

**CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS
POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS¹**

(CAC/RCP 23-1979)

INDICE

	<u>Página</u>
SECCION I - AMBITO DE APLICACION	2
SECCION II - DEFINICIONES	2
SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION	4
SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES	6
SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE	10
SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS	
SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION	13
SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD	38
SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO	41
SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO	42
SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO	42
APENDICE I - ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS	43
APENDICE II - METODOLOGIA ANALITICA PARA MEDIR EL pH	54
APENDICE III - REFERENCIAS PARA LA EVALUACIÓN DEL DOBLE CIERRE UNA VEZ DESMONTADO	59
APENDICE IV - DIRECTRICES PARA LA RECUPERACION DE ALIMENTOS ENVASADOS EXPUESTOS A CONDICIONES ADVERSAS	60
APENDICE V - PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS	68

¹ La aplicación de este código requiere conocimientos y experiencia en materia de tecnología del envasado. No está prevista su utilización como manual práctico completo. Se ocupa en primer lugar de los puntos críticos con respecto al control higiénico y deberán utilizarse conjuntamente con los textos y manuales adecuados sobre el tema.

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

(CAC/RCP 23-1979)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

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

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"**, cualquier alimento, excepto las bebidas alcohólicas, en el que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6 y una actividad de agua mayor de 0,85.
- 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.

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 desinfectados.

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.

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 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 los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), 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 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.

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 véanse 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 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.

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 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, 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.

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 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 (Tb)
- e) Solapado (OL)
- f) Grado de hermeticidad
- g) Grado de unión de costuras
- h) Borde de presión (huella de presión)

El solapado puede calcularse mediante las fórmulas siguientes:

$$i) \text{ Solapado} = 0 = (CH + BH + Te) - W$$

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

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:

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

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

$$= b/c \times 100 \text{ (fig. 2)}$$

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 subsección 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.

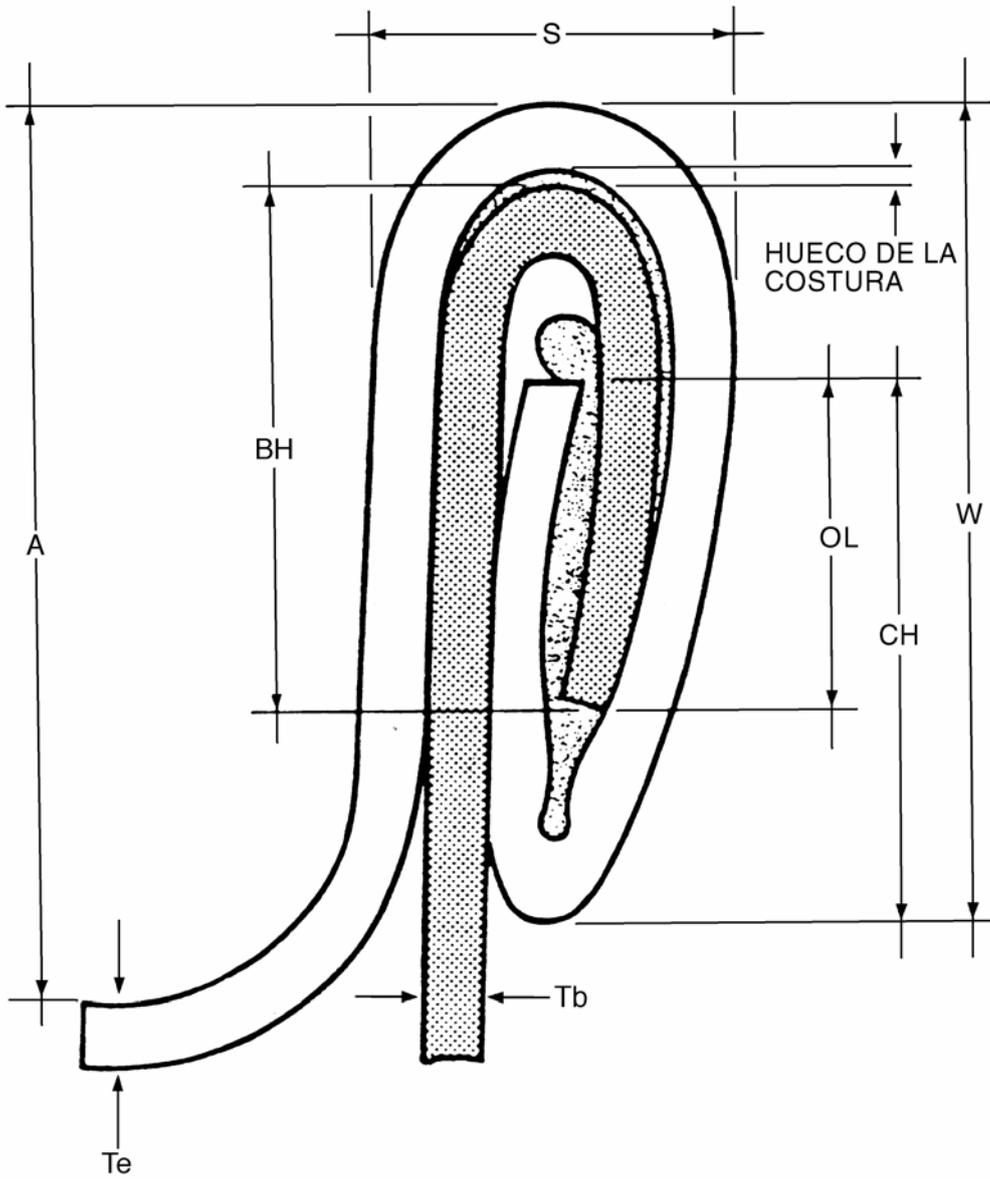


FIGURA 1

TERMINOLOGIA DE LA COSTURA DOBLE

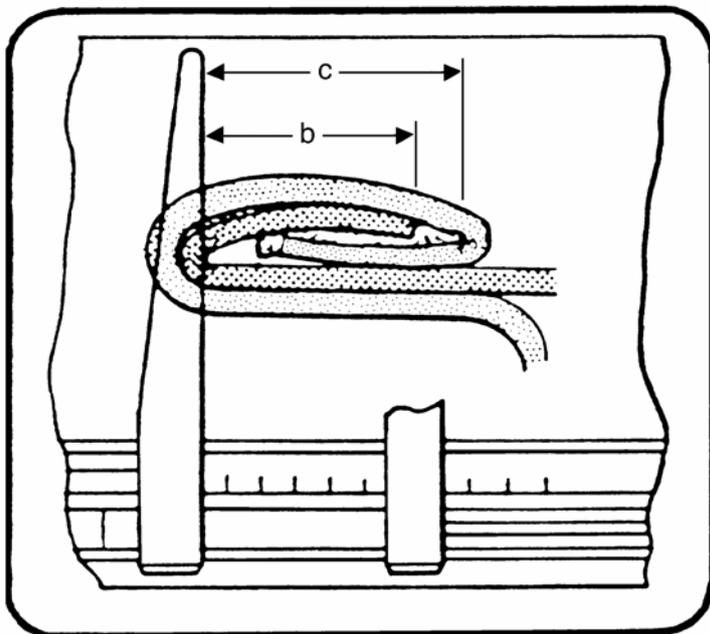


FIGURA 2

La resistencia de las costuras por calentamiento se reduce drásticamente a las elevadas temperaturas que se utilizan en los autoclaves; por tanto, es extremadamente importante que dichas costuras tengan siempre la resistencia necesaria antes de entrar en el autoclave. Las pequeñas fugas o imperfecciones del cierre pueden producir una pérdida de integridad, que puede agravarse a causa de las tensiones físicas que se inducen en el autoclave, y pueden permitir la contaminación microbiológica después del tratamiento térmico. La inspección deberá incluir una comprobación física de la uniformidad de resistencia de las costuras por calentamiento. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, bio-ensayo, prueba de estallido por presión, comprobación del espesor del cierre, y ensayo de penetración con tinte. Podrán obtenerse métodos apropiados de los fabricantes de estos envases.

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 sección 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.

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

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

7.4.11 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 causante de la putrefacción microbiana, especialmente *Clostridium botulinum*, y los microorganismos;

- 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°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)

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 ½ 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 igual a toda la superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión, procedentes de todos los autoclaves de respiración simultánea. Podrán utilizarse otros sistemas de respiración con tubería y otros procedimientos de funcionamiento que difieran de las especificaciones anteriores, siempre que se haya comprobado que con su uso se obtiene una ventilación adecuada.

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

- 7.6.2.3.1 **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 7.6.1.6)
- 7.6.2.3.5 **Orificio de entrada del vapor** (véase subsección 7.6.2.1.5)
- 7.6.2.3.6 **Difusores 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 7.6.1.3)

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

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 rebose, una válvula ajustable de regulación de la presión, de capacidad suficiente para impedir aumentos indeseados de la presión del autoclave, incluso aunque la válvula de agua esté enteramente abierta. Esta válvula controla también el nivel máximo de agua en el autoclave. Esta válvula deberá estar protegida 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 **Valvula 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 7.6.1.3)

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

7.6.3.2.3 Manómetros (véase subsección 7.6.1.4)

7.6.3.2.4 Válvula reductora de la presión (véase subsección 7.6.1.6)

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 7.6.1.5)

7.6.3.2.8 Entrada de vapor (véase subsección 7.6.2.1.5)

- 7.6.3.2.9 **Difusor de vapor** (véase subsección 7.6.2.1.7)
- 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 (104°F). En la práctica, se utiliza el enfriamiento con agua para esta finalidad. Se efectúa un enfriamiento ulterior con aire para evaporar la película de agua adherente. Esto ayuda a impedir la contaminación microbiológica y la corrosión. En el caso de los productos que no están sujetos a putrefacción termófila, puede utilizarse también sólo el enfriamiento con aire, siempre que el producto y los envases sean adecuados para este tipo de tratamiento. A menos que se indique otra cosa, será necesario aplicar una presión suplementaria durante el enfriamiento para compensar la presión interna en el interior del envase al comienzo del enfriamiento y para evitar la deformación, o que se produzcan fugas en los envases. Esta posibilidad puede reducirse a un mínimo igualando la sobrepresión con la presión interna del envase.

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

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

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

7.6.8.1 Calidad del agua de enfriamiento

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. 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.

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 maltrato 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.

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.

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 a las Directrices para la recuperación de alimentos envasados expuestos a condiciones adversas.

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.

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 muestreo, 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 el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité del Codex sobre 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****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.

SECCION II - DEFINICIONES

(Véanse definiciones, Sección II del documento principal).

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

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

SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: 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 sección 4.5 del documento principal, excepto que la subsección 4.5.2.4 queda modificada 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.»

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

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

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

Toda esta Sección como la Sección VI del documento principal.

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 y 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.

7.5.2.3 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 pasteurización);
- tiempo de esterilización (o pasteurización);

- 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 frecuencias 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.

7.5.3.6 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 pasteurización 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 pasteurización) 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 el 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 (17°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 sustituirse 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 pasteurización. 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 pasteurización) 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.

SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Como en la sección VIII 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 secciones 8.2, 8.3 y 8.4.

SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Como en la Sección IX del documento principal.

SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

Como en la Sección X del documento principal.

SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

Según se indica en la Sección XI en su totalidad del documento principal, con la excepción de la sección 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 pH²

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 Electroodos

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.
- 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

² (En caso de que la ISO preparase algún texto adecuado, dicho texto se considerará que sustituye a este Anexo).

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

Cuando 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 eptalato ácido de potasio al 0,05, preparada al efecto, según se indica en "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 14ª ed., 1984, Sección 50.007(c). 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", 14ª edición, 1984, Sección 50.007(e). 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", 14ª edición, 1984, Sección 50.007(f). 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 estabilice 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 N° 8 EE.UU. (preferiblemente de acero inoxidable) o en un tamiz equivalente, inclinado a un ángulo de 17-20°. 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 alícuotas 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 mililitros 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", 14ª edición, 1984, secciones 22.060, 22.061, 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.

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) (English). Item #FB 7500, the Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C. 20005, Estados Unidos.

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 (English) - audio/visual presentation 16 mm film, 20 minutes. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, Estados Unidos.

3. Evaluation of Double Seams, Parts 1 and 2 (English), 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, Estados Unidos.

4. Draft Recommended Hold for Investigation Guidelines for Double Seam Measurements, Round Metal Containers for Low-Acid Foods, 1984 (English). NFPA/CMI Container Integrity Task Force, National Food Processors Association, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, Estados Unidos.

5. Evaluación del sertido doble, 1971 (inglés, francés y español). Dewey and Almy Chemical Division of W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos.

6. Double Seam Manual, (English) 1978, Metal Box Ltd., Reino Unido.

7. Top Double Seam Manual (English), Continental Can Company, Inc., 633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, Estados Unidos.

8. Examination of Metal Container Integrity, Chapter XXII, U.S.F.D.A. Bacteriological Analytical Manual (BAM) 6th edition 1984 (English), Association of Official Analytical Chemists.

9. Method for the Tear-Down Examination of Double Seams of Metal cans, MFHPB-25(f) (English & French), 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 (English), 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 (French), 1982, 1ère édition, Edité par AFNOR Tour Europe, Cedex 7, 92080, Paris, la Défense, Francia.

12. Le Sertissage - boîtes rondes (French) 1977, Carnaud s.a., 65 av. Edouard Vaillant, B.P. 405, 92103 Boulogne s/Seine, Cedex, Francia.

ANEXO IV

**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 de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos 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 envasados 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 tal vez no sean ya 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 del envasado.

En la recuperación de alimentos envasados 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 hecho que el alimento sea sospechoso, y de las diversas operaciones de recuperación a que pueda ser sometido.
2. La 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. Orientaciones para la supervisión de los puntos críticos de control, incluido el mantenimiento de registros adecuados.

1. AMBITO DE APLICACION

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 actuación 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 perjuicio del envase ni de 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 evite 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 menos estrictas que las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud.

2.11 **Reenvasar**, transvasar un producto a un nuevo envase y cerrarlo herméticamente y someterlo luego a operación de tratamiento programado.

2.12 **Reacondicionamiento**, operación de limpieza de envases que están en buen estado, y su posible desinfección.

2.13 **Reprocesamiento**, el tratamiento de un alimento envasado en su envase original, recuperado en una operación de aprovechamiento sometiéndolo luego a tratamiento programado.

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 cual 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 todas las que se realizan in situ.

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

2.17 **Lote sospechoso de alimentos envasados**, un grupo de envases que se sospecha 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 han hecho que los alimentos envasados resulten sospechosos. Deberá prestarse particular atención a las causas y posibles consecuencias en lo que respecta a la 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 del muestreo, 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 sea 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 de los productos no recuperables, y registrarlo antes de proceder a su eliminación en la forma descrita en la sección 4.2. Todo 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 caso de que puedan persistir las condiciones adversas deberán cambiarse de lugar, lo antes posible, 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 daños, deterioros 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 recuperables deberá clasificarse, mediante inspección visual, en las siguientes categorías: (a) envases a simple vista no afectados (aspecto normal) que no requieren reacondicionamiento (4.4) y (b) aquellos que requieren reacondicionamiento (4.5). Deberán eliminarse, siempre que sea posible, las etiquetas, para permitir la inspección visual de toda la superficie del envase. 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 las categorías en que pueden clasificarse en el lote o lotes sospechosos.

Las operaciones de inspección, selección, muestreo o 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, muestreo 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 que se ha de 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 sin que se tengan pruebas visibles de ello, 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 los "Procedimientos Básicos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de los Alimentos Envasados" o en "Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists", 14^a 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 los envases que tengan un aspecto normal (es decir, que no estén visiblemente afectados, y 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 darse salida al resto de los envases de aspecto 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 (véase la sección 4.6).

4.5 **Envases que requieren reacondicionamiento**

4.5.1 **Envases no reacondicionables**

Algunos envases, por su tipo o condición, no es posible reacondicionarlos sin que se perjudique a su contenido. Se enumeran a continuación algunos ejemplos de envases no reacondicionables:

- Envases con cualquier signo de hinchamiento, con 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 aparecen 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 de un envase de lata, o a su alrededor, sobre la tapa de un envase de vidrio, en el cierre o en el cuerpo de una bolsa flexible).

- Envases con dispositivo de fácil apertura que presentan fracturas o abolladuras en la línea pretaladrada o en la zona de remache.
- 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 muy cerca o sobre ambas tapas o en 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 sobre su 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 el de los 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, deberá examinarse 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 dicha reelaboración permita obtener un producto inocuo e idóneo para el consumo humano.

Todos los envases de alimentos recuperables y reacondicionables 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* (CAC/RCP 1-1969) figuran las directrices para la 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, por lo que deberán ser evaluados por personas expertas).

En los casos en que la recuperación se limite 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, se les dará salida para su distribución y venta.

Cuando exista posibilidad de contaminación del contenido de envases que presentan un aspecto

normal, deberán realizarse ensayos apropiados, de conformidad con la sección 4.3, tanto en los envases de aspecto normal como en los envases rechazados. El muestreo, el análisis y las evaluaciones deberán ser realizados por personas capacitadas y con experiencia en la aplicación de tales procedimientos con alimentos envasados.

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 de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados* (CAC/RCP 23-1979). Deberán tenerse en cuenta los procesos a que fue sometido antes el producto al elaborar un tratamiento programado apropiado para su reenvasado o reelaboración. Por ejemplo, puede que cambien las características de tratamiento térmico del producto, como consecuencia del tratamiento térmico a que fue sometido inicialmente.

4.7 Marcado en clave

Antes de dar salida a un alimento envasado recuperado 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. GARANTIA 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 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 envasados 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 de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados* (CAC/RCP 23-1979), con la siguiente adición:

«Cuando se dé salida a tales alimentos 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 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 *Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados* (CAC/RCP 23-1979)

ANEXO V

PROCEDIMIENTOS BASICOS PARA DETERMINAR LAS CAUSAS MICROBIOLÓGICAS DEL DETERIORO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS Y ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS**Advertencia sobre el uso de estos Procedimientos Básicos**

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 de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos 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 Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados dará razonables seguridades de que un lote de alimentos envasados satisfará estas especificaciones aplicables al producto terminado. Si bien no se recomiendan procedimientos 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 para diagnosticar el 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 por lo general 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 sensibles, es necesario someter inóculos a tratamiento térmico para proceder al examen cultural. El tratamiento térmico puede realizarse antes o después del examen cultural. En la interpretación de los resultados de la fase de tratamiento térmico deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que todas las esporas presentes pueden haber germinado y serían por tanto sensibles al calor. Las figuras 2 y 3 exponen solo la fase de tratamiento térmico después de la fase de cultivo. 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 de reglamentación.

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 relación 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 la relación histórica, incluidos los registros de desmontaje de costuras y el tratamiento térmico, los datos sobre la distribución, así como los datos relativos a la toma de muestras, inspección y examen de los envases y del contenido.

4.1 Identificación y relación histórica 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 Apéndice 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 rectificatorias.

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 evitar 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 visibles externos que se encuentran comúnmente 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.

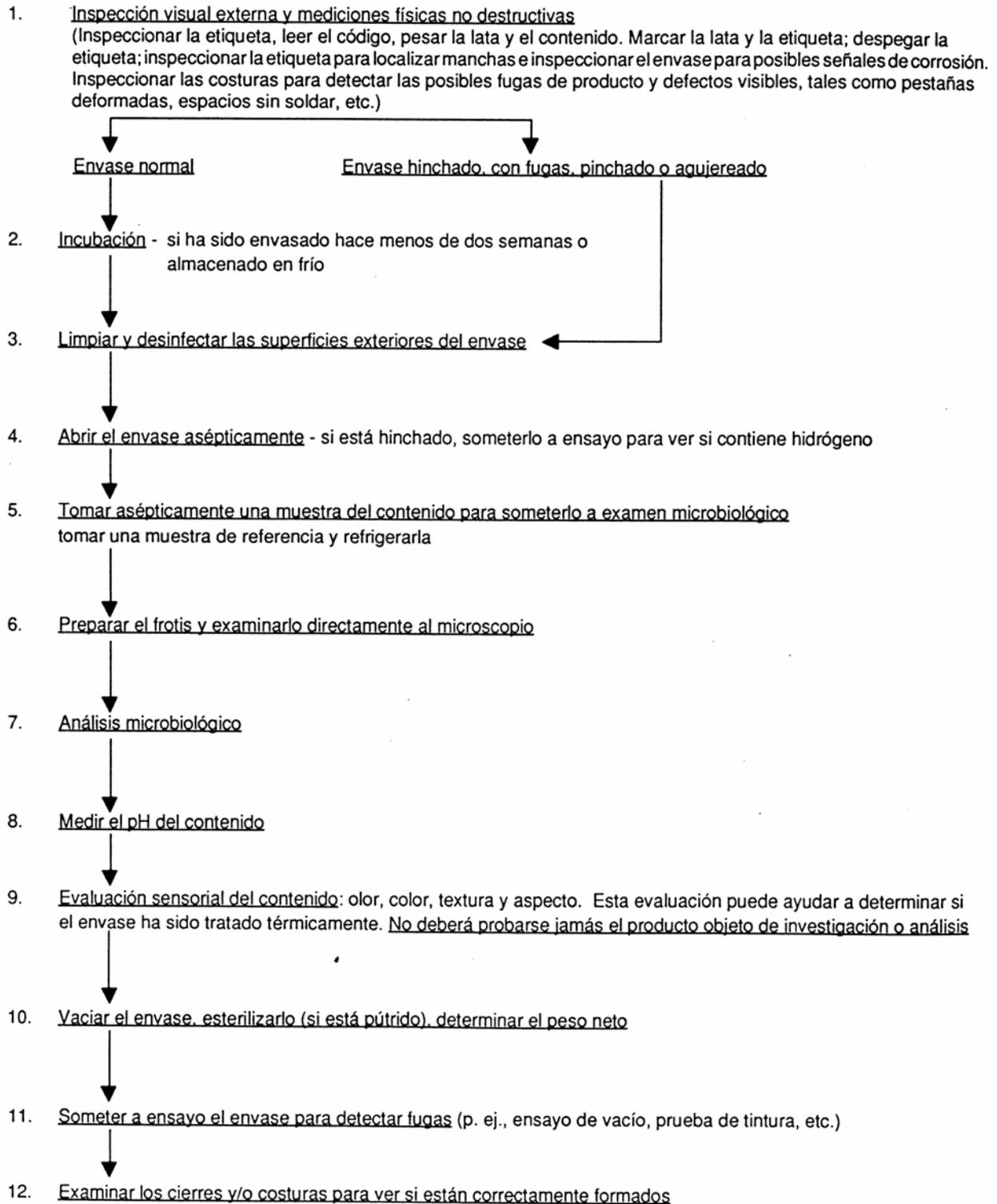
4.2.1.5 Determinación del peso neto

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 substrayendo 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).

Figura 1

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



CUADRO 1
ALGUNOS DEFECTOS VISIBLES EXTERNOS
QUE SE OBSERVAN EN LOS ENVASES DE METAL*

Lugar donde <u>probablemente</u> se ha producido el defecto	Parte afectada 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	Línea de incisión de apertura fácil fracturada, línea de incisión de apertura fácil excesivamente profunda
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.
	Cuerpo de la lata	Perforado, pinchado, abolladuras con cortes
	Llenado	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.

CUADRO 1
ALGUNOS DEFECTOS VISIBLES EXTERNOS
QUE SE OBSERVAN EN LOS ENVASES DE METAL*

Lugar donde <u>probablemente</u> se ha producido el defecto		Parte afectada 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	Línea de incisión de apertura fácil fracturada, línea de incisión de apertura fácil excesivamente profunda
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.
		Cuerpo de la lata	Perforado, pinchado, abolladuras con cortes
	Llenado		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.

4.2.1.6 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 que se trata de 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 alrededor dentro de la misma caja de cartón. La presencia de latas abolladas puede indicar que ha habido 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 han de ser sometidos a incubación 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.

Teniendo en cuenta 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 polisorbitán 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 estéril u otras tapas estériles idóneas).

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 cuchilla circular 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. Abrir los envases de plástico por el fondo o la parte lateral para evitar que se causen daños a la zona del cierre hermético y/o la tapa. Después de desinfectarlo, sacarlo ligeramente por flameo sin dañar el envase de plástico y con un pequeño instrumento termoesterilizado, por ejemplo, un cautín dotado de una punta afilada, cortar un círculo lo suficientemente amplio para la extracción aséptica de las muestras.

Si no se emplea una cabina de seguridad, se recomienda protegerse con una máscara y orientar 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. Si el envase que ha de someterse al análisis para detectar la presencia de gases se ha de someter también a análisis cultural, se tomarán precauciones para evitar la contaminación exterior.

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 estéril u otras tapas estériles idóneas).

4.2.4 Análisis microbiológico

Deberán consultarse el Anexo 2 y los textos usuales, por ejemplo, Speck (1984), C.F.P.R.A. Technical Manual N° 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 tenga que 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 líquidos

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 han de inocular en varios tubos cultivos en masa, 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 el 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. Por consiguiente, informar de la morfología solamente.

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 se tengan 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 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 al producto normal 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 señales de descomposición del producto, de color y olor extraños, o en el caso de componentes líquidos (salmuera) enturbiamiento o sedimentación. **No deberá probarse jamás el producto objeto de examen.**

Los cambios normales de textura de los 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, desmotaje de costuras, etc.

Después de lavarlos, examinar las superficies internas para ver si hay señales de decoloración, 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 tenga que hacerse 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 reparación 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 reproducir 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 someter a ensayo de fugas envases 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 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 diferente 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 se requieren los procedimientos adicionales indicados en los ensayos para determinar fugas, así como los resultados microbiológicos.

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 INTERPRETACION DE LOS DATOS DE LABORATORIO

La interpretación de los datos de laboratorio expuestos en los Cuadros 2 y 3 así como en las figuras 2 y 3 (Anexo 2) deberían hacerse teniendo en cuenta 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 Anexo 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 casual con fugas 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, o prácticas de manipulación demasiado bruscas, pueden 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. No se deben excluir, sin embargo, las fugas.

- 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 dañosas del envase 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 las 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 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 deterioros 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 2 y 3 e figuras 2 y 3 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 en algunos casos podrán aplicarse a lotes en que se haya identificado el deterioro.

CUADRO 2
INTERPRETACION DE DATOS DE LABORATORIOS RELATIVOS A LOS ALIMENTOS POCO ACIDOS ENVASADOS*

Condición del envase	Olor	Aspecto (3)	pH (1)	Frotis	Datos fundamentales de los cultivos	Interpretaciones posibles
Hinchado	Agrio	Espumoso posiblemente salmuera viscosa	Inferior a la normal	Cocos y/o bacilos y/o lavaduras	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	Agrio	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, caseoso 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 <i>Clostridium botulinum</i>
Hinchado	Entre normal y metálico	Entre normal y espumoso	Entre normal y ligeramente elevado	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 caseoso	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
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 spp.</i> 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. (<i>Bacillus spp.</i>)
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 teñidos 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

- (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. En otros productos, la presencia de color, textura y aspecto anormales pueden indicar también defectos pero según los productos de que se trate, por lo que 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.
- ** El desestañado debido al nitrato puede dar lugar a envases hinchados.

CUADRO 3

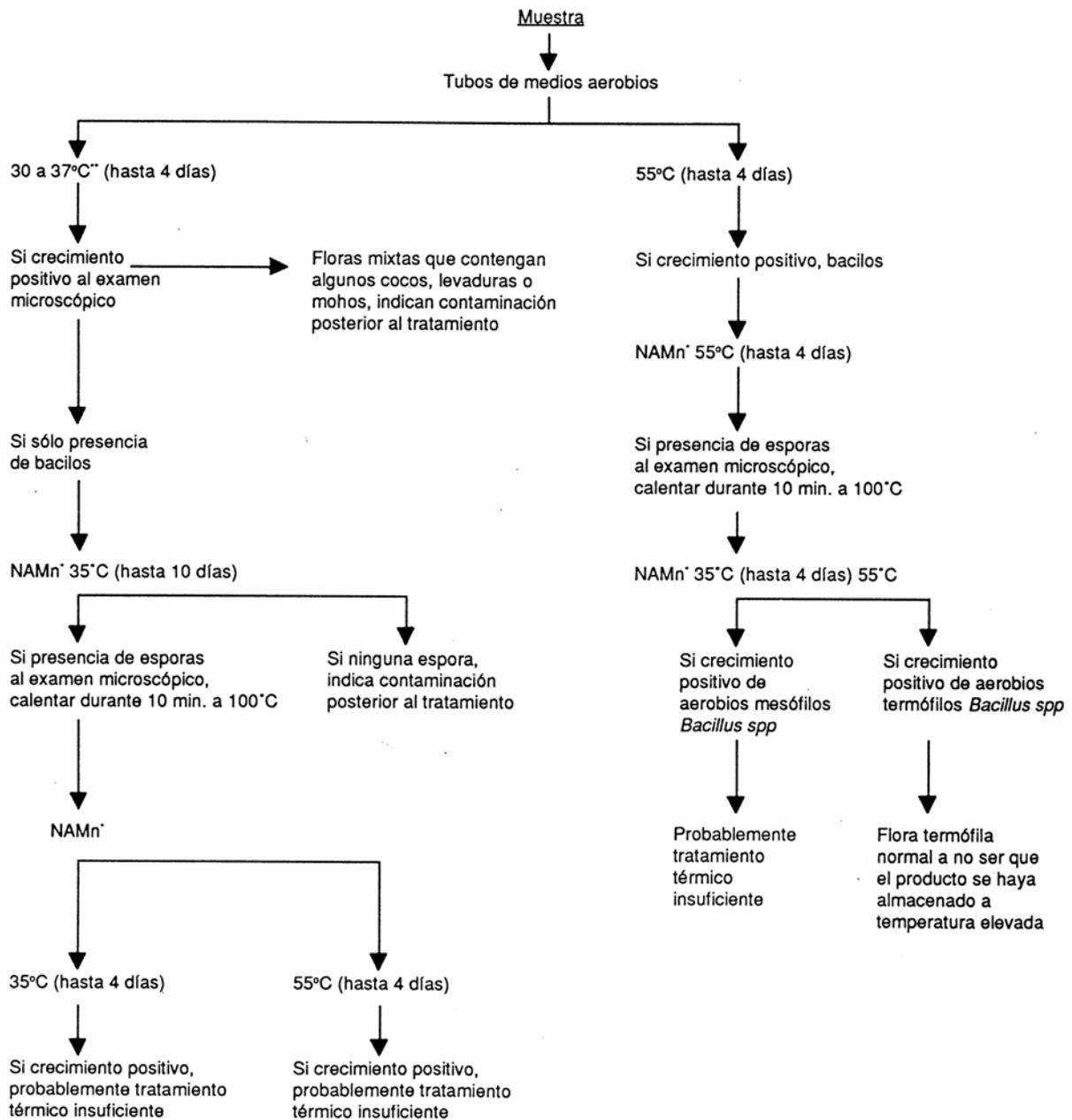
INTERPRETACION DE DATOS DE LABORATORIO RELATIVOS A ALIMENTOS POCO ACIDOS ACIDIFICADOS ENVASADOS

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 e inferior	Bacilos	Crecimiento y/o presencia de 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 granulosos)	Crecimiento aerobio sin presencia de gas a 37°C y/o 55°C	Aerobios termófilos/mesófilos. Agrio acidúrico normal (<i>B. coagulans</i>)
Aparentemente en buen estado	Entre normal y agrio	Jugo entre normal y turbio, posiblemente mohoso	4,6 e inferior	Bacilos y/o cocos y/o mohos	Crecimiento aerobio y/o anaerobio positivo a 30°C	Fugas, tratamiento insuficiente
Aparentemente en buen estado	Normal	Normal	4,6 e inferior	Normal	Crecimiento negativo	Ningún problema microbiológico

* Estos datos se refieren principalmente a productos en salmuera. En otros productos, la presencia de color, textura y aspecto anormales pueden indicar también defectos pero según los productos de que se trate, por lo que no pueden clasificarse en forma tabulada.

Figura 2

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL EXAMEN CULTURAL AEROBIO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS ENVASADOS PARA DETERMINAR SU POSIBLE DETERIORO E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

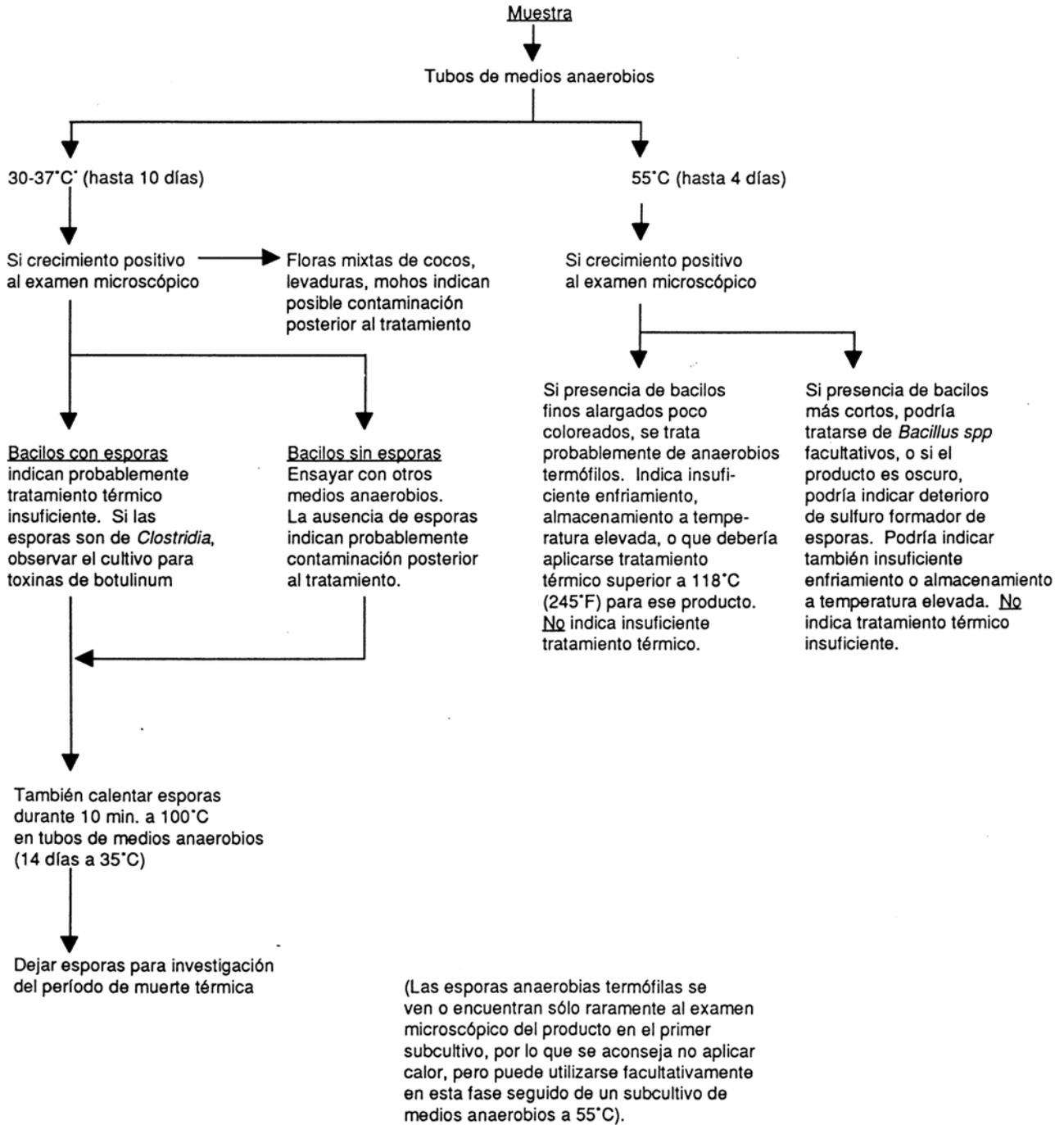


(* NAMn = agar nutriente más manganeso)

(** Las condiciones de crecimiento microbiano son óptimas a temperatura de 30° a 35°C. No obstante pueden aplicarse temperaturas de incubación de 36°C ó 37°C, dependiendo de las condiciones ambientales de la región.)

Figura 3

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL EXAMEN CULTURAL ANAEROBIO DE ALIMENTOS POCO ACIDOS ENVASADOS PARA DETECTAR POSIBLE DETERIORO E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



(* Las condiciones de crecimiento microbiano son óptimas a temperaturas de 30°C a 35°C. No obstante pueden aplicarse temperaturas de incubación de 36°C ó 37°C, dependiendo de las condiciones ambientales de la región.)

8. REFERENCIAS

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisées: Aspects techniques et microbiologiques, Francia.
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, Reino Unido.
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, Escocia.
6. N.C.A. 1972. Construction and use of a vacuum micro-leak detector for metal and glass containers. National Food Processors Association, Estados Unidos.
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, Reino Unido.
9. U.S.F.D.A. BAM 1984. Bacteriological Analytical Manual (6th edition). Association of Official Analytical Chemists.

Anexo 1

**EJEMPLO DE FORMULARIO DE ENCUESTA SOBRE IDENTIFICACION
Y DATOS HISTORICOS DE UN PRODUCTO*****Fecha:****Encuesta N°:****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 de la tercera edición, publicada en 1976, en francés y en español.

1. Número de personas afectadas
2. Síntomas
3. Hora 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
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. DATOS HISTORICOS DEL PRODUCTO EN RELACION CON LOTES SOSPECHOSOS DE UN MISMO

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

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, describase la zona de distribución

4. DESCRIPCION Y DATOS HISTORICOS 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
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)

Anexo 2**PROCEDIMIENTOS PARA EL ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MUESTRAS ANALÍTICAS****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 DTB PE2	Sólido PCA DTA NAMn	Líquido PE2 CMM LB RCM	Sólido LVA PIA RCA BA	Líquido OSB TJB APT APT	Sólido PDA TJA SDA
3. Cantidad de medio	15 ml/tubo	15 ml/tubo	15 ml/tubo	15 ml/tubo	15 ml/tubo para APTB 200ml/matraz	15 ml/tubo
4. Repetición	=> 2 tubos	=> 2 placas	=> 2 tubos	=> 2 placas	=> 2 tubos para APTB => 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

Utilícese por lo menos un medio para cada serie de medios sólidos y líquidos incubados aeróbica y anaeróbicamente.

Notas

(1) En algunos casos, 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 OSB - Caldo de suero de naranja
dextrosa DTA - Agar triptona

CMM - Medio de carne cocida APTB - Caldo de ensayo de productos
más manganeso NAMn - Agar nutritivo
ácidos

LB - Caldo de hígado APT - "Tween" para todos los usos DTB - Caldo de triptona
dextrosa

RCM - Medio de clostridia PDA - Agar dextrosa de patata RCA - Agar de clostridia
reforzado reforzado

LVA - Agar con hígado de ternera SDA - Agar con sabourad-dextrosa BA - Agar con sangre

PIA - Agar con infusión de carne (jugo) de tomate de cerdo TJB - Caldo de zumo (jugo) de tomate TJA - Agar con zumo de tomate

PE2 - Medio de peptona, extracto de levadura, Folinazzo (1954)

- (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.

2. Verificación de tubos positivos sospechosos

Todos los tubos positivos sospechosos deberán someterse al procedimiento 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°C - 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 identificar más fácilmente 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)).

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 normal) - caldo de triptona dextrosa

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

Anaerobios no productores de H₂S - Medio de maíz hígado*

C. termosacharolyticum - 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 Sharpe, 1960)

2. Incubación

30°C hasta 14 días.