans. Technical Manual No. 18. Campden Food Preservation Research Association, England.
4. Empey, W.A., The internal pressure test for food cans, C.S.I.R.O. Food Preserv. Q. 4:8-13;1944
5. Hersom, A.C. and Hulland, E.D. Canned Foods: thermal processing and microbiology, 7th ed., 1980, Churchill Livingstone, Edinburgh
6. N.C.A. 1972. Construction and use of a vacuum micro-leak detector for metal and glass containers. National Food Processors Association, U.S.A.
7. Speck, M.L. 1984. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. American Public Health Association.
8. Thorpe, R.H. and P.M. Baker. 1984. Visual can defects. Campden Food Preservation Research Association, England.
9. U.S.F.D.A. BAM 1984. Bacteriological Analytical Manual (6th edition). Association of Official Analytical Chemists.
10. de Man, Rogosa and Sharpe, 1960 ?

5. Establecimiento de elaboración
6. Abastecedor/importador - Fecha de entrada al país si se trata de producto importado
7. Magnitud del lote o lotes afectados
8. Localización de los lotes

3. HISTORIA DEL PRODUCTO EN RELACION CON LOTES SOSPECHOSOS DE UN MISMO CODIGO

1. Composición del producto
2. Abastecedor y especificaciones del envase
3. Datos de producción (tratamiento programado) y registros
 - a. Preparación del producto
 - b. Llenado
 - c. Cierre hermético
4. Equipo utilizado en el tratamiento térmico
 - a. Tratamiento térmico
 - b. Enfriado
 - c. Registros adicionales de control y garantías de calidad
5. Almacenamiento y transporte
6. Estado actual del lote o lotes objeto de examen - Si el producto no se tiene bajo control directo, describáse la zona de distribución

4. DESCRIPCION E HISTORIA DE LA MUESTRA

1. Dónde, cómo y cuándo se ha obtenido la muestra
2. Tamaño de la muestra - Número de envases
3. Número total de envases disponibles en el lugar donde se ha tomado la muestra

Ejemplo de FORMULARIO DE ENCUESTA SOBRE IDENTIFICACION E
HISTORIA DE UN PRODUCTO

Fecha:

Encuesta Nº:

Compilada por:

1. RAZONES DE LA INVESTIGACION

1. Deterioro

1. Forma en que se ha descubierto (quejas de consumidores, inspección en almacén, estudios de incubación, etc.)
2. Fecha en que se conoció inicialmente el problema
3. Naturaleza del problema
4. Extensión del problema (número de envases afectados y no afectados)
5. Número de envases reventados, hinchados o con fugas que se han observado

2. Enfermedades

(Una lista más completa de información esencial para la investigación de enfermedades transmitidas por alimentos podrá encontrarse en la obra Procedures to Investigate Foodborne Illness, 4ª edición, 1986, International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc., P.O. 701, Ames, Iowa 50010 EE.UU. Se dispone también, en francés y en español, de la tercera edición, publicada en 1976).

1. Número de personas afectadas
2. Síntomas
3. Horas de la última comida o refrigerio
4. Tiempo transcurrido hasta la aparición de los síntomas
5. Otros alimentos y bebidas ingeridos desde cuatro días antes de la aparición de los síntomas
6. Número de envases de alimentos envasados utilizados
7. Identidad del producto, incluidos los códigos
8. Producto y/o envase objeto de reclamación disponible para análisis
9. ¿Se han tomado otras muestras del producto que tengan el mismo código?
10. ¿Cómo y cuándo se enviaron las muestras para análisis?

2. DESCRIPCION E IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

1. Nombre y tipo de producto
2. Tipo y tamaño del envase
3. Identificación del lote o lotes afectados
4. Fecha del tratamiento térmico

Abreviaturas utilizadas para los medios de cultivo (cont.)

LVA - Agar con hígado de ternera	SDA - Agar con sabourad-dextrosa
BA - Agar con sangre	PIA - Agar con infusión de carne de cerdo
TJB - Caldo de zumo (jugo) de tomate	PE2 - Medio de peptona, extracto de levadura, Folinazzo (1954)
TJA - Agar con zumo (jugo) de tomate	

- (3) Podrá aplicarse una temperatura de 35°C ó 37°C cuando la temperatura ambiente del local es próxima o superior a 30°C o cuando las temperaturas de proliferación óptimas de organismos específicos objeto de examen son superiores.
- (4) Examinar periódicamente tubos y placas, por ejemplo, por lo menos cada dos días. La incubación se termina cuando se observa proliferación positiva.

4. Número de envases de la muestra que presentan defectos
5. Lista de defectos para cada envase
6. Describir condiciones de almacenamiento y transporte
7. Identificación de la muestra (número de laboratorio asignado)

* Este formulario representa solamente un ejemplo y, por tanto, podrá ser modificado para adaptarlo a una investigación específica. Por ejemplo, deberá aumentarse la sección de datos relativos a la sección 1.2 (enfermedad) si se sospecha envenenamiento a causa de los alimentos.

2. Verificación de tubos positivos sospechosos

Todos los tubos positivos sospechosos deberán someterse al examen siguiente:

1. Realizar un examen microscópico directo de frotis convenientemente preparados y coloreados.
2. Inocular por duplicado al menos placas planas o tubos inclinados, e incubar aeróbica y anaeróbicamente durante un período de hasta cinco días. Véanse los medios más idóneos en el cuadro anterior.

(Nota: Si solamente un tubo de cada serie de tubos inoculados resulta positivo se recomienda repetir el procedimiento descrito anteriormente utilizando unidades analíticas tomadas de la muestra de referencia. En la sección relativa a la interpretación se examina más información respecto a la interpretación de los resultados de cada uno de los tubos).

3. Identificación de aislados

Pueden proliferar microorganismos termófilos facultativos en cultivos a 30 - 37°C y confundirlos por mesófilos. Deberá confirmarse siempre que los aislados positivos procedentes de cultivos obtenidos a altas temperaturas son auténticos mesófilos, demostrando que no proliferan a temperaturas aptas para la proliferación de termófilos, es decir a 55°C.

Para ayudar a identificar la causa del deterioro es conveniente identificar aislados. Deberán utilizarse a tal fin los procedimientos microbiológicos usuales (véase Speck, (1984); ICMSF, (1980); US FDA BAM, (1984)).

PROCEDIMIENTOS PARA EL ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MUESTRAS ANALITICAS

A. Mesófilos

1. Medios y condiciones de incubación

	Alimentos poco ácidos (pH > 4,6)				Alimentos poco ácidos acidificados (pH = < 4,6)	
1. Condiciones de incubación	Aerobia		Anaerobia		Aerobia	
2. Medio (2)	Líquido	Sólido	Líquido	Sólido	Líquido	Sólido
	DTB	PCA	PE2	LVA	OSB	PDA
	PE2	DTA	CMM	PIA	TJB	TJA
		NAMn	LB	RCA	APTB	SDA
			RCM	BA	APT	
3. Cantidad de medio	15 ml/ tubo	15 ml/ tubo	15 ml/ tubo	15ml/ tubo	15 ml/ tubo para APTB 200 ml/matraz	15 ml/ tubo
4. Repetición	=> 2 tubos	=> 2 placas	=> 2 tubos	=>2 placas	=> 2 para ATPB => 3/matraz	=> 2 placas
5. Temperatura de incubación (3)	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C (1)	30°C (1)
6. Tiempo de incubación (4)	hasta 14 días	hasta 5 días	hasta 14 días	hasta 5 días	hasta 14 días	hasta 5-10 días
<u>Utilícese por lo menos un medio para cada serie de medios sólidos y líquidos incubados aeróbica y anaeróbicamente</u>						

Notas

(1) En algunos caso, por ejemplo, para levaduras, pueden resultar apropiadas temperaturas más bajas, es decir, 20°C ó 25°C.

(2) Abreviaturas utilizadas para los medios de cultivo

PCA - Agar de recuento en placa

DTA - Agar triptona dextrosa

APTB - Caldo de ensayo de productos ácidos

LB - Caldo de hígado

DBT - Caldo de triptona dextrosa

PDA - Agar dextrosa de patata

OSB - Caldo de suero de naranja

CMM - Medio de carne cocida

NAMn - Agar nutritivo más manganeso

APT - "Tween" para todos los usos

RCM - Medio de clostridia reforzado

RCA - Agar de clostridia reforzado

B. Termófilos

Si las circunstancias sugieren que el deterioro se debe a organismos termófilos, por ejemplo, la historia del problema, pH reducido del producto, ausencia de proliferación a temperatura inferior a 37°C (producto licuado o no claramente deteriorado), se sugiere el cultivo a 55°C en los medios siguientes:

Incubar hasta 10 días

Aerobios termófilos (agrio plano) - caldo de triptona dextrosa

B. coagulante (termoacidúrico) - Medio ácido de peptona proteosa* a pH 5,0
(puede proliferar a 37°C)

Anaerobios no productores de H₂S - Medio de maíz hígado*

C. termosacarolítico - Caldo de hígado*

Anaerobios productores de H₂S - Agar con sulfito* + citrato de hierro reducido*
(Hersom y Holland, 1980)

C. Acidotolerante

Es preferible tamponar todos los medios a un valor del pH entre 4,2 y 4,5.

1. Líquido

a) Caldo ácido (AB) - (Véase US FDA BAM, 1984)

b) Caldo MRS (de Man, Rogosa y Sharp, 1960)

2. Incubación

30°C hasta 14 días.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ENVASADOS ASEPTICAMENTE

Indice

<u>Sección</u>	
1.0	SECCION I Ambito de aplicación
2.0	SECCION II Definiciones
3.0	SECCION III Requisitos de higiene en la zona de producción/recolección
4.0	SECCION IV Establecimiento: Proyecto y construcción de las instalaciones
5.0	SECCION V Establecimiento: Requisitos de higiene
6.0	SECCION VI Higiene personal y requisitos sanitarios
7.0	SECCION VII Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración
8.0	SECCION VIII Garantías de calidad
9.0	SECCION IX Almacenamiento y transporte de productos terminados
10.0	SECCION X Procedimientos de control de laboratorio
11.0	SECCION XI Especificaciones aplicables a los productos terminados

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas trata de la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos: Por "elaboración y envasado asépticos" se entiende el llenado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado y en una atmósfera exenta de microorganismos.

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este código se entenderá por:

- 2.1 Alimento ácido, todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.
- 2.2 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.
- 2.3 Aséptico, la condición de ausencia de microorganismos viables, incluidas las esporas viables. En la industria alimentaria, los términos aséptico, estéril y comercialmente estéril se utilizan a menudo como sinónimos.
- 2.4 Elaboración y envasado asépticos, el llenado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado en una atmósfera exenta de microorganismos. La elaboración y envasado asépticos difieren del enlatado, porque en el enlatado el alimento se coloca en la lata, se cierra herméticamente y se somete a tratamiento térmico.
- 2.5 Cámara de alimentación aséptica, recipiente esterilizable, situado entre las máquinas enfriadoras y llenadora del producto, que se utiliza para almacenar el producto comercialmente estéril.
- 2.6 Zona aséptica, la zona donde se encuentra el equipo de llenado y cierre hermético asépticos dentro de la cual los envases, productos, o material de envasado comercialmente estériles podrían estar expuestos a la recontaminación. Esta zona generalmente está situada entre el punto en que son tratados los envases para obtener la esterilidad comercial y el punto en que se cierran herméticamente los envases llenos para excluir la entrada de microorganismos.
- 2.7 Esterilización de la remesa, aplicación de un procedimiento programado para lograr la esterilidad comercial por remesas más que en forma continua.
- 2.8 Alimento envasado, el alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.
- 2.9 Limpieza, la eliminación de los residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.10 Lote identificado, el producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.
- 2.11 Esterilidad comercial del equipo y recipientes empleados para la elaboración y envasado asépticos 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.
- 2.11.1 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.

2.11.2 Factor crítico, todo factor físico, químico o de otra índole determinado por la autoridad competente, el elaborador o el organismo de reglamentación como crítico para la producción de un producto alimenticio comercialmente estéril. Como ejemplos de factores críticos cabe señalar, aunque no exclusivamente, los siguientes: formulación, viscosidad, tamaño de partícula, temperatura, velocidad de alimentación, concentración del esterilizante del producto.

2.12 Desinfección, la reducción, sin afectar en modo diverso a los alimentos, mediante la aplicación de agentes químicos e higiénicamente satisfactorios y/o métodos físicos, del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva del alimento.

2.13 pH de equilibrio, es el pH de un alimento terminado, una vez que todos los componentes han alcanzado la uniformidad del pH, que se determina midiendo el pH del alimento tratado térmicamente.

2.14 Sistema de desviación del flujo, el sistema de tuberías y válvulas de conducción del producto que tienen por objeto desviar productos potencialmente no estériles de la máquina llenadora o de la cámara de alimentación aséptica.

2.15 Espacio libre, el volumen que queda en un recipiente cerrado sin ser ocupado por el alimento.

2.16 Envases herméticamente cerrados, los envases que se han proyectado y destinado a proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él.

2.16.1 Envase flexible, que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto envasado.

2.16.2 Envase semirígido, 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 10 psig (0,7 kg/cm²), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.

2.16.3 Envase rígido, 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.

2.17 Tubo de retención, el tubo por el que se transporta el alimento calentado para asegurar que cada partícula de alimento se mantenga a la temperatura de esterilización o por lo menos durante el tiempo mínimo de esterilización especificado en el tratamiento programado. Deberá proyectarse de forma que ninguna parte del tubo comprendido entre la entrada y la salida del producto pueda ser calentada, y deberá tener una inclinación ascendente de al menos 0,25 pulgadas por pie.

2.18 Tiempo de retención, el período mínimo de retención especificado en el tratamiento programado.

2.19 Ensayos de incubación, los ensayos en que el producto elaborado técnicamente se mantiene a una temperatura especificada durante un determinado período de tiempo, para establecer si, en dichas condiciones, hay proliferación de microorganismos.

2.20 Alimentos poco ácidos, cualesquiera alimentos, excepto las bebidas alcohólicas, en los que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6, después del tratamiento térmico.

2.21 Esterilización del envase, el tratamiento por el que se obtiene la condición de esterilidad comercial de todas las superficies del envase que entran en contacto con los alimentos, incluida la tapa.

2.22 Agua potable, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser menos rigurosas que las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", de la Organización Mundial de la Salud.

2.23 Esterilización anterior a la producción o preesterilización, la parte del tratamiento programado por el que se obtiene la esterilidad comercial de todas las superficies que entran en contacto con el producto a partir del tubo de retención en adelante, incluida la zona aséptica del equipo de envasado, antes de iniciar la producción:

2.24 Calentador del producto, el equipo utilizado para calentar el producto a la temperatura necesaria para comenzar el funcionamiento del tratamiento programado.

2.25 Regenerador producto a producto (termopermutador), el equipo programado de forma que el producto envasado y estéril es transportado cerca del producto no estéril (o cualquier otro medio no estéril), pero separado completamente de él por una barrera común, para fines de intercambio térmico o cualquiera otra razón.

2.26 Esterilizador del producto, el mecanismo utilizado para aplicar el tratamiento térmico al producto, que tiene por objeto lograr la esterilidad comercial del producto. Cabe citar como ejemplos un recipiente de presión para aplicar un procedimiento por remesas, o una combinación de termopermutador y tubo de retención para aplicar un procedimiento continuo a un producto alimentado a ritmo constante.

2.27 Tratamiento programado, el procedimiento utilizado para lograr y mantener la esterilidad comercial del equipo, de los envases y los alimentos.

2.28 Cierres herméticos, las partes de un envase formadas, unidas, o soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.

2.29 Junta de vapor, un cierre que utiliza vapor como barrera para impedir la entrada de microorganismos en puntos susceptibles a partir del tubo de retención en adelante (p. ej., ejes rotantes o alternativos, vástagos de válvulas, etc.) en las zonas estériles.

2.30 Esterilizante, todo agente físico o tratamiento químico destinado a obtener la esterilidad comercial.

2.31 Temperatura de esterilización, la temperatura del tratamiento térmico, según se especifica en el tratamiento programado.

2.32 Tiempo de esterilización, el tiempo especificado en el tratamiento programado.

2.33 Tratamiento térmico, el tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.

3. SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.

3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control de los riesgos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas solamente por o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que pueden deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2 Recolección y producción

3.2.1 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

3.2.2 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 Eliminación de materias primas claramente inadecuadas

Las materias primas que evidentemente no son aptas para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan hacerse aptas para el consumo mediante una nueva elaboración deberán eliminarse en una forma y lugar tales que no puedan dar lugar a la contaminación de los suministros de alimentos y/o del agua o de otras materias alimentarias.

3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar posibles daños.

3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4 Transporte

3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de la materia prima desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, ser desinfectados y desinfestados.

3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños.

Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en la subsección 4.4.1.2 del presente Código.

4. SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.2.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.4 Instalaciones sanitarias

4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Ref. CAC/RCP I-1969, Rev. I) a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento en caso necesario, y distribución, y con protección adecuada contra la contaminación.

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también la subsección 7.3.2).

4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán

de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.4.5 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de:

540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.5 Equipo y utensilios

4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y construidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Las fábricas de conservas deberán disponer de adecuados sistemas de correas transportadoras para transportar los envases vacíos a las estaciones de llenado. Su proyecto, estructura e instalación deberán asegurar que tales envases no puedan contaminarse ni resulten inaceptables debido a daños.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.2.4 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.6 Suministro de vapor

El suministro de vapor al sistema de tratamiento térmico deberá ser adecuado en la medida necesaria para garantizar que se mantiene una presión suficiente de vapor durante la elaboración térmica, independientemente de otra demanda de vapor por otras instalaciones de la fábrica.

4.7 Suministro de gas estéril. Aire, nitrógeno u otros gases estériles apropiados utilizados para formar envases de plástico, o para cuchillas de aire caliente empleadas para eliminar el peróxido de hidrógeno de los materiales tejidos o para mantener subpresión o para otros usos, en una zona estéril, deberá ser filtrado con objeto de eliminar materias extrañas y ser incinerado y/o filtrado apropiadamente para eliminar microorganismos. El sistema de suministro deberá ser diseñado de forma que se mantenga la esterilidad comercial. El sistema deberá ser diseñado también de forma que se esterilice desde el dispositivo de esterilización del aire (incinerador y/o filtro) hasta el punto de utilización. Si para esterilizar el aire se utiliza un filtro, el elaborador deberá tener cuidado de cambiarlo según las directrices del fabricante del filtro. Este deberá ser examinado visualmente antes de instalarlo y después de quitarlo. El elaborador deberá recibir seguridades del fabricante del filtro de que la exposición al medio de esterilización utilizado no perjudicará al filtro ni abreviará la duración del mismo.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO. REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código.

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales, y que sean parte de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de la higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente, con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento deberá incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos,

los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

6. SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un

determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente caliente que se ajuste a lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 del presente Código. Dicha persona deberá lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en las secciones 6.1 - 6.9 deberá asignarse específicamente a personal supervisor competente.

7. SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para conserva, 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.

7.1.5 Todas las fases del proceso de producción, incluidos el llenado, cierre, tratamiento térmico y enfriamiento, deberán realizarse lo más rápidamente posible en unas condiciones tales que impidan la contaminación y deterioro y reduzcan a un mínimo la proliferación de microorganismos en el alimento.

7.2 Prevención de la contaminación de ingredientes de materia prima y de productos semielaborados

7.2.1 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.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

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

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado o de que entre en contacto con alimentos que ya han sido elaborados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

7.3.2 Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

7.3.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.3.4 En los sistemas en que se utiliza vapor recalentado para esterilizar los envases, podrá utilizarse agua estéril para enfriar los envases antes de llenarlos con el producto. El agua que se utilice a tal fin deberá ser esterilizada, enfriada, y suministrada estéril en el punto de utilización y deberá producirse con agua que se ajuste a los requisitos estipulados en la subsección 4.4.1.1.

7.4 Envasado

7.4.1 Almacenamiento y características de los envases

Todo el material que se emplee 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 para el organismo oficial competente. 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 todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan encontrarse durante la elaboración, y para resistir los daños físicos que puedan producirse 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 provoquen la deslaminación, ya que esto puede causar una pérdida de la integridad.

El material de pegar 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.

7.4.1.2 Todo material de envases o los recipientes vacíos utilizados en sistemas asépticos deberá ser lo más limpio posible y almacenarse y mantenerse de forma que se evite la contaminación por insectos, otras plagas de animales, microorganismos, tierra, grasa, polvo, etc., y olores perjudiciales que puedan ser absorbidos por materiales de envasado orgánicos. Todo material de envasado aséptico que puede quedar afectado por daños o por cambios en los parámetros físicos, tales como la humedad relativa, deberá almacenarse de forma que se reduzcan al mínimo tales cambios.

7.4.2 Inspección de envases vacíos

7.4.2.1 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 adoptadas de mutuo acuerdo y a los requisitos aplicables establecidos por el organismo competente. Estas especificaciones deberán incluir, como mínimo, las inspecciones y mediciones indicadas en la subsección 7.4.8 del presente Código. (Los envases vacíos están particularmente expuestos a daños causados por el mal funcionamiento del equipo de manipulación de los envases).

7.4.3 Limpieza de los envases o de los materiales de envasado

7.4.3.1 Los envases que han de esterilizarse mediante vapor recalentado deberán invertirse para aplicar una ráfaga de aire seco y limpio para limpiarlos inmediatamente antes de introducirlos en el túnel de vapor recalentado. En ningún caso deberá utilizarse agua ni quedar residuos del mismo en los envases. (Se ha observado que el agua presente en tal sistema impide la esterilización).

7.4.3.2 Los materiales de envasado que han de esterilizarse químicamente con peróxido de hidrógeno deberán almacenarse de conformidad con lo estipulado en la sección 7.4.1.2, de forma que se evite la necesidad de limpiarlos. Resulta muy difícil esterilizar químicamente tales materiales si se ensucian.

7.4.4 Uso adecuado de los envases

Los envases para alimentos no deberán utilizarse nunca, en el local destinado a la elaboración, para ningún otro fin que no sea el de envasar alimentos. En ningún caso deberán utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar pequeñas piezas de las máquinas o para otros fines similares. Deberá impedirse esta práctica, porque siempre existe un gran riesgo de que tales envases puedan accidentalmente ir a parar a la línea de producción y se dé lugar a que se envasen productos alimenticios junto con sustancias muy objetables o posiblemente peligrosas.

7.4.5 Protección de los envases vacíos durante la limpieza en la fábrica

Los envases vacíos deberán sacarse de la sala de envasado y de los transportadores que los llevan a las máquinas de llenado, 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.

7.4.6 Llenado de los envases

7.4.6.1 Durante la operación de llenado de los envases, deberá evitarse la contaminación de las superficies de cierre o costura con partículas del producto, a no ser que el equipo esté específicamente diseñado de forma que el cierre se efectúe sumergido en el producto. Las superficies de costura o cierre deberán quedar tan limpias y secas como sea necesario, para lograr un cierre satisfactorio. (El excesivo llenado puede dar lugar a la contaminación de las costuras o cierres y perjudicar a la integridad del envase).

7.4.6.2 Deberá inspeccionarse el llenado mecánico de los envases en la zona aséptica para satisfacer los requisitos relativos al llenado y al espacio libre que se hayan especificado.

7.4.6.3 Deberá ajustarse la temperatura de llenado o el equipo de manipulación mecánica a fin de conferir al envase un aspecto que revele la ausencia de presión dentro del envase cuando se mantiene a temperatura ambiente. (Se trata de una práctica utilizada como indicador de inocuidad para el consumidor).

7.4.7 Operaciones de cierre

7.4.7.1 Deberá prestarse especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación ordinaria y ajuste del equipo de cierre de los envases. Las máquinas cerradoras deberán modificarse o 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 los envases, del elaborador de los alimentos y del organismo oficial competente. Se seguirán meticulosamente las instrucciones del fabricante o del suministrador del equipo.

7.4.7.2 Las partes o bordes que han de cerrarse en caliente deberán ajustarse de forma que la presión se distribuya uniformemente en toda la superficie de cierre. La temperatura utilizada durante el cierre deberá mantenerse dentro de la gama especificada para el material de envasado, y aplicarse uniformemente en toda la superficie de cierre. La presión aplicada en las partes o bordes de cierre 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.

7.4.8 Inspección de los cierres

7.4.8.1 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 el envase y su cierre y hacer constar las observaciones hechas. Se llevarán a cabo inspecciones visuales adicionales inmediatamente después de un mal funcionamiento de la máquina, de un reajuste o reanudación tras una parada prolongada. Deberán examinarse visualmente las costuras para detectar posibles defectos o fugas del producto.

Deberán seguirse minuciosamente las recomendaciones del fabricante del equipo al examinar cada envase.

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

7.4.8.1.1 Inspección de los cierres de envases de vidrio

Los envases de vidrio se componen de dos piezas: un recipiente de vidrio y una tapa, normalmente de metal, a rosca o a presión según el diseño de cierre. Deberán efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas y detalladas que serán realizadas por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre hermético seguro constantemente. 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.

7.4.8.1.2 Inspección y desmontaje del sertido doble

Por lo que respecta a los envases de metal, véase la subsección 7.4.8.1.2 del Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados.

Para los envases de plástico con extremos metálicos, consúltese el manual de instrucciones del fabricante del envase.

7.4.8.1.3 Inspección de las costuras realizadas en caliente

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. La inspección deberá incluir una comprobación física de la uniformidad de la resistencia de las costuras realizadas en caliente. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, la prueba de estallido por presión, la comprobación del espesor del cierre. Deberán obtenerse los métodos apropiados de los fabricantes de los envases o los materiales.

7.4.8.1.4 Defectos de hermeticidad

Si en la inspección normal ordinaria se encuentra un defecto de costura o cierre, 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.

7.4.9 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.9.1 Los envases deberán manipularse, en todo momento, de forma que se protejan tanto los envases mismos como las costuras y cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y la subsiguiente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y

mantenimiento de los métodos de manipulación de los envases deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales utilizados. En general, los envases de plástico y cartón flexible deberán estar recubiertos. Deberán mantenerse secos y limpios antes de ser recubiertos.

Puede aumentar el riesgo de fugas microscópicas cuando el diseño del equipo transportador, de manipulación y etiquetado de los envases y de envasado no son apropiados, dando lugar a un creciente maltratamiento de los envases. Los sistemas de transporte y demás equipo deberán diseñarse de forma que se produzca el mínimo maltratamiento de los envases, y las superficies de la cinta transportadora y del equipo deberán limpiarse y desinfectarse eficazmente. Los envases de alimentos no deberán manipularse manualmente mientras estén húmedos. Deberá evitarse, mediante un diseño apropiado, todo choque o maltratamiento de los envases. Para reducir al mínimo tal maltratamiento es necesario prestar cuidadosa atención a la colocación, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de transporte.

7.4.9.2 Si se utilizan envases de metal en un sistema aséptico y se lavan después de haberlos cerrado, si se utilizan secadores de envases, no deberán causar daños a los envases ni contaminarlos y deberán ser fácilmente accesibles para la limpieza y desinfección de rutina.

7.4.9.3 Los envases semirígidos y flexibles pueden estar sujetos a determinados tipos de daños, (por ejemplo, abrasiones, desgarramientos, cortes y agrietamientos por flexión) por lo que deberán manipularse con especial cuidado. Deberán evitarse envases que tengan bordes afilados, ya que pueden causar daños.

7.4.10 Marcado en clave

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

7.4.10.2 La marca en clave deberá identificar el establecimiento donde se envasó el producto, el año y el día y, de ser posible, el período del día en que el producto fue envasado.

7.4.10.3 La marca en clave permite identificar y aislar los lotes de una misma clave durante la producción, distribución y venta. Los productores de alimentos pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita identificar una determinada línea de elaboración y/o máquinas de envasado aséptico. Un sistema de este tipo, ayudado por unos registros adecuados, puede ser muy útil para cualquier investigación.

7.4.10.4 Es conveniente indicar en las cajas la clave de identificación de los lotes.

7.4.11 Lavado

7.4.11.1 No deberán lavarse los envases vacíos que habrán de utilizarse para envasado aséptico (véase 7.4.3 "Limpieza de los envases o de los materiales de envasado").

7.4.11.2 El lavado de envases metálicos cerrados para alimentos destinados al envasado aséptico es aceptable si se lavan en agua potable de calidad microbiológica.

7.4.11.3 Los envases de plástico cerrados generalmente no deberían lavarse debido a un posible mayor riesgo de contaminación después de la elaboración. Si los envases de plástico se lavan en agua después de haber sido cerrados, deberá utilizarse agua potable de calidad microbiológica.

7.5 Esterilización del equipo, de los envases y los alimentos

7.5.1 Consideraciones generales

7.5.1.1 El tratamiento térmico programado para alimentos poco ácidos elaborados asépticamente deberá ser establecido sólo por personas competentes y expertas en elaboración aséptica y que dispongan de instalaciones adecuadas para hacer dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer el tratamiento requerido con métodos científicos aceptados.

7.5.1.2 Los alimentos poco ácidos con un pH superior a 4,6 podrán contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los patógenos termoresistentes y formadores de esporas, como Clostridium botulinum. Debe subrayarse que la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos es una operación muy crítica, que comporta graves riesgos para la salud pública, pudiendo producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de una esterilización insuficiente.

7.5.2 Establecimiento del tratamiento programado

7.5.2.1 El tratamiento programado constará de los elementos siguientes:

1. El tratamiento térmico necesario para que el alimento sea comercialmente estéril;
2. el proceso térmico y/o químico necesario para que todas las superficies que entran en contacto con el producto (incluidas las cámaras de alimentación aséptica y las máquinas llenadoras) a partir del tubo de retención y en la zona en que está instalada la máquina de envasado, definida como zona aséptica, queden en condiciones de esterilidad comercial;
3. la combinación de tratamientos físicos (calor o irradiación) y/o químicos necesarios para producir la condición de esterilidad comercial en todo producto que entre en contacto con las superficies del envase o del material de envasado.

7.5.2.2 Deberá establecerse el tratamiento térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento, basándose en factores tales como:

Flora microbiana, en particular Clostridium botulinum y microorganismos causantes de la putrefacción

Tiempo necesario para alcanzar el pH de equilibrio

pH del producto

Composición o formulación del producto

Concentraciones y tipos de sustancias conservadoras

Actividad acuosa

Temperatura probable de almacenamiento del producto

Resultado de incubación de envases inoculados

Resultados de la incubación del producto.

Tradicionalmente, al establecer el tratamiento para los alimentos poco ácidos hay que compaginar las características térmicas del producto con la resistencia bacteriana de determinados microorganismos. Se aplica un modelo matemático para elaborar procedimientos térmicos, que se confirman mediante estudios con envases en los que se han inoculado bacterias. El uso del modelo matemático permite la máxima flexibilidad respecto a las alternativas de tratamiento, reduciendo al mínimo la cantidad de ensayos de procedimiento que sea necesario hacer. El método de la fórmula de Ball sirve esencialmente para esta finalidad en el tratamiento tradicional en autoclave. El sistema convencional para la elaboración aséptica de productos homogéneos es que el procedimiento térmico comprende sólo la letalidad acumulada en el producto según pasa a través del

tubo de retención. Se utiliza un modelo matemático para determinar el tiempo de residencia mínimo a la temperatura mínima necesaria para producir la letalidad deseada. Para calcular el tiempo de residencia de la partícula de fluido más veloz se tienen en cuenta la velocidad de flujo, las dimensiones físicas del tubo de retención, y las propiedades reológicas del fluido. La temperatura mínima se verifica midiendo físicamente la temperatura al final del tubo de retención. Como no se aplica calor al tubo de retención, esta temperatura representa la temperatura mínima para el producto que fluye a través del tubo de retención.

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

7.5.2.3 Esterilización del equipo antes de la producción

7.5.2.3.1 Equipo de elaboración, retención y llenado

Antes de proceder a la producción, hay que poner en condiciones de esterilidad comercial todas las tuberías, válvulas, bombas, cámaras de alimentación y máquinas llenadoras de producto, así como otras superficies que entran en contacto con el producto a partir del tubo de retención, y dicha condición deberá mantenerse hasta concluir la fase de producción. Esta esterilización se realiza generalmente con agua caliente y/o vapor saturado a temperaturas superiores a 121°C (250°F) durante 30 minutos por lo menos en la parte más fría del sistema. Si bien a menudo las cámaras de alimentación y/o máquinas llenadoras se esterilizan separadamente del resto del sistema, estos ciclos de esterilización deberían realizarse simultáneamente. Las temperaturas alcanzadas durante los ciclos de esterilización deberán verificarse mediante mecanismos de medición exacta de la temperatura, tales como termopares emplazados en la parte de menor calentamiento del sistema. Para los sistemas esterilizados con agua caliente, normalmente se emplazarán en tuberías situadas después de la válvula que comunica la máquina llenadora con el sistema de elaboración. También deben determinarse los puntos ideales de colocación de sensores para las cámaras de alimentación y válvulas complejas, tales como las que pueden utilizarse para los sistemas de desviación del flujo. En la subsección 7.6.1.7 se hacen las consideraciones oportunas para la esterilización de la cámara de alimentación y en la subsección 7.6.1.6 para la esterilización de los sistemas de desviación del flujo.

7.5.2.3.2 Equipo de envasado

La "zona aséptica" del equipo de llenado y cierre hermético debe disponerse en condiciones de esterilidad comercial antes de proceder al llenado del producto, y debe mantenerse en tal condición hasta que se concluya la fase de producción. Se recomienda esterilizar esta zona con la frecuencia que sea necesaria para no poner en peligro la esterilidad del producto con que se llenan los envases.

La zona aséptica puede esterilizarse por calor, como en los sistemas en que utiliza vapor recalentado, o mediante sustancias químicas como en los sistemas en que se emplea peróxido de hidrógeno para tal fin. Para los sistemas en que usa el calor, el tiempo y la temperatura en los puntos más fríos dentro de la zona aséptica constituyen factores críticos, de los cuales deberá mantenerse un registro. En los sistemas en que se utiliza peróxido de hidrógeno, la cantidad utilizada, la concentración, temperatura, tiempo de contacto, método de aplicación y otros factores pueden ser críticos y, por consiguiente, deberán inspeccionarse y anotarse.

El ciclo de preesterilización de las zonas asépticas del equipo de envasado deberá basarse en la eficacia biológica del procedimiento en términos de reducir microorganismos patógenos potencialmente resistentes, tales como *Clostridium botulinum* a probabilidades de supervivencia científicamente aceptables. Para ello se requerirá a veces realizar considerables ensayos utilizando organismos y procedimientos de ensayo apropiados. Una vez concluido el tratamiento de esterilización de la zona aséptica, esta zona se mantendrá bajo presión positiva con aire u otro gas estéril hasta que se concluya la fase de producción. En la subsección 4.7 se hacen consideraciones especiales relativas a la esterilización por gas y en la subsección 8.1.6 para la esterilización del equipo de envasado.

7.5.2.4 Esterilización de los envases

La esterilización del material de envasado que habrá de utilizarse en la elaboración aséptica se realiza típicamente bien dentro de la máquina envasadora o en otro lugar y se introduce luego asépticamente en la máquina envasadora o se procede a una combinación de ambas modalidades. Si el proceso se efectúa o concluye dentro de la máquina de envasado, generalmente se realiza utilizando el calor o una combinación de sustancias químicas y fuerzas físicas, tales como peróxido de hidrógeno y calor o radiación ultravioleta. Si la esterilización del material de envasado se efectúa total o parcialmente fuera de la máquina, se suele proceder utilizando el calor de extrusión para el material de envasado o algún tratamiento físico, tales como esterilización por vapor o irradiación. Sea cual fuere el método utilizado, el procedimiento de esterilización aplicado para el material de envasado deberá basarse en la eficacia biológica del proceso de forma que se reduzcan los microorganismos patógenos resistentes al tratamiento de esterilización en cuestión a las probabilidades de supervivencia científicamente aceptables. El establecimiento de este procedimiento, puede requerir efectuar considerables ensayos utilizando organismos y métodos de ensayo apropiados. En las subsecciones 8.1.6, 8.1.7 y 8.1.8 se examinan más detenidamente los requisitos relativos a la esterilización de los envases y al mantenimiento de registros.

7.5.2.5 Se mantendrán permanentemente registros completos de todos los aspectos del establecimiento del tratamiento programado, incluidos cualesquiera ensayos de incubación asociados.

7.5.3 Operaciones en la sala de elaboración y envasado

7.5.3.1 La descripción del tratamiento programado que haya de utilizarse para el tratamiento térmico del producto, así como la secuencia de esterilización previa a la producción y los tiempos, temperaturas y concentración de peróxido de hidrógeno, si se utiliza en el equipo o los envases, deberán colocarse en un lugar bien visible cerca del equipo utilizado para la elaboración. Deberá mantenerse un registro de los procedimientos de esterilización del equipo previa a la producción y de mantenimiento de la esterilidad. Dicha información deberá ponerse a disposición del operador del sistema de tratamiento y de la autoridad oficial competente. Es esencial que todo equipo de elaboración aséptica sea proyectado adecuadamente, instalado, ensayado y verificado correctamente y mantenido cuidadosamente. Deberán utilizarse solamente tratamientos programados, proyectados por una autoridad competente en materia de elaboración.

7.5.3.2 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, y que se dé perfecta cuenta de la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones.

7.5.3.3 Deberá considerarse la conveniencia de aplicar algún tratamiento térmico antes de proceder a la elaboración térmica cuando se trata de productos que probablemente contienen cantidades considerables de enzimas resistentes al calor al momento de proceder a la elaboración térmica. La elaboración térmica a temperaturas elevadas durante breves períodos de tiempo puede destruir esporas microbianas sin activar completamente las enzimas.

7.5.3.4 En las operaciones discontinuas, deberá tenerse cuidado de identificar que cada remesa esté codificada separadamente y se mantengan registros de elaboración.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de tratamiento térmico

7.6.1 Diseño del equipo

7.6.1.1 Todo el equipo que habrá de utilizarse para la elaboración aséptica deberá diseñarse de forma que la limpieza sea fácil y eficaz. Si el equipo no puede limpiarse eficazmente no podrá esterilizarse adecuadamente para fines de elaboración aséptica.

7.6.1.2 Las tuberías utilizadas para transportar el producto deberán construirse con materiales higiénicos, tales como acero inoxidable, y deberán estar debidamente sujetos. La unión de tubos mediante soldadura o cualquier otro medio deberá hacerse de forma que

la junta interna sea suave, continua y sin grietas.

7.6.1.3 El tubo de retención deberá proyectarse de manera que ninguna parte del tubo comprendido entre la entrada y la salida de producto pueda calentarse, y deberá tener una pendiente ascendente de al menos 2,0 cm/m (0,25 pulgadas por pie) de tubería. El punto de retención deberá estar emplazado en una parte donde las fluctuaciones de la temperatura ambiente sean mínimas. En la subsección 7.5.2.2 se establece la longitud apropiada y el diámetro interno del tubo de retención.

7.6.1.4 La velocidad de alimentación del producto en el sistema deberá ser constante, reproducible y cuantificable. Esta operación generalmente se realiza mediante la utilización de una bomba dosificadora del tipo de desplazamiento positivo, instalada en fase ascendente después del tubo de retención. Hay que proveer un medio de evitar variaciones no autorizadas en la velocidad de la bomba. La velocidad de alimentación del producto, que es el factor decisivo para controlar el tiempo de retención para la esterilización, deberá comprobarse con suficiente frecuencia para asegurar que corresponda a lo especificado en el tratamiento programado.

7.6.1.5 Todo equipo instalado después del tubo de retención con ejes rotatorios o alternativos, tales como bombas o vástagos de válvula son puntos potenciales de contaminación del producto por microorganismos. Tales puntos dentro del sistema deberán estar dotados de cierres de vapor u otras barreras apropiadas y el operario deberá poder vigilar el funcionamiento apropiado de tales válvulas observando la descarga de vapor o los dispositivos buscafuigas adecuadamente instalados y orientados.

7.6.1.6 Si el sistema está dotado de un dispositivo de desviación del flujo, tal dispositivo deberá instalarse en la conducción del producto situado entre la máquina enfriadora y la llenadora del producto o la cámara de alimentación aséptica, y deberá estar proyectada de forma que se desvíe automáticamente el flujo de la máquina llenadora del producto o cámara de alimentación en caso de que los factores críticos, tales como la temperatura de esterilización en el tubo de retención o la diferencia apropiada de presión en los termopermutadores regeneradores desciende por debajo de los límites especificados. Este dispositivo deberá diseñarse de forma que el asiento de la válvula que separa el flujo del producto desviado de la ruta normal se esteriliza en ambos lados simultáneamente, y de forma que ambos lados de la válvula se mantengan en condiciones asépticas durante la producción. En los sistemas asépticos no deberán utilizarse nunca válvulas de desviación del flujo del tipo de drenaje por gravedad, ya que los microorganismos proliferarían o pasarían a través del asiento de la válvula del sector no estéril y contaminarían el producto estéril. Si el sistema está proyectado para que el producto sea envasado en una cámara de alimentación aséptica mientras el sistema de elaboración se encuentra en fase de desviación, el sistema de desviación del flujo deberá separar el producto estéril del producto potencialmente no estéril mediante más de un asiento de válvula, quedando una zona estéril entre el producto estéril y el producto potencialmente no estéril. Esto se obtiene estableciendo una barrera de vapor entre el producto estéril y la zona potencialmente no estéril del sistema de elaboración.

7.6.1.7 Si en el sistema se utilizan cámaras de alimentación asépticas, la cámara deberá mantenerse en presión positiva en todo momento desde el comienzo del ciclo de esterilización hasta la terminación de la producción. La cámara de alimentación aséptica y su sistema de suministro de aire estéril suelen esterilizarse normalmente con vapores saturados simultáneamente con el ciclo de esterilización previa a la producción del resto del sistema. Por consiguiente, es fundamental la ventilación apropiada de la cámara de alimentación y dicha cámara deberá estar dotada de los instrumentos necesarios para observar que el ciclo de esterilización proceda adecuadamente. A la terminación del ciclo de esterilización, deberá iniciarse el flujo de aire u otro gas estéril (véase sección 4.7 de este código) para evitar que en la cámara se forme presión negativa durante el enfriado o la producción.

7.6.1.8 Los grupos de envasado deberán estar diseñados de forma que la zona aséptica pueda limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de la producción. Deberán estar diseñados además de forma que se esterilice adecuadamente el material de envasado, que la operación de envasado produzca un producto estable en almacén y que todas las funciones de preesterilización y esterilización sean controlables y cuantificables en la medida necesaria para asegurar que se satisfagan coherentemente todos los requisitos de los factores críticos. Los ajustes necesarios dentro de la zona aséptica deberán efectuarse

antes de la fase de esterilización previa a la producción. Después de la esterilización, no podrán efectuarse ajustes que requieran abrir el acceso a la zona aséptica. Si fuera necesario efectuar tales ajustes, deberá cerrarse el grupo y volver a esterilizarlo antes de comenzar la producción.

7.6.1.9 Para que los sistemas asépticos funcionen a temperaturas que exceden de 100°C (212°F) deberá aplicarse al sistema una presión superior a la presión del vapor del producto a la temperatura de elaboración a fin de evitar que el producto hierva o resople dentro del sistema. El resoplado cambia el volumen del producto en todo el tubo y da lugar a errores en el funcionamiento del proceso. La necesidad de sobrepresión es incluso mayor en los sistemas de calentamiento directo del producto, tales como los sistemas de inyección o infusión de vapor, en que la insuficiente sobrepresión podría hacer que el vapor no condensado interrumpa el flujo temporizado a través del tubo de retención. Esta sobrepresión o contrapresión se suele regular mediante una válvula, orificio u otro dispositivo que limita el flujo a través del sistema y hace aumentar la presión actuando contra la presión volumétrica. Esta válvula u otro dispositivo se coloca en algún punto después de los enfriadores, salvo en el caso de los sistemas de inyección o infusión en que deberán estar emplazados antes de la cámara de vacío.

7.6.1.10 Regeneradores producto a producto

Cuando se utilicen regeneradores producto a producto (véase definición 2.25) para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador aplicando un sistema de intercambio de vapor, tal regenerador deberá proyectarse, utilizarse y regularse de forma 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 y pasará al producto sin esterilizar.

7.6.2 Instrumentos y controles para sistemas asépticos

7.6.2.4 Ubicación de los dispositivos indicadores de la temperatura

En sistemas asépticos de flujo continuo el sensor del dispositivo termoindicador deberá instalarse a la salida de la sección de retención del producto, de forma que no entorpezca la circulación del producto.

En los sistemas de tipo discontinuo, el sensor se instalará de forma que detecte la temperatura más baja del producto durante el ciclo de esterilización.

7.6.2.5 Ubicación de los dispositivos registradores de la temperatura

El sensor de la temperatura deberá instalarse en el producto esterilizado a la salida de la sección de retención de forma que no entorpezca el flujo del producto. Además deberá instalarse aparte una sonda visual indicadora de la temperatura muy cerca de la sonda del dispositivo automático de registro de la temperatura. Las sondas de ambos dispositivos deberán instalarse de forma que (a) la conductividad de la estructura de tuberías no interfiera con la determinación exacta de la temperatura del producto, (b) se reduzca al mínimo la obstrucción interna creada por las sondas, y ninguna de las sondas esté colocada después del punto en que la pendiente ascendente en la tubería disminuye a menos de 2 cm por metro (0,25 pulgadas por pie) de tubería.

7.6.2.6 Instalación del dispositivo registrador-controlador de la temperatura

Deberá instalarse un dispositivo registrador-controlador de la temperatura exacta en el esterilizador del producto al final de la salida del calentador, de forma que no entorpezca la circulación del producto. Deberá servir para asegurar que se mantenga la temperatura deseada de esterilización del producto.

7.6.2.7 En recipientes de esterilización discontinua, la zona del producto deberá estar dotada de un dispositivo de registro de transductor de presión. Deberá comprobarse por lo menos una vez al año la exactitud del dispositivo de registro de transductor de presión. El dispositivo de registro de transductor de presión deberá disponer de una escala graduada a partir de 0, de forma que la presión de funcionamiento se registre a

unos dos tercios de toda la escala y deberá estar graduada en divisiones no superiores a 0,14 kg por cm^2 (2 libras por pulgada cuadrada).

7.6.2.8 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 kg por cm^2 (2 libras por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 kg por cm^2 por cm (20 libras por pulgada cuadrada por pulgada). Deberá comprobarse 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.

7.6.3 Puesta en marcha

Antes de comenzar la producción en un sistema aséptico, los operarios deberán comprobar que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) Que todas las barreras de vapor emitan vapor.
- b) Que se haya realizado con agua y/o otro medio la esterilización apropiada previa a la producción.
- c) Que las temperaturas en el tubo de retención sean correctas.
- d) Que la presión sea mayor en la parte estéril de los regeneradores producto a producto, si se utilizan.
- e) Que haya por lo menos $0,07 \text{ kg/cm}^2$ (un psig) de presión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica.
- f) Deberá vigilarse la velocidad de la bomba dosificadora de producto, de velocidad variable, para cerciorarse de que el ritmo de alimentación del producto no sea superior a lo especificado en el tratamiento programado.
- g) Deberán comprobarse las velocidades de la polea, los niveles del baño esterilizante, la concentración y temperatura del esterilizante, las temperaturas de los incineradores, las temperaturas de las diversas zonas, tiempos de nebulización y todos los demás factores identificados como fundamentales para la producción de un producto comercialmente estéril.
- h) Que se mantengan apropiadamente registros de estos y otros factores fundamentales.

7.7 Desviaciones en las operaciones asépticas

7.7.1 Pérdida de esterilidad

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

7.7.2 El incumplimiento de cualesquiera condiciones que la autoridad competente, el elaborador, o el organismo reglamentario haya identificado como fundamentales para la producción de productos alimenticios comercialmente estériles deberá interpretarse como una desviación del tratamiento programado. Siempre que los registros de vigilancia durante la elaboración, o 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 a lo 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.

7.7.3 Descenso de la temperatura en la sección de retención del producto

Cuando la temperatura del producto, en el tubo de retención, descienda por debajo de la temperatura especificada en el tratamiento programado, deberá desviarse el producto potencialmente no estéril para desecharlo o volverlo a poner en circulación. Si el sistema de desviación del flujo está proyectado conforme a la subsección 7.6.1.6, podrá limpiarse y reesterilizarse el sistema de elaboración y reanudarse luego el flujo de avance sin afectar a las operaciones de envasado.

7.7.4 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

Cuando se utilice un termopermutador regenerador, el producto podrá perder esterilidad, siempre que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea menor de 0,07 kg 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 afectados hayan vuelto al estado de esterilidad comercial.

8. SECCION VIII - 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 estadísticas 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

8.1.1 Elaboración en condiciones de esterilidad comercial de alimentos que no contienen partículas

Deberá llevarse permanentemente un registro, con fecha legible, de cada preparado, así como del pH, de la consistencia y cualquier otro factor que pueda influir en la elaboración técnica del producto. Si se aplica inyección o infusión de vapor, la adición de agua (procedente de la condensación de vapor) aumenta el volumen del producto en aproximadamente el 1% por cada aumento de 5,6°C (10°F) respecto a la temperatura inicial del producto cuando se introduce en el esterilizador del producto. La persona encargada de la elaboración deberá compensar este incremento de volumen del producto al establecer las normas de elaboración. Deberán registrarse las siguientes lecturas estipuladas:

- a) Indicadores de la temperatura a la salida del tubo de retención.
- b) Registrador de la temperatura a la salida del tubo de retención.
- c) Registrador de la temperatura en el terminal del calentador (a la entrada del tubo de retención).

- d) Registrador de la diferencia de presión, si se utiliza la regeneración producto a producto.
- e) Ritmo de flujo del producto (en litros o galones por minuto, envases por minuto, etc.).
- f) Sobrepresión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica.
- g) Funcionamiento apropiado de las barreras de vapor (comprobar que emitan de hecho vapor).
- h) La esterilización del equipo durante el ciclo de "preesterilización".
- i) La actividad acuosa del pH u otros factores de cada remesa de producto (si es fundamental para la elaboración).
- j) El marcado en clave de los envases.
- k) Registros de cada desviación.
- l) Registros de limpieza y reesterilización del sistema después de la desviación

8.1.2 Elaboración de alimentos que contienen partículas en condiciones de esterilidad comercial

Si el producto contiene partículas visibles y en el tratamiento programado se había indicado el tamaño máximo de las partículas de cada ingrediente como factor fundamental, deberá mantenerse un registro del tamaño máximo utilizado, o la forma en que se ha controlado el tamaño en cada remesa. Deberán mantenerse registros que muestren que la pasta o producto análogo ha sido completamente rehidratado durante el período de tiempo equivalente al tiempo que emplea el producto en llegar al terminal del calentador. Además, para los productos que contienen partículas se aplicarán los requisitos de mantenimiento de registros, estipulados en la subsección 8.1.1.

8.1.3 Exámenes de los envases

Deberán mantenerse registros de examen del cierre de los envases a intervalos que no excedan de 30 minutos. El ensayo destructivo de los envases deberá efectuarse inmediatamente después que se produzca un atasco en la máquina de cierre, tras haber ajustado las máquinas de cierre o después de reanudar el funcionamiento de máquinas que han estado inactivas durante largo tiempo. Todos los cierres y costuras deberán ser examinados visualmente para detectar posibles fugas. Deberán registrarse todas las observaciones pertinentes. El desmontaje e inspección de las latas deberá realizarse de conformidad con la subsección 7.4.8.1.2 del Proyecto de código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados.

8.1.4 Sistema de esterilización de envases de metal o envases rígidos mediante vapor recalentado

Deberá registrarse la temperatura más fría en el túnel de vapor recalentado junto con el tiempo que permanecen las latas en el túnel. Deberá registrarse la temperatura del esterilizador de tapas, junto con el tiempo que permanecen las tapas en el esterilizador. Deberá mantenerse el registro de la esterilización del agua y de la tubería de abastecimiento, si se utiliza para enfriar las latas antes de cerrarlas. Deberá documentarse con registros la preesterilización de las zonas de llenado y cierre para asegurarse de que durante las operaciones de llenado y cierre en esta zona se mantiene la temperatura programada. Además, deberán mantenerse los registros que se exigen en la subsección 7.4.8.1.

8.1.5 Sistemas de envases de plástico

Si se utilizan envases de plástico redondos con tapas de metal de doble costura, deberán mantenerse registros de la cantidad y concentración del esterilizante químico u otro medio de esterilización utilizado, junto con la temperatura y tiempo de

retención para la preesterilización, tanto de las tapas metálicas como de los envases de plástico. Deberán mantenerse asimismo los registros indicados en la subsección 7.4.8.1.

8.1.6 Esterilización mediante peróxido de hidrógeno

Los sistemas de envasado en que se utiliza peróxido de hidrógeno para esterilizar las superficies del equipo y el material de envasado, deberán estar dotados o equipados para poder vigilar los factores que son fundamentales para la aplicación del tratamiento de esterilización. Como se ha indicado en la subsección 7.5.2.3.2, se establecerán parámetros críticos basados en los resultados de ensayos microbiológicos. Ejemplos de factores críticos que tal vez sea necesario vigilar son:

- Concentración de esterilizante.
- Velocidad de consumo o aplicación.
- Temperatura del aire para secado.
- Temperatura del esterilizante.
- Tiempo de contacto.
- Otros factores identificados como críticos por la autoridad encargada de la elaboración.

Deberá verificarse que funcionen de forma apropiada los atomizadores, boquillas, etc. Si se utiliza peróxido de hidrógeno u otros esterilizantes químicos, el elaborador deberá asegurar que se trate de un esterilizante aprobado para que entre en contacto con el material de envasado, y se cumplan los requisitos de concentración máxima o mínima y de límites residuales impuestos por los organismos reglamentarios.

Si se necesita aire u otro gas estéril para el mantenimiento de la integridad de la zona aséptica dentro de la máquina de envasado, deberá documentarse la presencia de una presión positiva desde el ciclo de preesterilización hasta el final del envasado.

8.1.7 Sistemas de esterilización mediante peróxido de hidrógeno y esterilización por rayos ultravioletas

Además de los registros indicados en 8.1.3 y 8.1.6, deberán mantenerse registros del control y eficacia del tratamiento de rayos ultravioletas para la esterilización de los envases.

8.1.8 Envases o materiales de envasado esterilizados antes de llegar a los locales del elaborador

El vendedor deberá mantener los registros de los procesos de esterilización, tales como irradiación, calor de extrusión, etc. que entreguen los vendedores de envases y proporcionarlos al usuario para que formen parte de los registros de los elaboradores que habrán de mantenerse con esa remesa. Deberán marcarse en clave los lotes de material de envasado para que pueda identificarse el proceso de esterilización a que ha sido sometido un determinado lote de material de envasado hasta la elaboración de un lote acabado de un producto alimenticio. Los procedimientos para la esterilización del material de envasado deberán ser establecidos por personas expertas en elaboración aséptica conforme a las disposiciones contenidas en la sección 7.5.2.3.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Los registros descritos en la sección 8.1, incluidas 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 un determinado lote elaborado. Cada anotación en el registro deberá ser efectuada y contrasignada con las iniciales del elaborador o el operador del sistema, u otra persona designada, en el momento en que se cumpla la condición específica o se efectúe la operación. 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 competente de la dirección de la fábrica deberá examinar y asegurar que todos los registros indicados en 8.1.1 estén completos y que sobre la base de dichos registros el producto deberá ser comercialmente estéril. Los registros deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúe el examen.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

En los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases deberán indicarse 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 la 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 relativos a la calidad microbiológica y al tratamiento del agua para el 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 inadecuados para el uso a que se les destina.

8.3 Conservación de los registros

Los registros especificados en las secciones 7.6, 7.7, 8.1 y 8.2 deberán conservarse por lo menos durante tres años para posibles investigaciones de problemas que puedan surgir. Se mantendrán de forma que sea fácil hacer referencia a ellos.

9. SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Las condiciones de almacenamiento y transporte deben ser tales que no se perjudique a la integridad del envase del producto ni a la inocuidad y calidad del producto. Se señalan en particular las formas comunes de daños, tales como los que se producen por la utilización inapropiada de vehículos de carga con horquilla.

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

9.2 Los envases no deberán conservarse en condiciones de humedad elevada o a temperaturas superiores a 32,2°C (90°F) durante un largo período. Los metales están sujetos a corrosión y las películas pueden delaminarse. Deberá evitarse la congelación.

9.3 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.

Las cajas y los cartones deberán estar perfectamente secos. Cuando las cajas estén fabricadas de madera, esta deberá estar bien templada. Deberán ser de un tamaño adecuado para que los envases puedan embalarse 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.

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

9.4 La humedad perjudica a las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc., pudiendo resultar insuficiente su protección a los envases contra los daños del transporte.

9.5 Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, deberán ser tales que impidan el deterioro o la contaminación del producto (véase la sección 5.7 - Control de plagas). Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y la consiguiente corrosión del envase.

10. SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

10.1 Es conveniente que cada establecimiento tenga acceso al control de laboratorio del procedimiento utilizado así como a los productos envasados. La cantidad y tipo de dicho control variará según el producto alimenticio 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 Es preferible que los procedimientos de laboratorio utilizados se ajusten 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.

10.5 Deberán realizarse ensayos de incubación durante 10 días a $35^{\circ}\text{C} \pm 2,8$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 5^{\circ}\text{F}$) en una muestra representativa de envases del producto de cada clave; deberán mantenerse registros de los resultados de los ensayos realizados en cada lote de una misma clave, que deberán ser firmados con las iniciales del responsable del ensayo y pasados a la dirección para la firma final. Deberán conservarse estos registros.

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

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

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

11.2 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.

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

11.4 Los productos deberán satisfacer los requisitos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios, que figuran en las listas aprobadas o en las normas del Codex para productos, y deberán satisfacer los requisitos sobre residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios del país en que se vendan los productos.

PROYECTO DE ENMIENDA AL CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA LA LECHE EN POLVO (CAC/RCP 31-1983)
(En el Trámite 8 del Procedimiento del Codex)

Se enmiendan las secciones 2.9 y 7.7.3 como sigue:

2.9 Pasterización - procedimiento de tratamiento térmico que se aplica a un producto, con objeto de evitar riesgos para la salud pública que deriven de microorganismos patógenos presentes en la leche. La pasterización como procedimiento de tratamiento térmico deberá ser tal que provoque los mínimos cambios químicos, físicos y organolépticos posibles en el producto.

NOTA: Se supone que la pasterización evita posibles riesgos para la salud pública, en el sentido de que, aunque tal vez no destruya todos los microorganismos patógenos presentes, reduce el número de microorganismos nocivos a un nivel tal que no constituyan un peligro considerable para la salud. La pasterización prolonga también la calidad de conservación de algunos productos al reducir el número de los microorganismos que producen el deterioro del producto.

Combinaciones de temperatura mínima/tiempo para la pasterización

Leche pasterizada y leche desnatada en polvo	63°C durante 30 minutos 72°C durante 15 segundos
Nata (crema) pasterizada (18% de grasa) (35% de grasa o más)	75°C durante 15 segundos 80°C durante 15 segundos
Leche concentrada pasterizada	80°C durante 25 segundos

NOTA: Las combinaciones de temperatura/tiempo indicadas aquí representan ejemplos típicos de muchas combinaciones de temperatura y tiempo que tienen un efecto bactericida mínimo y equivalente, necesario para la pasterización. Las combinaciones dependen de factores como la naturaleza del producto, el contenido de sólidos, la viscosidad, etc.

7.7.3 El laboratorio deberá controlar lo siguiente:

- i) la leche y los productos lácteos líquidos que entran al laboratorio;
- ii) otros ingredientes;
- iii) las etapas de elaboración y fabricación, incluida la pasterización mediante el ensayo de la fosfatasa; *
- iv) la limpieza y desinfección de la planta;
- v) los productos terminados;
- vi) la calidad del agua;
- vii) la calibración de los instrumentos, por ejemplo, indicadores, termómetros, etc.;
- viii) los materiales de envasado;
- ix) la calidad del aire;
- x) la calidad del vapor;
- xi) la vigilancia microbiológica de los ambientes internos de la planta y de los exteriores inmediatos de la misma.

* Methods IDF-63 Phosphatase activity - reference method for milk ISO-3356: 1975. Milk and dried milk, buttermilk and buttermilk powder, whey and whey powder - Determination of phosphatase activity (Reference Method) AOAC (1984) Official Methods of Analysis of the AOAC, Fourteenth ed., Phosphatase (residual) in milk. Final Action, Method II, 16.112 - 16.114.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PROPUESTO PARA LOS ALIMENTOS
COCINADOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION DE COLECTIVIDADES
(En el Trámite 3)

Preámbulo explicativo

A. El presente Código se ajusta, en la medida de lo posible a la forma y el contenido de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

B. La necesidad de este Código se basa en las siguientes consideraciones:

1) Los datos epidemiológicos demuestran que muchas de las epidemias de intoxicación alimentaria son causadas por alimentos preparados para la alimentación de colectividades.

2) Las operaciones de los servicios de comidas en gran escala son especialmente peligrosas debido a la forma en que los alimentos deben almacenarse y manipularse.

3) Las epidemias pueden afectar a gran número de personas.

4) Con frecuencia, las personas alimentadas por los servicios de comidas para colectividades son especialmente vulnerables, como son, por ejemplo, los niños, ancianos y enfermos hospitalizados, especialmente aquéllos con deficiencias inmunológicas.

C. Se ha aplicado al Código el sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point), que consiste en:

1) Una evaluación de los peligros asociados con el cultivo, la recolección, la elaboración/manufactura, el mercadeo, la preparación y/o utilización de una determinada materia prima o producto alimenticio.

2) La determinación de los puntos críticos de control (PCC) necesarios para controlar cualquier riesgo identificado.

3) El establecimiento de procedimientos para vigilar los puntos críticos de control. Estos últimos han sido identificados en el Código y los párrafos pertinentes van acompañados de notas explicativas (notas de los PCC) en las que se describe el riesgo y se indica el tipo y la frecuencia de los controles que se han de aplicar. (Notas de PCC) (véase OMS/ICMSF 1982, informe de la reunión de la OMS/ICMSF sobre el sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en higiene de los alimentos, Organización Mundial de la Salud, VPH 82/37, Ginebra, y también en manual del ICMSF sobre los principios y aplicación de HACCP.

D. Para aplicar el Código de manera satisfactoria es preciso disponer de inspectores y personal convenientemente capacitados y de una infraestructura sanitaria adecuada.

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código trata de los requisitos de higiene para la cocción de alimentos crudos y la manipulación de alimentos cocinados y precocinados destinados a la alimentación de grandes grupos de personas, como niños en las escuelas, personas de edad avanzada ya sea en hogares de ancianos o mediante "servicios de comidas ambulantes", pacientes de hospicios para ancianos y hospitales, y prisioneros. Estas categorías de personas son abastecidas como grupos, con las mismas clases de alimentos. En este tipo social de servicios de comidas para colectividades, el consumidor dispone de una elección limitada de alimentos para comer. Este código no está destinado a la producción industrial de comidas completas, pero puede servir de guía para los interesados sobre puntos específicos. Por razones de simplicidad, no se incluyen los alimentos que se sirven crudos a los consumidores. Ello no significa necesariamente que esos alimentos no representen un peligro para la salud.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines del presente Código, se entenderá por:

2.1 Servicios de comidas para colectividades (catering): la preparación, almacenamiento y/o distribución y servicios de alimentos.

2.2 Establecimiento elaborador de comidas para colectividades: una cocina centralizada, donde se preparan alimentos para uso en servicios de comidas para colectividades.

2.3 Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

2.4 Contaminación: presencia de cualquier materia objetable en el producto.

2.5 a) Alimentos cocinados: alimentos cocinados o recalentados y mantenidos calientes para servirlos al consumidor.

b) Alimentos precocinados: Los alimentos cocinados, enfriados rápidamente y mantenidos refrigerados o congelados.

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

2.7 Establecimiento: edificio(s) o zona(s) donde se manipule el alimento después de la recolección, y lugares circundantes, bajo el control de la misma empresa.

2.8 Manipulación de los alimentos: todas las operaciones de preparación, elaboración, cocinado, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.

2.9 Personal manipulador de alimentos: todas las personas que manipulan o entran en contacto con los alimentos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos.

2.10 Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.

2.11 Lote: una cantidad determinada de alimentos cocinados o precocinados producida en condiciones esencialmente iguales y al mismo tiempo.

2.12 Servicios de comidas para grandes colectividades ("mass-catering"): la preparación, almacenamiento y/o distribución y servicio de comidas en gran escala.

2.13 Material de envasado: todo tipo de recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, otras cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, metal, papel, papel encerado y tela.

2.14 Plagas: los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

2.15 Preparación de raciones de comidas: composición o colocación de alimentos para una persona en un envase apropiado donde se mantendrá hasta su entrega al consumidor.

2.16 División en porciones: división de los alimentos inmediatamente después de cocinarlos en porciones simples o múltiples.

2.17 Alimentos potencialmente peligrosos: alimentos en los que se puede producir la proliferación rápida y progresiva de bacterias infecciosas o tóxicas, si no se manipulan apropiadamente.

2.18 Enfriado rápido: reducción de la temperatura en el centro del alimento, de 60°C a 3°C o menos en dos horas.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

No se incluyen en el presente Código.

Para los requisitos relativos a las materias primas, véase la Sección VII.

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCION O PREPARACION: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección trata de las zonas donde se preparan, cocinan, enfrían, congelan y almacenan los alimentos.

4.1 Emplazamiento: los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo u otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 Vías de acceso y zonas utilizadas para el tráfico rodado: las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie pavimentada dura apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado. Todos los materiales de construcción deberán ser tales que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para realizar de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de forma que permitan una limpieza fácil y adecuada y faciliten la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por participación, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

Nota: La contaminación cruzada es un factor importante que contribuye a las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos se contaminan a veces con organismos nocivos después de su preparación debido a la manipulación por parte de una persona, pero es más frecuente que ello suceda por contacto directo o indirecto con alimentos crudos. Las operaciones como las de limpieza y lavado de hortalizas, la limpieza del equipo, utensilios, loza y cubiertos y el desenvasado, almacenamiento o refrigeración de materias primas deberán realizarse en salas o lugares separados diseñados especialmente para estas finalidades. Los administradores y los inspectores de alimentos deberán controlar periódicamente que se aplica correctamente el principio de la separación. (Véase también la Nota de PCC en 4.4.1).

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.

- Las paredes, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeable, inabsorbentes y lavables, herméticos y libres de insectos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.

- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.

- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de rejillas a prueba de insectos. Estas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las repisas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.

- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.3.12 Abastecimiento de agua

4.3.12.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua que sea conforme a las "Directrices para la calidad del agua potable" de la OMS a presión y temperatura adecuadas, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, con protección adecuada contra la contaminación.

Nota: Las muestras se tomarán a intervalos regulares, pero la frecuencia dependerá del origen y del empleo del agua; por ejemplo, las tomas deberán ser más frecuentes cuando el agua proviene de fuentes privadas que cuando se trata de un abastecimiento público. Puede utilizarse cloro u otro desinfectante adecuado. Si se ha empleado la cloración, deberá controlarse diariamente la presencia de cloro mediante análisis químicos. La toma de muestras deberá efectuarse de preferencia en el punto de utilización, pero ocasionalmente puede ser útil tomar la muestra en el punto de entrada del agua al establecimiento.

4.3.12.2 Deberá disponerse de un sistema que asegure el abastecimiento adecuado de agua potable caliente.

4.3.12.3 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse y almacenarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.3.12.4 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.3.12.5 El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con los alimentos deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por el color, y sin que haya ninguna conexión transversal, ni sifonado de retorno con las tuberías que conducen al agua potable.

4.3.13 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento, en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistema de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües.

4.3.14 Refrigeración

Los establecimientos contarán con armarios de refrigeración y/o congelación suficientemente grandes para conservar en ellos las materias primas a temperatura adecuada, de conformidad con los requisitos enunciados en los párrafos 7.1.4 y 7.1.5.

Los establecimientos deberán contar asimismo con armarios o equipo de refrigeración y/o congelación (por ejemplo, túneles de congelación) para la aplicación de métodos de enfriamiento rápido o congelación y para el almacenamiento en frío o en congelación de los alimentos preparados correspondientes a la actividad diaria máxima del establecimiento y de conformidad con los requisitos que se exponen en la sección 7.7 y 7.8

Nota: Para el enfriamiento o la congelación rápidos de grandes cantidades de alimentos se requiere un equipo apropiado, capaz de extraer rápidamente el calor de la cantidad máxima de alimentos que es probable que se produzca. El método debe garantizar que los alimentos no permanezcan por un período largo a temperaturas entre 10°C y 60°C, en las que los microorganismos nocivos crecen rápidamente. Deberá verificarse continuamente el funcionamiento del equipo dando un margen para desviaciones respecto a las especificaciones. La contaminación cruzada de patógenos de productos no elaborados a los alimentos preparados ocurre en el refrigerador. Por tanto, los alimentos no elaborados, especialmente la carne, pollo, productos líquidos de huevo, pescado y marisco, han de separarse estrictamente de los alimentos preparados, preferiblemente mediante el uso de refrigeradoras diferentes.

4.3.15 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.3.16 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.3.17 Instalaciones de desinfección

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.3.18 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.3.19 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor acumulado excesivo, la condensación del vapor y polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire dentro de la fábrica no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poderse desmontar fácilmente para su limpieza.

En las salas donde se manipulan alimentos después de enfriamiento la temperatura no deberá ser superior a 15°C. En condiciones ideales, la temperatura de la cocina no deberá exceder de 26°C.

4.3.20 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Estas instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.4 Equipo y utensilios

4.4.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Entre los materiales apropiados figuran el acero inoxidable, madera sintética o sucedáneos del caucho. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes metales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

Nota de PCC: El equipo y utensilios constituyen una fuente de posible contaminación cruzada. No han de utilizarse para alimentos crudos y cocinados indiscriminadamente. Además de la limpieza rutinaria habitual, es esencial desinfectar minuciosamente todo el equipo y utensilios utilizados para los alimentos crudos, antes de ser empleados para los alimentos cocinados y precocinados.

4.4.2 Proyecto, construcción e instalación en condiciones higiénicas

4.4.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

Nota: Sólo un equipo diseñado correctamente da resultados satisfactorios para preparar grandes cantidades de alimentos. La alimentación de colectividades no se puede realizar de manera segura aumentando simplemente el tamaño o la cantidad del tipo de equipo utilizado tradicionalmente en las cocinas para la preparación de platos individuales. La capacidad del equipo utilizado deberá ser suficiente como para permitir la producción higiénica de alimentos.

4.4.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.4.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura. Tales instrumentos estarán claramente visibles y colocados de forma que registren la temperatura máxima del espacio refrigerado con la mayor precisión posible.

Nota: Deberá comprobarse la precisión de los dispositivos medidores de la temperatura a intervalos regulares.

4.4.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

SECCION IV - B. SALAS DE DISTRIBUCION: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección trata de la zona donde se sirven los alimentos, que puede incluir el recalentamiento y el almacenamiento.

En principio, los requisitos mencionados en la Sección IV - A. se aplican también a las salas de distribución.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección - Lavado

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código.

Para una mayor información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Anexo I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/Vol.A - Ed. 1).

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Nota: El equipo, los utensilios, etc. que están en contacto con alimentos, particularmente los alimentos crudos (pescados, carne, hortalizas) se contaminan con microorganismos. Ello puede producir efectos negativos sobre productos manipulados posteriormente. Por ello es preciso limpiarlos e incluso desmontarlos a intervalos frecuentes durante el día, por lo menos después de cada interrupción y cuando se cambie de un producto alimenticio a otro. La finalidad del desmontaje, la limpieza y la desinfección al término de cada día de trabajo es impedir la acumulación de una microflora, posiblemente patógena. La vigilancia deberá efectuarse mediante inspecciones periódicas.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de estos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales, y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de control de la higiene

Se deberá establecer un calendario de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento con objeto de asegurar que todas las zonas se limpien adecuadamente y que las zonas, el equipo y el material más críticos sean determinados para prestarles atención

especial. Se deberá designar a una sola persona, preferentemente empleado por la organización de manera permanente y cuyas funciones sean ajenas a la producción, a la que incumbirá la responsabilidad de la limpieza del establecimiento. Esta persona deberá tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar convenientemente capacitado en las técnicas de limpieza.

5.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

En las cocinas y salas donde se preparen alimentos, los despojos y residuos se recogerán en bolsas de uso único o en recipientes de uso repetido. Estos deberán ser sellados o con tapa y se retirarán de la zona de trabajo tan pronto como estén llenos o después de cada período de trabajo y se colocarán en cubos de basura cubiertos que nunca se introducirán en la cocina. Los recipientes de uso repetido se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a la cocina (bolsas de uso único) o vaciados (recipientes de uso repetido).

Los cubos de basura se conservarán en una superficie cerrada reservada al efecto y separada de los almacenes de alimentos. Dicha zona tendrá una temperatura lo más baja posible, estará bien ventilada, protegida de insectos y roedores y deberá ser fácil de limpiar, lavar y desinfectar. Los cubos de basura se limpiarán y desinfectarán cada vez que se vacían.

Los cartones y envoltorios, tan pronto como queden vacíos, se eliminarán en las mismas condiciones que los materiales de desecho. El equipo de compresión de desechos deberá estar separado de todas las zonas de manipulación de alimentos.

Si se utiliza un sistema de eliminación de desechos por canal, es imprescindible que se coloquen los despojos, residuos y desperdicios en bolsas cerradas de uso único. Habrá que limpiar y desinfectar diariamente la entrada de este canal.

5.5 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no controlados o que pueden constituir un riesgo para la salud.

5.6 Lucha contra las plagas

5.6.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

Nota: Los insectos y roedores son conocidos portadores de bacterias patógenas desde las zonas de contaminación a los alimentos preparados y superficies en contacto con los alimentos. Por tanto, deberá evitarse su presencia en las zonas de preparación de alimentos.

5.6.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, incluidos aquellos riesgos que puedan surgir de los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.6.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.7.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.7.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.8 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento médico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentra en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua potable corriente tibia. Siempre se deberán lavar las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

Deberán lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona.

No deberán lavarse sobre el piso los delanteales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, estos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Nota: Los guantes podrán ser de utilidad en proteger al manipulador de alimentos del producto y también podrán mejorar la manipulación higiénica de los alimentos. Se deberán descartar los guantes rotos o pinchados para evitar la filtración de toda acumulación de transpiración, la que contaminará los alimentos con cantidades elevadas de micro-organismos.

Los guantes de malla de cadena son especialmente difíciles de limpiar y desinfectar debido a su construcción; es necesario realizar una cuidadosa limpieza seguida por el calentamiento o la inmersión prolongada en desinfectante.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de estos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.8, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en las secciones 6.1 - 6.9 deberán asignarse específicamente a personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de cocinarlos y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. Solo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes, evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.

7.1.4 Las materias primas de origen animal deberán almacenarse a una temperatura entre 1 y 3°C. Otros alimentos enfriados, como hortalizas, deberán almacenarse a una temperatura inferior a 7°C. Deberán controlarse las temperaturas por lo menos una vez al día.

Nota: El criterio de: el primero en entrar - el primero en salir, es un buen principio general. Pero el empleo exclusivo de la antigüedad podría ser una indicación imperfecta de la calidad.

La historia de las materias primas, en términos de la calidad intrínseca e historia de la temperatura, también debe considerarse a efectos de que los diferentes lotes sean utilizados en la secuencia correspondiente.

Para las materias primas refrigeradas, cuanto más fría la temperatura de almacenamiento, sin llegar al congelamiento, tanto mejor. Los patógenos humanos comunes pueden crecer, aunque lentamente, a temperaturas frías. La Yersinia enterocolitica puede crecer muy lentamente, a -1°C, el Clostridium botulinum tipo E a 3,30°C y Listeria Monocytogenes a -1°C.

7.1.5 Las materias primas congeladas que no se utilizan inmediatamente deberán conservarse o almacenarse a una temperatura igual o inferior a -18°C.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos cocinados y precocinados por contacto directo o indirecto con materias que se encuentran en una fase anterior del procedimiento. Los alimentos crudos deberán estar completamente separados de los cocinados y precocinados, (véase también 4.4.1).

Nota: La carne cruda, el pollo, los huevos, el pescado, los mariscos y el arroz se contaminan frecuentemente con agentes patógenos transmitidos por los alimentos cuando llegan a los establecimientos de preparación y distribución de alimentos. El pollo, por ejemplo, transporta con frecuencia la Salmonella, que se puede difundir a las superficies del equipo, las manos de los trabajadores y otros materiales. En los análisis de riesgos debe tenerse presente la posibilidad de contaminación cruzada.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados en los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

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

Nota: Los encargados de manipular los alimentos constituyen una fuente de peligro. Los ingredientes cocidos de la ensalada de patatas, por ejemplo, pueden ser contaminados por las personas cuando los mezclan durante su preparación.

El análisis de riesgos deberá pues incluir observaciones de las prácticas de manipulación de los alimentos y de lavado de las manos del personal de cocina.

7.2.4 Las materias primas potencialmente peligrosas deberán elaborarse en salas separadas o en zonas separadas por una barrera de las zonas utilizadas para preparar alimentos listos para el consumo.

7.2.5 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 alimentos cocinados o precocinados. Es preferible que el equipo para la manipulación de alimentos crudos sea distinto del utilizado para los alimentos cocinados o precocinados, sobre todo los aparatos para cortar en tajadas y desmenuzar.

7.3 Empleo de agua en el proceso de preparación de alimentos

Las frutas y hortalizas crudas que se utilizarán en las comidas deberán lavarse cuidadosamente en agua potable antes de añadirles.

7.4 Descongelación

7.4.1 Los productos congelados, especialmente las hortalizas congeladas, pueden cocinarse sin descongelarlos. En cambio, en el caso de los grandes trozos de carne o de las aves más grandes, es a menudo necesario descongelarlos antes de cocinarlos.

7.4.2 Cuando la descongelación se lleva a cabo como una operación separada del cocinado, sólo debe realizarse en:

- a) un refrigerador mantenido a temperatura inferior a los 10°C,
ó
- b) agua potable corriente mantenida a temperatura no superior a los 21°C,
ó
- c) un horno de microondas solo cuando el alimento será transferido inmediatamente a dependencias de cocinado convencionales como parte de un proceso continuo de cocción o cuando todo el proceso ininterrumpido de cocción se realiza en el horno de microondas,
ó
- d) un gabinete de descongelación construido a propósito.

Nota del PCC: Los peligros relacionados con la descongelación incluyen la contaminación cruzada resultante del goteo y el crecimiento de microorganismos en la superficie exterior antes de descongelarse el interior. Los tiempos de descongelación deben controlarse cuidadosamente.

7.5 Proceso de cocinado

Nota: Los aceites y grasas para freír no deberán calentarse excesivamente. Deberán cambiarse regularmente los aceites y las grasas.

Nota: El proceso de cocción debe estar concebido para mantener el valor nutritivo de los alimentos.

7.5.1 El tiempo y la temperatura del cocinado serán los suficientes para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos no productores de esporas.

Nota: Los trozos de carne deshuesada y enrollada son convenientes para cocinar, pero la operación de deshuesado y enrollado de la carne transferirá los microbios de la superficie hacia el centro, donde se encuentran mejor protegidos del calor de la cocción. Estudios recientes han demostrado que para la producción segura de carne de res semicruda, el centro de los trozos debe alcanzar un mínimo de 63°C para evitar la contaminación con salmonella.

En grandes trozos de aves, en que la salmonela también constituye un peligro, y que normalmente no se comen poco cocinados, la salmonela perecerá si se alcanza una temperatura de 74°C en el músculo profundo del muslo. La cavidad de los grandes trozos de aves no debe rellenarse (a) porque el relleno puede contaminarse con salmonela y no alcanzar una temperatura lo suficientemente elevada como para matarla y (b) porque las esporas de Clostridium perfringens sobreviven la cocción. Las aves rellenas se enfrían muy lentamente y las esporas de Cl. perfringens germinarán y se multiplicarán durante ese tiempo. La efectividad del proceso de cocción debe verificarse regularmente midiendo la temperatura en las partes pertinentes del alimento.

7.5.2 Cuando los productos deben ser asados, tostados, dorados, fritos, blanqueados, escalfados o cocidos el día anterior a su consumo, dicho tratamiento deberá ir seguido de un enfriamiento rápido.

7.6 División en porciones

7.6.1 Se aplicarán condiciones estrictas de higiene en esta fase del proceso. La división en porciones se completará en el período mínimo practicable que no deberá ser superior a 30 minutos para ningún producto refrigerado.

7.6.2 Se utilizarán sólo envases bien lavados y desinfectados.

7.6.3 Son preferibles los envases con tapas que protegen al alimento de la contaminación.

7.6.4 En los sistemas en gran escala, la división en porciones de los alimentos cocinados-refrigerados se efectuará en una zona separada, cuya temperatura ambiente no será superior a 15°C.

7.7 Proceso de enfriamiento y condiciones de almacenamiento de los alimentos enfriados

7.7.1 Inmediatamente después de la preparación se enfriará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles. Es imprescindible disponer de un sistema rápido y diseñado especialmente para el enfriamiento.

7.7.2 La eficacia que se exige a un enfriador rápido es la de reducir la temperatura en el centro del alimento de 60°C a + 3°C o menos en el plazo de dos horas.

Nota: Las informaciones epidemiológicas indican que los factores más importantes que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se relacionan con las operaciones efectuadas después del cocinado. Por ejemplo, si el enfriamiento es demasiado lento, y alguna parte del alimento permanece por un período peligrosamente largo a temperaturas entre 60°C y 10°C, en las que los microorganismos nocivos crecen rápidamente. En los análisis de riesgos deben evaluarse las condiciones en que se efectúa el enfriamiento rápido.

7.7.3 Apenas termina la fase de enfriamiento, los productos deberán almacenarse en un refrigerador. La temperatura deberá ser igual o inferior a +3°C en cualesquiera partes del producto, y deberá mantenerse hasta el uso final. Es necesario controlar regularmente la temperatura de almacenamiento.

Nota del PCC: En el caso de los productos pesqueros, lo ideal es conservarlos a una temperatura inferior a 3°C, puesto que el tipo de C.botulinum que se encuentra en el pescado, tipo E, crece lentamente a temperaturas superiores a 3,3°C aproximadamente.

7.7.4 El período de almacenamiento entre la preparación del alimento enfriado y su consumo no deberá ser superior a cinco días, incluidos el de cocinado y el de consumo.

Nota: El período de almacenamiento de cinco días está directamente relacionado con la temperatura de almacenamiento de +3°C. Si se utilizan temperaturas de almacenamiento entre 3° y 7°C, deberá reducirse consecuentemente el período de almacenamiento.

7.8 Proceso de congelación y condiciones de almacenamiento de los alimentos congelados

7.8.1 Inmediatamente después de la preparación se congelará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles. Es imprescindible disponer de un sistema rápido y diseñado especialmente para la congelación.

7.8.2 La eficacia que se exige a un congelador es la de enfriar rápidamente el alimento y congelarlo posteriormente a una temperatura inferior a -18°C .

Nota: Véase la Nota de PCC en 7.7.2

7.8.3 Los alimentos cocinados congelados deberán conservarse a una temperatura igual o inferior a -18°C . Es preciso controlar regularmente la temperatura de almacenamiento.

7.8.4 Los alimentos cocinados, congelados que han sido descongelados pueden almacenarse a $+3^{\circ}\text{C}$ o menos, pero por no más de cinco días, y no deberán congelarse nuevamente.

División en porciones

7.9 Transporte

7.9.1 Los requisitos de higiene son también aplicables dentro de los vehículos que transportan alimentos cocinados y precocinados.

7.9.2 Durante el transporte, los alimentos deberán protegerse del polvo y los otros tipos de contaminación y mantenerse en envases aislados.

7.9.3 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados deberán ser apropiados para mantener a 60°C por lo menos los alimentos.

7.9.4 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados enfriados deberán ser apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados enfriados deberá mantenerse por debajo de $+3^{\circ}\text{C}$ pero puede elevarse a 7°C por breves períodos de tiempo durante el transporte.

7.9.5 Los vehículos destinados a transportar alimentos cocinados congelados deberán ser apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados congelados deberá mantenerse a -18°C o a una temperatura inferior, pero puede elevarse a -12°C por breves períodos de tiempo durante el transporte.

7.10 Recalentamiento y servicio

7.10.1 El recalentamiento del alimento deberá efectuarse rápidamente. El proceso de recalentamiento deberá ser adecuado: deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 65°C en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se ha retirado del frío.

Nota: También el recalentamiento debe ser rápido, para que el alimento pase rápidamente por las temperaturas peligrosas entre 10°C y 60°C . Para ello se requerirá, por lo general, el empleo de hornos de aire a presión o calentadores de microondas o de rayos infrarrojos. La temperatura del alimento calentado deberá controlarse a intervalos regulares.

7.10.2 El Alimento recalentado deberá llegar al consumidor lo antes posible, y a una temperatura de por lo menos 65°C .

Nota: Para reducir al mínimo la pérdida del valor nutritivo del alimento este deberá mantenerse a una temperatura de 65°C o más, por el menor tiempo posible.

7.10.3 Todos los alimentos que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se devolverán al almacén refrigerador o congelador.

7.10.4 En los establecimientos de autoservicio, el sistema de distribución deberá ser tal que los alimentos ofrecidos estén protegidos de la contaminación directa que podría derivar de la proximidad o la acción del consumidor. La temperatura del alimento deberá ser inferior a 7°C o superior a 65°C.

7.11 Sistema de identificación y control de calidad

7.11.1 Cada envase deberá estar etiquetado con la fecha de producción, tipo de alimento, nombre del establecimiento y número del lote.

Nota: La identificación de la partida es esencial para cualquier retiro del producto que pueda requerirse. También es necesaria para permitir la aplicación del principio de "primero en entrar, primero en salir".

7.11.2 Los procedimientos de control de calidad deben ser llevados a cabo por personal técnicamente competente que comprenda los principios y la práctica de la higiene alimentaria, posea un conocimiento de las disposiciones de este Código y que emplee el enfoque de la HACCP para el control de las prácticas de higiene.

Nota: El control de la temperatura y el tiempo en los puntos críticos de control es fundamental para obtener un buen producto. El acceso a un laboratorio de microbiología de los alimentos resulta útil para establecer la validez de los procedimientos instituidos. La verificación ocasional en los puntos críticos de control sirve para vigilar la constante eficacia de los sistemas de administración.

7.11.3 Deberá mantenerse una muestra de 150 g por lo menos, de cada alimento, toma de cada lote, en un envase estéril en frigorífico o congelador hasta, por lo menos, tres días después de que se haya consumido todo el lote. La muestra deberá obtenerse del lote poco antes de terminar la división en porciones. Se tendrán disponibles estas muestras para una eventual investigación en caso de que haya sospecha de enfermedad transmitida por alimentos o envenenamiento causado por los mismos.

7.11.4 La autoridad sanitaria necesitará para sus propios fines un registro de los establecimientos que suministran comidas a colectividades sobre los que ejerce su competencia, y lo más apropiado a tal efecto parece un plan de registro.