

**CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS
ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE****CXC 40-1993****INDICE****PÁGINA****INTRODUCCIÓN**

1.	SECCIÓN I	-	AMBITO DE APLICACIÓN	2
2.	SECCIÓN II	-	DEFINICIONES	2
3.	SECCIÓN III	-	REQUISITOS DE HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN/RECOLECCIÓN	4
4.	SECCIÓN IV	-	ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES	6
5.	SECCIÓN V	-	ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE	10
6.	SECCIÓN VI	-	HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS	12
7.	SECCIÓN VII	-	ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN	13
8.	SECCIÓN VIII	-	GARANTÍA DE CALIDAD	27
9.	SECCIÓN IX	-	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS	30
10.	SECCIÓN X	-	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO.....	30
11.	SECCIÓN XI	-	ESPECIFICACIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS TERMINADOS	31
12.	SECCIÓN XII	-	REFERENCIAS	31

Su aplicación requiere conocimientos y experiencia en materia de tecnología del envasado. No está prevista su utilización como manual práctico completo. Trata en primer lugar de los puntos críticos con respecto al control higiénico y deberá utilizarse conjuntamente con los textos y manuales adecuados sobre el tema

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ACIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE

CXC 40-1993

INTRODUCCION

Se entiende por **elaboración y envasado asépticos** la elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado, de una manera que evita la posible recontaminación microbiológica del producto estéril. La elaboración y envasado asépticos difieren del enlatado porque en el enlatado el alimento se coloca en la lata, se le cierra herméticamente y se le somete a tratamiento térmico, en ese orden.

Las disposiciones de este Código brindarán las bases para la identificación de los Puntos Críticos de Control para los establecimientos desarrollado por planes HACCP, de la manera recomendada en el proyecto de Principios y Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) (CXG 18-1993). Se incita a los establecimientos dedicados a la elaboración y envasado asépticos a que desarrollen y operen de acuerdo con un plan del sistema (HACCP).

1. SECCION I - AMBITO DE APLICACION

El presente código de prácticas trata sobre la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos definidos en este Código. No se aplica a los alimentos en envases cerrados herméticamente elaborados mediante procedimientos convencionales de enlatado ni a aquéllos que requieren refrigeración para su conservación, o a alimentos ácidos o poco ácidos acidificados.

El Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Acidos y Alimentos Poco Acidos Acidificados Envasados trata de los alimentos poco ácidos acidificados y alimentos poco ácidos envasados convencionalmente.

2. SECCION II - DEFINICIONES

Para los fines de este Código, se entenderá por:

2.1 **Aséptico**, significa comercialmente estéril.

2.2 **Elaboración y envasado asépticos**, la elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado de manera que se evite la recontaminación microbiológica viable del producto estéril.

2.3 **Zona aséptica**, el área que debe volverse y mantenerse estéril, de manera que el producto y los envases estériles no se recontaminaran por microorganismos. Esta zona está limitada por barreras físicas, tales como características estructurales o flujos de aire estéril.

2.4 **Alimento envasado**, el alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.

2.5 **Limpieza**, la eliminación de los residuos de alimentos, suciedad, grasa y otras materias objetables.

2.6 **Lote identificado**, todo producto obtenido durante un período de tiempo e identificado por una clave específica marcada en el recipiente.

2.7 **Esterilidad comercial**, la ausencia de microorganismos capaces de desarrollarse en los alimentos en condiciones normales sin refrigeración en las cuales es probable que se mantenga a los alimentos durante la

elaboración, distribución y almacenamiento.

2.8 **Desinfección**, la reducción del número de microorganismos a un nivel que no produzca la contaminación nociva de los alimentos, mediante la aplicación de agentes químicos y/o métodos físicos satisfactorios del punto de vista higiénico, sin afectar de modo adverso a los alimentos.

2.9 **pH de equilibrio**, es el pH de un alimento terminado, una vez que todos los componentes han alcanzado la uniformidad del pH.

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

2.11 **Espacio libre**, el volumen que queda en un recipiente, el cual no es ocupado por el alimento.

2.12 **Envases herméticamente cerrados**, los envases diseñados y destinados a proteger el contenido contra el ingreso de microorganismos viables después del cerrado.

2.12.1 **Envase flexible**, la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado son afectados por el producto envasado.

2.12.2 **Envase semirrígido**, la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no son afectados por el producto contenido a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante una presión externa mecánica de menos de 0,7 kg/cm² (10 psi), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.

2.12.3 **Envase rígido**, la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no son afectados por el producto contenido ni deformados por una presión externa mecánica de hasta 0,7 kg/cm² (10 psi), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.

2.13 **Sección de retención**, la sección (por ejemplo, el tubo de retención) del sistema de esterilización de productos alimenticios en la cual se mantiene el alimento calentado por tiempo y a una temperatura suficientes como para alcanzar la esterilidad comercial del alimento.

2.14 **Ensayos de incubación**, los ensayos en los que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un período de tiempo determinado, para determinar si ocurre una proliferación de microorganismos bajo estas condiciones.

2.15 **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.

2.16 **Agua potable**, el agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser menos rigurosas que las contenidas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable", Volumen 1 de la Organización Mundial de la Salud.

2.17 **Esterilización anterior a la producción**, la esterilización comercial de todo el equipo necesario antes del comienzo de la producción.

2.18 **Regenerador producto a producto**, el equipo diseñado para intercambiar calor entre un producto caliente y un producto frío de manera aséptica.

2.19 **Tratamiento programado**, todas las condiciones necesarias para lograr y mantener la esterilidad comercial del equipo, de los envases y de los alimentos.

2.20 **Cierres herméticos**, las partes de un envase formadas, unidas, o soldadas entre sí, con objeto de cerrar el envase.

2.21 **Junta de vapor**, un cierre que utiliza vapor como barrera para impedir la entrada de microorganismos.

2.22 **Esterilizante**, todo tratamiento físico y/o químico utilizado para lograr la esterilidad comercial.

2.23 **Estéril**, comercialmente estéril.

2.24 **Esterilidad**, esterilidad comercial.

2.25 **Temperatura de esterilización**, la temperatura del proceso térmico, según se especifica en el proceso programado.

2.26 **Tiempo de esterilización**, el tiempo especificado en el proceso programado.

3. SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LAS ZONAS DE PRODUCCION/ RECOLECCION

3.1 Higiene del medio y áreas de donde proceden las materias primas

3.1.1 Áreas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberán cultivarse ni recolectarse alimentos en áreas 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 que puedan estar presentes en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para asegurarse de que estos desechos no se utilicen ni evacuen 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 áreas de donde proceden las materias primas, deberán tomarse medidas que sean aceptables para el organismo oficial competente.

3.1.3 Control del riego

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

3.1.4 Control de las plagas y enfermedades

Las medidas de control que comprende el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán aplicarse solamente por o bajo la supervisión directa de personal que tenga un conocimiento cabal de los posibles riesgos para la salud, particularmente los que pueden surgir a causa de los residuos en los alimentos. 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 asociados a la recolección y la producción deberán ser higiénicos de manera que no constituyan un posible riesgo para la salud ni provoquen 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 nuevamente 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 anteriormente usados para contener materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente como envases para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3 **Eliminación de materias primas claramente inadecuadas**

Las materias primas que evidentemente no sean aptas para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan volverse aptas para el consumo mediante un proceso de elaboración adicional 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, o por otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar los daños.

3.3 **Almacenamiento en el lugar de producción/recolección**

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que brinden protección contra la contaminación y que reduzcan al mínimo los daños y el deterioro.

3.4. **Transporte**

3.4.1 **Medios de transporte**

Los medios de transporte del producto recolectado o de las materias primas desde la área de producción o del lugar de recolección o almacenamiento deberán ser adecuados para el fin que se les destina, y deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, se les deberá desinfectar y limpiar de plagas.

3.4.2 **Procedimientos de manipulación**

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Se deberá tener cuidado para 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 involucradas así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en la subsección 4.4.1.2 del presente Código.

4. SECCION IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

4.1 Emplazamiento

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

4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodante

Las vías de acceso y áreas 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 rodante. Estas deberán tener un drenaje adecuado, y deberán tomarse medidas para permitir su limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

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

4.3.2 Deberá disponerse de espacio de trabajo suficiente como para permitir el desempeño satisfactorio de todas las operaciones.

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

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán diseñarse de tal manera que se impida la entrada y el refugio de pestes, y la entrada de contaminantes ambientales, tales como humo, polvo, etc.

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

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán diseñarse de tal manera que faciliten las operaciones higiénicas por medio de un flujo reglamentado en el proceso, 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 y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos: Los **suelos**, cuando así proceda, serán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas, y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Donde sea necesario, los suelos deberán tener suficiente pendiente para que los líquidos escurran hacia las trampas de los desagües.

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

Los **techos** deberán diseñarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de moho, y el desprendimiento de la pintura, 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 alambra de malla metálica. Las alambres podrán removerse fácilmente para su limpieza y manutención. Los antepechos interiores de las ventanas, de encontrarse presentes, deberán construirse en pendiente para evitar su uso 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 compuertas 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 de los alimentos y de la materia prima por condensación y goteo, y que no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y diseñarse y acabarse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de moho, y el desprendimiento de la pintura. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y las áreas donde se mantienen los animales deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no deberán tener acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando así proceda, los establecimientos deberán diseñarse de tal manera que se pueda controlar el acceso a los mismos.

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

4.4 **Instalaciones sanitarias**

4.4.1 **Abastecimiento de agua**

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua, que se ajuste a lo dispuesto en la Sección 7.3 del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 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 la subsección 7.3 de los Principios Generales mencionados en la subsección 4.4.1.1, y deberá elaborarse, manipularse y almacenarse de modo que se encuentre 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 que pueda contaminar los alimentos.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, control de incendios y otros fines similares no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por medio de colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso al sistema que conducen el agua potable (véase también la subsección 7.3.2).

4.4.2 **Evacuación de efluentes y desechos**

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

4.4.3 **Vestuarios y retretes**

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y retretes adecuados, convenientemente

situados. Los retretes deberán diseñarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estas áreas deberán estar adecuadamente alumbradas, ventiladas y, cuando sea necesario, deberán tener calefacción, y no habrán de dar directamente a las áreas donde se manipulan los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver al área de elaboración, se deberán instalar lavabos con agua potable fría y caliente o tibia, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Cuando se tenga disponible agua caliente y fría, deberán haber grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, junto a cada lavabo deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los retretes.

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 potable fría y caliente o tibia, y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Cuando se tenga disponible agua caliente y fría, deberán haber grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. De haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel, junto a cada lavabo deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales y desechos 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. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, 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 áreas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deberán ser de tipo seguro 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 el polvo, y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de un área sucia a un área limpia.

Deberán haber aberturas de ventilación provistas de una alambarrera o de otra protección de material anticorrosivo. Las alambarreras deberán 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 retiro del establecimiento. Estas instalaciones deberán diseñarse de manera que se impida el acceso a las plagas a los desechos y a las materias no comestibles y se evite la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo, o 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 áreas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deberán estar hechos de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, que sea inabsorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deberán ser lisas y encontrarse 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 no pueda producirse corrosión por contacto.

4.5.2 Diseño, 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 se permita 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 manera que se permita un acceso fácil y una limpieza a fondo. Los elaboradores deberán tener sistemas adecuados para el transporte de material de envasado. El diseño, estructura e instalación del sistema deberán asegurar que el material de envasado no se contamine ni resulte inaceptable 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 impermeable que sea de fácil limpieza o eliminación, y se deberá poder cerrarlos herméticamente.

4.5.2.3 Todas las áreas refrigeradas deberán estar provistas de termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

4.5.2.4 Identificación del equipo

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

4.6 Suministro de vapor

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

4.7 Suministro de gas estéril

El aire, u otros gases apropiados, deberá ser filtrado a fin de eliminar materias extrañas (polvo, aceites y otras sustancias parecidas) y volverlo estéril. Se puede lograr la esterilización por un doble filtrado dentro de un bastidor de filtro o dos bastidores de filtro, o por un sistema combinado como incineración seguida de filtrado. Deberá ser posible lograr la esterilidad del sistema utilizado para enviar el aire comercialmente estéril u otros gases al punto de utilización, y mantener esta esterilidad durante la operación.

4.7.1 Se deberá haber demostrado y verificado la capacidad de los filtros utilizados de eliminar los microorganismos y las materias extrañas al nivel que se exige bajo las condiciones de uso. Los filtros deberán

examinarse antes de su instalación y luego de su retiro para verificar la presencia de cualquier daño que pueda resultar en un funcionamiento incorrecto. No deberán ser afectados por los gases de ninguna manera que pueda reducir su eficacia o reducir la vida útil de los mismos. Los filtros utilizados para la esterilización comercial se deberán instalar, mantener y cambiar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se deberá verificar su rendimiento periódicamente, utilizando métodos de prueba apropiados, y se deberán mantener registros.

4.7.2 Si se utiliza incineración para suministrar aire esterilizado, se deberán controlar y registrar factores críticos tales como temperatura final del aire y velocidad de flujo.

5. SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Mantenimiento

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

5.2 Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos del Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 de este Código.

5.2.1 Para evitar la contaminación de los alimentos, los envases, el material para envases y todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria, y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

5.2.2 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que los alimentos y los materiales para envases se contaminen cuando las salas, el equipo o los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes y sus soluciones. Los detergentes y desinfectantes deberán ser apropiados para el fin propuesto, y deberán ser aceptables para el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deberán eliminarse mediante un enjuague a fondo con agua, de acuerdo con lo dispuesto en la sección 7.3 de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos mencionados en la subsección 4.4.1.1 antes de que el área o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

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

5.2.4 Los vestuarios y retretes deberán mantenerse limpios en todo momento.

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

5.3 Programa de control de la higiene

Deberá establecerse un programa de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento para asegurarse de que todas las áreas estén adecuadamente limpias, y de que las áreas, el equipo y el material de especial importancia reciban una atención especial. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento deberá asignarse 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 deberá tener un conocimiento cabal de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá encontrarse adecuadamente 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 áreas de trabajo cuantas veces sea necesario 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 plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las áreas de manipulación de alimentos y otras áreas de trabajo cada vez que esto sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la eliminación 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. El área 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 **Control de las plagas**

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de control de las plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.

5.7.2 Deberán tomarse medidas de erradicación en el caso de que alguna plaga invada los establecimientos. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos deberán aplicarse solamente por personal que tenga un conocimiento cabal de los riesgos que el uso de dichos agentes puede entrañar para la salud, incluyendo los riesgos que pueden surgir de los residuos retenidos en el producto, o bajo la supervisión directa de dicho personal. 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 contra la contaminación todos los alimentos, envases, material de envasado equipo y utensilios. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse cuidadosamente el equipo, los envases, material de envasado y los utensilios contaminados, a fin de eliminar todos los residuos antes de que se les vuelva a utilizar.

5.8 **Almacenamiento de sustancias peligrosas**

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un aviso en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave destinados exclusivamente a tal efecto, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente capacitado, 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 cuando sea necesario para fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en el área de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9 **Ropa y efectos personales**

No deberá depositarse ropa ni efectos personales en las áreas de manipulación de alimentos.

6. SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Capacitación sobre la higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar medidas 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 comprendan las precauciones necesarias que se deben adoptar 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 que se les asigne a dicho empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento médico recibido, lo considera necesario, ya sea por consideraciones epidemiológicas, por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, o por la historia médica de la persona que tendrá que manipular alimentos. El examen médico de personas que manipulan alimentos 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 asegurar que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar en ninguna capacidad en un área 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 sufriendo de dichas condiciones deberá comunicar inmediatamente su estado físico a la dirección.

6.4 Heridas

Ninguna persona que tenga cortaduras o heridas 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. Para este fin, se deberá disponer de instalaciones adecuadas de primeros auxilios.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en un área 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 bajo agua potable corriente caliente. Es necesario que toda persona se lave siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado, y en cualquier otra oportunidad que sea necesario. Es necesario 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 supervisión adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

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

6.7 Conducta personal

En las áreas donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo comportamiento que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, uso de tabaco, masticar (por ejemplo goma de mascar, 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 condiciones perfectas, limpios e higiénicos. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9 Visitantes

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

6.10 Supervisión

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

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

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación de la 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 deberán rotar las existencias de materias primas e ingredientes.

7.1.4 El blanqueo por calor, cuando sea necesario en la preparación de alimentos para la elaboración aséptica, deberá estar 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 operación adecuadas, y mediante una limpieza sistemática.

7.1.5 Todas las fases del proceso de elaboración de los alimentos deberán realizarse bajo condiciones que reduzcan al mínimo o eviten la contaminación y el deterioro, y que reduzcan al mínimo la proliferación de microorganismos en los alimentos.

7.2 Prevención de la contaminación de ingredientes de materia prima y de productos semielaborados

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimenticio por contacto directo o indirecto con material 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 llevaron durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados, la cual haya entrado en contacto directo o haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y estas personas hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

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

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado o de que entre en contacto con alimentos que ya han sido elaborados.

7.3 Empleo de agua

7.3.1 Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo se deberá utilizar agua potable.

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

7.3.3 El agua recirculada o 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. Alternativamente, 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. La aprobación por parte del organismo oficial competente será necesaria para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

7.3.4 En los sistemas en los que sólo se utiliza calor para esterilizar los envases y se necesita el agua para enfriar los envases antes de llenarlos con productos, el agua que se utilice para este fin deberá esterilizarse, enfriarse, y ser enviada estéril al punto de utilización.

7.4 **Envasado**

7.4.1 **Almacenamiento y características de los materiales de envasado**

7.4.1.1 Todo el material de 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 se excedan los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser resistente y ofrecer una protección apropiada contra la contaminación. Los envases de los productos deberán ser lo suficientemente durables como para resistir todos los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos que puedan sufrirse durante la distribución normal. Tal vez será necesario que los envases flexibles y semirrígidos lleven una envoltura exterior. Con los laminados, deberá prestarse especial atención para asegurarse de que la combinación de los requisitos de elaboración y las características del producto no provoquen la delaminación, ya que esto puede causar una pérdida de la integridad.

El material de sellado que se elija 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 a daños mecánicos que pueden hacer que, temporal o permanentemente, el cierre no sea hermético. Por esta razón, los cierres de los frascos herméticos deberán tener un diámetro inferior al diámetro del frasco mismo, para así evitar el contacto entre los cierres de los frascos.

7.4.1.2 Todos los envases vacíos o material de envasado utilizados en sistemas asépticos deberán estar lo más limpio posible. El material de envasado aséptico sucio o dañado puede impedir la esterilización y el cierre adecuado, y no se deberá utilizar. El material de envasado aséptico puede ser afectado por cambios en los parámetros físicos, tales como la humedad relativa, y deberán ser almacenados de tal manera que se reduzcan al mínimo dichos cambios. Todos los procedimientos de almacenamiento o manipulación deberán minimizar la posibilidad de contaminación o daños del material de envasado.

7.4.2 **Inspección del material de envasado y envases**

7.4.2.1 Tanto el fabricante de los envases como el elaborador deberán observar programas 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.

7.4.2.2 Si se dispone de envases o métodos de limpieza de materiales de envase, éstos pueden utilizarse siempre que el proceso de limpieza no impida la adecuada esterilización del material del envase o sus propiedades de cierre después del llenado y el sellado. La inspección es especialmente importante en el caso de envases de vidrio, los cuales pueden contener fragmentos de vidrio y defectos del vidrio que son difíciles de ver.

7.4.2.3 No se deberán llenar envases defectuosos. Se deberá tener cuidado de evitar causar daños a los envases vacíos, a los cierres y los materiales de envasado, daños que pueden ser el resultado de un manejo inapropiado antes del cierre. De llenarse estos envases, se estaría desperdiciando material y siempre existiría el peligro de que los envases dañados trabasen una máquina de llenado o sellado y de que se necesitase el paro de las operaciones y una nueva esterilización. Los envases defectuosos pueden tener fugas durante o después de la elaboración y almacenamiento.

7.4.2.4 El elaborador de alimentos deberá asegurarse de que las especificaciones del envase y del cierre sean tales que el envase pueda resistir los esfuerzos a que son normalmente objeto los envases durante la elaboración y la subsiguiente manipulación. Ya que dichas especificaciones pueden variar en base a la operación aséptica y el manipuleo subsiguiente, éstas deberán establecerse con la asesoría del fabricante del envase o cierre.

7.4.3 Limpieza del material de envasado

7.4.3.1 Cuando sea necesario limpiar el material de envasado, será imperioso que no permanezca ninguna sustancia de limpieza que pueda causar contaminación y afectar la esterilización del material de envasado.

7.4.3.2 El material de envasado que ha de esterilizarse químicamente, como en el caso del peróxido de hidrógeno, deberá almacenarse de conformidad con lo estipulado en la sección 7.4.1.2, de manera que se evite la necesidad de limpiarlo.

7.4.4 Uso apropiado de los envases

Los envases no deberán utilizarse nunca, en el local destinado a la elaboración, para ningún otro fin que no sea el de envasar alimentos. En ningún caso deberán utilizarse como ceniceros, pequeñas papeleras, receptáculos para guardar pequeñas piezas de las máquinas, o para otros fines similares. Deberá impedirse esta práctica porque siempre existe un gran riesgo de que dichos envases puedan accidentalmente ir a parar a la línea de producción y que se dé lugar al envasado de productos alimenticios junto con sustancias muy objetables o posiblemente peligrosas.

7.4.5 Protección del material de envasado durante la limpieza de la fábrica

Se deberá retirar el material de envasado de la sala de envasado y de las correas transportadoras que los llevan a las máquinas de llenado antes de proceder al lavado de las líneas de producción. Si esto no fuese factible, se le deberá proteger o colocar de manera que no se le contamine ni obstruya las operaciones de limpieza.

7.4.6 Formación de los envases de productos

La formación en línea de envases a partir del material de envasado deberá realizarse de acuerdo con las especificaciones del material de envasado y/o del fabricante de la máquina de envasado, y éstos deberán formarse en base a un método que mantenga la integridad del envase y evite la contaminación de la zona aséptica y del envase.

7.4.7 Llenado de los envases de productos

Durante la operación de llenado de los envases, se deberá evitar la contaminación de las superficies de cierre o costura con el producto, a no ser que el equipo esté específicamente diseñado para retirar el producto de las superficies de cierre antes del cerrado hermético. (El rebose y las salpicaduras pueden dar como resultado la contaminación de las costuras o cierres y afectar adversamente la integridad del envase.)

7.4.8 Operaciones de cierre

7.4.8.1 Deberá prestarse especial atención al funcionamiento, mantenimiento, verificación de rutina y ajuste del equipo de cierre de los envases. Las máquinas cerradoras y de cerrado hermético deberán modificarse y ajustarse a cada tipo de material de envasado utilizado. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos y seguros, y satisfacer los requisitos de los fabricantes del material de envasado y del equipo de cerrado, del elaborador de los alimentos, y del organismo oficial competente.

7.4.8.2 Las superficies de costura o cierre deberán mantenerse tan limpias y secas como sea necesario para lograr un cierre satisfactorio.

7.4.9 **Inspección de envases cerrados**

7.4.9.1 **Inspección de 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 envases y sus cierres, deberá examinar visualmente los envases cerrados y sellados para detectar la fuga de producto o la presencia de defectos que puedan afectar la integridad del producto. Se deberán mantener registros de las observaciones hechas y, cuando se verifiquen irregularidades, se deberán tomar medidas correctivas. Se llevarán a cabo inspecciones visuales adicionales de los cierres inmediatamente después del funcionamiento incorrecto de una máquina, de un reajuste o reanudación de la operación tras una parada prolongada.

Se deberán seguir con exactitud las especificaciones de los productores del material de envasado y del equipo de cierre, del elaborador de los alimentos, y de la autoridad competente para el examen de cada envase.

7.4.9.1.1 **Inspección de los cierres de envases de vidrio**

Para los envases de vidrio, véase la subsección 7.4.8.1 del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados. Deberán realizarse inspecciones y pruebas adecuadas y detalladas que serán llevadas a cabo por personal competente, a intervalos de frecuencia suficiente como para garantizar un cierre hermético seguro constantemente. Existen numerosos diseños de cierre para envases de vidrio y, por lo tanto, es imposible formular recomendaciones definitivas para tales tipos de cierre. Deberán seguirse cuidadosamente las recomendaciones del fabricante. Se mantendrán registros de tales pruebas y de las medidas correctivas que se hayan adoptado.

7.4.9.1.2 **Inspección y desarme del doble cierre**

Por lo que respecta a los envases de metal, véase la subsección 7.4.8.1.2 del Código Prácticas de Higiene para Alimentos poco Acidos y Alimentos poco Acidos Acidificados Envasados.

Para los envases de plástico con extremos metálicos, se tendrá que consultar al fabricante del envase.

7.4.9.1.3 **Inspección de las costuras realizadas en caliente**

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar inspecciones y pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, consistente y seguro. Se llevarán registros de dichas pruebas y de las medidas correctivas necesarias. La inspección podrá incluir algunas pruebas físicas de la resistencia de las costuras. Existen varios medios para comprobar la integridad del cierre, por ejemplo, la prueba de estallido por presión, y la comprobación del espesor del cierre. Deberán obtenerse los métodos apropiados de los fabricantes del material de envasado y del equipo de cierre de estos envases o materiales.

7.4.9.1.4 **Otros cierres mecánicos**

Personal competente, capacitado y experimentado deberá efectuar pruebas apropiadas a intervalos de frecuencia suficiente para asegurar un cierre hermético, consistente y seguro. Estas pruebas se llevarán a cabo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de envasado y/o del equipo, y deberán incluir por los menos pruebas para verificar que los componentes críticos del cierre, tales como los anillos y las membranas, se encuentren intactos y sean del número, material y ubicación exigidos para asegurar el mantenimiento de un cierre hermético.

7.4.9.1.5 **Defectos de la hermeticidad**

Si, en el curso de una inspección de rutina, se encuentra un defecto de costura o cierre que pueda tener como resultado la pérdida de la integridad del cierre hermético, deberán identificarse y evaluarse todos los productos que se hayan producido entre el descubrimiento del defecto y el último control satisfactorio. Se deberán tomar y registrar medidas correctivas.

7.4.10 Manipulación de los envases después del cierre

7.4.10.1 En todo momento deberán manipularse los envases de forma que se protejan tanto los envases como los cierres contra los posibles daños que pueden causar defectos y la subsiguiente contaminación microbiana. El diseño, funcionamiento y mantenimiento de los métodos de manipulación de los envases deberán ser apropiados para los tipos de envases y materiales utilizados. Cuando sea necesario, se deberán recubrir los envases. Deberán mantenerse secos y limpios antes de recubrirlos.

El riesgo de fugas microscópicas puede aumentar cuando el equipo transportador, de manipulación y etiquetado de envases y el equipo de envasado no están diseñados, controlados y mantenidos, lo cual puede resultar en el aumento del maltrato del envase. Los sistemas de transporte y demás equipo deberán diseñarse de forma que se produzca el mínimo maltrato de los envases, y las superficies de la banda transportadora y del equipo deberán limpiarse y desinfectarse adecuadamente, y es posible que se deban mantener secas. Deberá evitarse, mediante un diseño apropiado, todo choque mecánico o maltrato. Para reducir al mínimo dicho maltrato, es necesario prestar cuidadosa atención a la colocación, funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de transporte.

7.4.10.2 Los envases semirrígidos y flexibles pueden estar sujetos a ciertos tipos de daños, (por ejemplo, abrasiones, desgarramientos, cortes y agrietamientos por flexión) por lo que deberán manipularse con especial cuidado. Deberán evitarse envases que tengan bordes afilados, ya que pueden causar daños.

7.4.11 Marcado en clave

7.4.11.1 Todos los envases deberán llevar una marca alfanumérica de identificación en clave que sea permanente, legible y que no afecte adversamente la integridad del envase. Cuando la clave del envase no pueda grabarse o marcarse en tinta, la etiqueta deberá perforarse de forma legible, o marcarse en cualquier otra forma, y pegarse firmemente al envase del producto.

7.4.11.2 La marca en clave deberá identificar el establecimiento donde se envasó el producto, el producto, el año y el día del año y, de preferencia, el período del día en que se envasó el producto.

7.4.11.3 La marca en clave permite identificar y aislar los lotes de una misma clave durante la producción, distribución y venta. Los productores de alimentos pueden encontrar muy útil la adopción de un sistema de claves que permita identificar una determinada línea de elaboración y/o máquina de envasado aséptico. Un sistema de este tipo, respaldado por registros adecuados, puede ser muy útil para cualquier investigación.

7.4.11.4 Es conveniente indicar la clave de identificación de los lotes en las cajas de embalaje y bandejas.

7.4.12 Lavado y secado de envases llenos y cerrados herméticamente

7.4.12.1 Como se describe en la subsección 7.6.8.1 del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, sólo se utilizará agua potable para el lavado de los envases.

7.4.12.2 Los métodos y el equipo para el lavado y/o secado de envases llenos y cerrados herméticamente no deberán causar daños. El equipo deberá ser fácilmente accesible para su limpieza y desinfección.

7.4.13 Enfriado de envases llenos y cerrados herméticamente

Se deberán observar los procedimientos de la manera descrita en la subsección 7.6.8 del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados cuando se enfríen envases llenos y cerrados herméticamente.

7.5 Esterilización del equipo, de los envases y de los alimentos

7.5.1 Consideraciones generales

7.5.1.1 El proceso programado deberá ser establecido por personas competentes y expertas en la elaboración y envasado asépticos y que dispongan de instalaciones adecuadas para tomar dichas determinaciones. Es absolutamente necesario establecer el proceso requerido con métodos científicos aceptados.

7.5.1.2 Los alimentos poco ácidos con un pH superior a 4,6 podrán contribuir a la proliferación de muchos tipos de microorganismos, incluidos los microorganismos patógenos termorresistentes y formadores de esporas, como el *Clostridium botulinum*. Debe subrayarse que la elaboración y envasado asépticos de alimentos poco ácidos es una operación muy crítica, que comporta graves riesgos para la salud pública, pudiendo producirse pérdidas considerables de productos terminados en caso de una esterilización inadecuada.

7.5.2 Establecimiento del proceso programado

7.5.2.1 El proceso programado constará de los siguientes elementos:

1. Producto
2. Superficies de contacto del producto
3. Materiales de envasado
4. Gases
5. Equipo

Los registros completos de todos los aspectos del establecimiento del proceso programado, incluyendo cualquier ensayo de incubación asociado, deberán mantenerse permanentemente.

7.5.2.2 Deberá establecerse el proceso térmico necesario para lograr la esterilidad comercial de un alimento, basándose en factores tales como:

Flora microbiana, incluyendo el *Clostridium botulinum* y microorganismos causantes de la putrefacción;

Composición o formulación del producto;

Concentraciones y tipos de sustancias preservantes;

pH de equilibrio;

Actividad acuosa;

Temperatura probable de almacenamiento del producto.

Debido a que para estos sistemas los productos alimenticios se elaboran térmicamente antes de envasarlos, se deben modificar los métodos tradicionales de derivación y verificación del proceso térmico utilizados en el envasado tradicional. Los elementos esenciales para el establecimiento de un proceso térmico adecuado incluyen las características térmicas del alimento y la cinética de inactivación (resistencia térmica) de microorganismos específicos. La temperatura del producto se lleva a la temperatura de esterilización y se mantiene a dicho nivel por el tiempo que sea necesario para lograr la esterilidad comercial. En sistemas de flujo continuo de productos, el tiempo durante el cual el producto debe mantenerse a la temperatura de esterilización

para alcanzar la esterilidad comercial se logra en el tubo o sección de retención. La velocidad de flujo de cada partícula en la sección o tubo de retención es crítica. En consecuencia, es esencial que la velocidad de flujo de la partícula más rápida o el menor tiempo de retención de la partícula sea determinado con precisión para la velocidad de flujo de cada producto, la longitud, dimensión y diseño de la sección de retención, y el tipo y características del producto. Se encuentran disponibles métodos, tales como inyección de tinte o sal, para determinar el tiempo mínimo de residencia (permanencia). Se han desarrollado modelos (fórmulas) matemáticos que pueden utilizarse para calcular el tiempo mínimo de residencia (permanencia) que un producto requiere para alcanzar la esterilidad comercial. Estos modelos incorporan la velocidad de flujo, las dimensiones físicas y diseño de la sección de retención, y las propiedades reológicas del producto. Para situaciones en las que se desconocen las características de flujo del producto, es recomendable verificar los cálculos con una medición real. Se pueden utilizar estudios sobre productos diseñados y realizados apropiadamente para apoyar el establecimiento y validación del proceso térmico. La prueba con un envase inoculado es uno de los métodos que se utiliza comúnmente para validar el proceso calculado.

La determinación del tiempo de retención o residencia (permanencia) para productos que contienen partículas distintas incluye la consideración de las propiedades térmicas, forma, dimensión, masa, etc. de cada tipo de partícula y la relación partícula/fluido.

Para aquellos sistemas en los que el producto es esterilizado por grupo o lote, seguido por el transporte y llenado asépticos, la esterilización se ve afectada por el tiempo de retención y la temperatura en el recipiente de calentamiento. En este caso, el tiempo de esterilización se puede controlar con precisión. Los sistemas que utilizan grupos o lotes se utilizan principalmente para elaborar productos que contienen partículas distintas. El tiempo de retención dependerá (como en el caso de tubos de retención) del tiempo necesario para esterilizar todas las partículas del alimento. En consecuencia, la velocidad de calentamiento de cada tipo y tamaño de partícula distinta se debe determinar y utilizar en el cálculo del tiempo mínimo de retención y de la temperatura para cada producto.

Estos principios también se aplican a sistemas que utilizan calor de resistencia, calentamiento por microondas u otras formas de energía para calentar los alimentos. Se deberá determinar la cantidad de energía necesaria para calentar todas las porciones de cada partícula del alimento a una temperatura apropiada para lograr la esterilidad comercial. La transferencia de esta energía al producto se debe controlar, vigilar y registrar. Todas las características del producto (tales como conductividad, tamaño de las partículas, etc.) que puedan afectar la aplicación del producto se deberán definir, controlar, vigilar y registrar.

Cualquier cambio en la composición o formulación deberá ser evaluado para determinar su efecto en la idoneidad del proceso. Si, por cualquier razón, se determine que el proceso programado es inadecuado, se deberá restablecer el tratamiento térmico.

Si se utiliza la inyección o infusión de vapor, la adición de agua (de la condensación del vapor) aumenta el volumen del producto en aproximadamente 1% por cada aumento de temperatura de 5,6°C (10°F) más allá de la temperatura inicial del producto cuando ingresa en el esterilizador de productos. El aumento del volumen también se puede ver afectado por la expansión térmica del alimento. Este aumento del volumen del producto debido a la adición de agua y a la expansión térmica se deberá compensar cuando se establezca el producto. La velocidad de flujo (alimentación) del producto se puede controlar por una bomba de desplazamiento positivo o vigilándola continuamente utilizando un dispositivo preciso de registro de las lecturas del medidor del flujo. Si se utiliza un dispositivo de registro de las lecturas del medidor de flujo para vigilar y registrar la velocidad de flujo (alimentación) del producto después de la inyección o infusión de vapor, el dispositivo se deberá calibrar, utilizando métodos apropiados tales como métodos de flujo volumétrico o de inyección para seguimiento (por ejemplo, sal o tinte) con una frecuencia suficiente como para asegurar el flujo preciso de los productos específicos que se están elaborando.

7.5.2.3 Esterilización del equipo antes de la producción

7.5.2.3.1 Equipo de elaboración, retención y llenado

Antes de proceder a la producción, hay que poner en condiciones de esterilidad comercial todas las tuberías, válvulas, bombas, cámaras de alimentación y máquinas llenadoras de producto, así como otras superficies que entran en contacto con el producto a partir del tubo o sección de retención, y dicha condición deberá mantenerse hasta concluir la fase de producción. Las superficies limpias que entran en contacto con los alimentos pueden ser esterilizadas exponiéndolas al agua caliente o a vapor saturado, o por otros tratamientos adecuados. Las cámaras de retención y las máquinas llenadoras pueden ser esterilizadas por separado del resto del equipo en el sistema. Sin embargo, es preferible que estos ciclos de esterilización se realicen simultáneamente con otros ciclos de esterilización. Las temperaturas alcanzadas durante los ciclos de esterilización se deberán determinar mediante dispositivos de medición precisa de la temperatura, tales como termopares calibrados emplazados en los puntos críticos del sistema o, por lo menos, en la parte de calentamiento más lento (punto más frío) del sistema. Se deberán realizar suficientes mediciones de temperatura durante el establecimiento de los procedimientos a esterilización antes de la producción, para asegurarse de que se ha encontrado el punto más frío del sistema. Los grupos de válvulas, que pueden utilizarse en tanques y como dispositivos de desviación de flujo, se deberán evaluar cuando se esté tratando de identificar el punto más frío del sistema. Este es el punto en el cual se deberá medir y registrar la temperatura. Si las cámaras o tanques de alimentación y las máquinas llenadoras se esterilizan por separado, se deberán identificar los puntos apropiados para la colocación de sensores utilizando técnicas semejantes. En la subsección 7.6.1.6 se trata la esterilización de dispositivos de desviación del flujo, y en la subsección 7.6.1.7 se trata la esterilización de las cámaras o tanques de alimentación.

7.5.2.3.2 **Equipo de envasado**

La "zona aséptica" del equipo de llenado y cierre hermético deberá limpiarse y disponerse en condiciones de esterilidad antes de proceder al llenado del producto, y deberá mantenerse en condición de esterilidad hasta que se concluya la fase de producción. Se recomienda volver a esterilizar la zona aséptica cuando las condiciones puedan dar como resultado la pérdida de la esterilidad. La zona aséptica puede esterilizarse por calor, como en los sistemas en los que se utiliza vapor recalentado, o por medios físicos o químicos, como en los sistemas en los que se emplea peróxido de hidrógeno u otros agentes para dicho fin. El vapor recalentado es aquel vapor cuya temperatura es superior a la del vapor seco saturado bajo la misma presión. Para los sistemas en que se usa el calor, el tiempo y la temperatura en los puntos más fríos dentro de la zona aséptica constituyen factores críticos, por lo que se les deberá vigilar y mantener un registro de los mismos. En los sistemas en los que se utiliza el peróxido de hidrógeno, o en los que se utilizan otros sistemas físicos o químicos, la cantidad o nivel utilizado, la concentración, la temperatura, el tiempo de contacto, el método de aplicación y otros factores pueden ser críticos y, por consiguiente, deberán vigilarse y registrarse.

El procedimiento de preesterilización para las zonas asépticas dentro del equipo de envasado deberá ser suficiente como para asegurar que se mantenga la esterilidad del producto terminado. El establecimiento de esta porción del proceso programado deberá incluir ensayos que pongan a prueba el proceso y que utilicen organismos de ensayo y métodos adecuados. Se deberán evaluar las modificaciones del equipo para determinar la necesidad de realizar otros ensayos que pongan a prueba el proceso.

7.5.2.3.3 **Control de la esterilización y mantenimiento**

Se deberán realizar inspecciones y pruebas adecuadas para controlar la esterilización y su mantenimiento, y se mantendrán registros de la manera indicada en las subsecciones 8.1.4, 8.1.6 y 8.1.7 de este Código.

7.5.2.4 **Esterilización de los envases**

7.5.2.4.1 El proceso de esterilización que se aplique al material de envasado deberá lograr la esterilidad. El establecimiento de este proceso deberá involucrar ensayos adecuados que pongan a prueba el proceso y que utilicen organismos de ensayo y métodos apropiados. Se deberán evaluar el material de envasado y las modificaciones del procedimiento para determinar la necesidad de realizar ensayos adicionales que pongan a prueba el procedimiento.

El material de envasado, los envases preformados y sus cierres se esterilizan generalmente en la máquina de envasado, o se esterilizan externamente y se introducen asépticamente a la zona aséptica de la máquina de envasado. Si el proceso se efectúa o concluye dentro de la máquina de envasado, generalmente se realiza utilizando el calor o una combinación de sustancias químicas y fuerzas físicas, tales como peróxido de hidrógeno y calor o radiación ultravioleta. Si la esterilización del material de envasado se efectúa total o parcialmente fuera de la máquina, se puede proceder al uso del calor de extrusión para el material de envasado o al uso de algún tratamiento físico, tales como esterilización por vapor o irradiación.

7.5.2.4.2 Se deberán llevar a cabo inspecciones y pruebas adecuadas para controlar la esterilización del material de envasado y el mantenimiento de la esterilidad de la zona aséptica de la máquina de envasado. Se deberá mantener registros de la manera que se especifica en las subsecciones 8.1.4, 8.1.6 y 8.1.7 del presente Código.

7.5.3 Operaciones en la sala de elaboración y envasado

7.5.3.1 El proceso programado deberá estar a la disposición inmediata del operador del sistema, y del organismo oficial competente.

7.5.3.2 Es de suma importancia que los operadores se encuentren bajo la supervisión de personal que comprenda y se encuentre capacitado en los principios del tratamiento aséptico.

7.6 Equipo y procedimientos para los sistemas de elaboración

7.6.1 Diseño del equipo

7.6.1.1 Todo el equipo que se utilice para fines asépticos deberá diseñarse de manera que la limpieza sea fácil y eficaz. El equipo que no se puede limpiar adecuadamente es más difícil de esterilizar.

7.6.1.2 El equipo de elaboración deberá estar construido con materiales adecuados para el contacto con alimentos.

7.6.1.3 Si el proceso programado se encuentra controlado por la temperatura de salida del tubo de retención, se deberá diseñar de manera que ninguna parte del tubo comprendida entre la entrada y la salida de producto pueda calentarse. Los tubos de retención deberán tener una pendiente ascendente de por lo menos 2,0 cm/m (0,25 pulgadas por pie) de tubería. Las características térmicas del producto en el tubo de retención deberán ser comprendidas lo suficiente en relación al flujo del producto y a las variaciones de la temperatura, y al control del ambiente alrededor de la sección, para asegurar que todos los controles de temperatura adecuados se encuentren instalados para garantizar el proceso programado.

7.6.1.4 Para los sistemas de flujo continuo, la velocidad de alimentación del producto en el sistema deberá ser constante, reproducible y cuantificable. Se deberá ofrecer una manera de evitar cambios no autorizados en la velocidad de alimentación del producto. (Por ejemplo, una alarma, un cierre o un sello). La velocidad de alimentación del producto deberá ser comprobada con suficiente frecuencia para asegurar que corresponda a lo especificado en el proceso programado.

7.6.1.5 Todo equipo instalado después de la sección de retención con ejes rotativos o alternativos, tales como bombas o vástagos de válvula, son puntos potenciales de contaminación del producto por microorganismos. Dichos puntos dentro del sistema deberán estar dotados de cierres de vapor u otras barreras apropiadas, y el operario deberá poder vigilar el funcionamiento apropiado de dichas válvulas observando la descarga de vapor de las lumbreras de purga adecuadamente instaladas y orientadas u observando las lumbreras de detección de fugas.

7.6.1.6 Si el sistema está dotado de un dispositivo de desviación del flujo, dicho dispositivo deberá instalarse en la tubería de conducción del producto adelante de la máquina llenadora del producto o la cámara de alimentación aséptica, y deberá estar diseñado de forma que desvíe automáticamente el flujo de la máquina

llenadora del producto o cámara de alimentación en caso de que los factores críticos, tales como la temperatura de esterilización en la sección de retención y/o la diferencia apropiada de presión en los termopermutadores regeneradores descienda por debajo de los límites especificados. Este dispositivo deberá diseñarse de forma que el asiento de la válvula que separa el flujo del producto desviado de la ruta normal se esterilice en todos los lados simultáneamente, y de forma que todos los lados de la válvula se mantengan en condiciones asépticas durante la producción. En los sistemas asépticos no se deberán utilizar nunca válvulas de desviación del flujo del tipo de drenaje por gravedad, ya que los microorganismos proliferarían o pasarían a través del asiento de la válvula del sector no estéril y contaminarían el producto estéril. Si el sistema está proyectado para que el producto sea envasado en una cámara de alimentación aséptica mientras el sistema de elaboración se encuentra en fase de desviación, el sistema de desviación del flujo deberá separar el producto estéril del producto potencialmente no estéril mediante más de un asiento de válvula, quedando una zona estéril entre el producto estéril y el producto potencialmente no estéril. Esto se obtiene estableciendo una barrera de vapor entre el producto estéril y la zona potencialmente no estéril del sistema de elaboración.

7.6.1.7 La eliminación apropiada del gas (aire) de la cámara es esencial para lograr la esterilización. La cámara deberá estar dotada de los instrumentos necesarios para registrar que el ciclo de esterilización proceda adecuadamente. Al término del ciclo de esterilización, se deberá iniciar el flujo de gas estéril (véase la sección 4.7 del presente Código) para evitar que se forme presión negativa en la cámara durante el enfriado o la producción. Si en el sistema se utiliza una cámara o tanque de alimentación (retención) aséptica, la cámara deberá mantenerse en presión positiva en todo momento, desde el comienzo del ciclo de esterilización hasta el término de la producción.

7.6.1.8 En los sistemas asépticos, la esterilización comercial del alimento se logra elevando la temperatura del producto manteniendo esta temperatura específica por un período exacto de tiempo. Tanto el tiempo como la temperatura son críticos para el proceso programado. En los sistemas en los que se utiliza un tubo de retención, es necesario aplicar una contrapresión que sea suficiente para evitar que el producto hierva (se inflame). La inflamación del producto puede afectar negativamente la relación de tiempo y de temperatura del proceso programado y el posterior logro de la esterilidad comercial. Es práctica común mantener esta sobrepresión o contrapresión por medio de una válvula, orificio, u otro dispositivo que limite el flujo a través del tubo más allá del calentador y en la salida del tubo de retención.

7.6.1.9 **Regeneradores producto a producto**

Cuando se utilicen regeneradores producto a producto (véase la definición 2.18) para calentar el producto frío sin esterilizar que entra en el esterilizador aplicando un sistema de intercambio de vapor, dicho regenerador deberá diseñarse, utilizarse y regularse de forma que la presión del producto esterilizado en el regenerador sea mayor que la presión de cualquier producto no esterilizado. De esta manera se reduce la posibilidad de que una fuga en el regenerador pase del producto no esterilizado al producto esterilizado.

7.6.2 Instrumentos y controles para sistemas asépticos

7.6.2.1 Dispositivos indicadores de la temperatura

Todo esterilizador de productos deberá estar equipado con un número suficiente de dispositivos indicadores de la temperatura que sean precisos, estén calibrados, y sean confiables. Estos dispositivos deberán responder a cambios en la temperatura para asegurar, en grado suficiente, que el proceso programado proceda adecuadamente. Los dispositivos podrán estar sujetos a la aprobación de la autoridad oficial competente. Dichos dispositivos deberán tener divisiones que sean fáciles de leer a 0,5°C (1°F) y, si son de tipo analógico, deberán tener una escala graduada que no contenga más de 4,0°C por cm. (17°F por pulgada). Los dispositivos que indican la temperatura, incluido el instrumental relacionado (por ejemplo, potenciómetros), deberán ser comparados con un termómetro normal de conocida precisión. Esto deberá realizarse en vapor o agua, de la manera que sea necesaria, y en una posición o aspecto similar al que se encuentra instalado en el esterilizador del producto. Dichas pruebas deberán llevarse a cabo antes de la instalación, y por lo menos una vez al año a partir de la instalación, o con mayor frecuencia de ser así necesario para asegurar su precisión. Se deberá mantener un registro fechado de dichas pruebas. Un dispositivo que se aparte más de 0,5°C (1°F) de la norma deberá ser reemplazado si no puede ser reajustado. Se deberá efectuar una inspección diaria de los dispositivos indicadores de la temperatura para detectar y reemplazar dispositivos defectuosos.

7.6.2.2 Dispositivos registradores de la temperatura y el tiempo

Todo esterilizador de productos deberá estar equipado con un número suficiente de dispositivos registradores de la temperatura y el tiempo que sean precisos, estén calibrados, y sean confiables que se utilizan juntamente con los dispositivos indicadores de temperatura de referencia. Estos dispositivos registradores podrán estar combinados con controladores y ser instrumentos registradores-controladores. Los dispositivos deberán ser lo suficientemente sensibles como para responder a cambios en la temperatura de tal manera que se pueda asegurar que la aplicación del proceso programado se registre adecuadamente. Es importante que se aplique la gráfica adecuada para cada dispositivo. Para dispositivos analógicos, cada gráfica deberá tener una escala de operación de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada) dentro de un límite de variación de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización. La precisión del registrador deberá ser igual o superior a +0,5°C (1°F) a la temperatura de esterilización. El registrador (o registradores) deberá estar de acuerdo con la temperatura del indicador de temperatura (o indicadores), con la mayor precisión posible (de preferencia dentro de los 0,5°C (1°F)) y no deberá exceder esta temperatura durante la esterilización. Se deberá ofrecer una manera de evitar cambios no autorizados del ajuste. Es importante que la gráfica también se utilice para brindar un registro permanente de la temperatura de esterilización en relación al tiempo. El dispositivo de medición gráfica del tiempo deberá ser preciso y se deberá verificar con tanta frecuencia como sea necesario para mantener su precisión.

7.6.2.3 Ubicación de los sensores indicadores de la temperatura

En sistemas asépticos de flujo continuo el sensor (o los sensores) del dispositivo termoindicador deberá instalarse a la salida de la sección de retención del producto, de manera que no altere la circulación del producto ni dé como resultado una aplicación inadecuada del proceso programado.

En los sistemas por remesas o grupos, se deberá colocar un número suficiente de sensores de manera que se asegure la aplicación del tratamiento a toda la remesa o grupo.

7.6.2.4 Ubicación de los sensores registradores de la temperatura

El sensor (o sensores) de la temperatura deberá instalarse en la sección de retención de manera tal que no altere el flujo del producto ni pueda resultar en una aplicación inadecuada del proceso programado. Además, se deberá instalar un otro sensor indicador de la temperatura cerca de la sonda del dispositivo sensor de la temperatura. Las sondas de los tubos de retención deberán localizarse de manera que (a) la conductividad de la estructura de la tubería no interfiera con la determinación precisa de la temperatura del producto, (b) se reduzca al mínimo la obstrucción creada por las sondas, y (c) para los tubos de retención, las sondas no deberán

estar situadas más allá del punto donde la pendiente ascendente del tubo es menor de 2 cm por metro (0,25 pulgadas por pie) de tubería, tal como se describe en la sección 7.6.1.3.

7.6.2.5 **Ubicación de los sensores de control**

Los sensores de control deberán instalarse de tal manera que no alteren el flujo del producto ni resulten en una aplicación inadecuada del proceso programado. Estos sensores deberán ser capaces de asegurar que se mantenga la temperatura deseada de esterilización del producto.

7.6.2.6 **Dispositivo de registro de la presión**

Cuando la presión es un factor crítico en el proceso programado, la zona del producto deberá estar equipada con un dispositivo de registro de la presión que sea preciso, esté calibrado, y sea confiable. La precisión del dispositivo registrador de presión se deberá verificar con la de un dispositivo patrón por lo menos una vez al año. El dispositivo registrador de presión deberá tener una escala de 0 kg por cm² (1b por pulgada cuadrada) de manera que una presión de trabajo segura sea aproximadamente dos tercios de la escala completa y, si es del tipo analógico, deberá estar graduado en divisiones no mayores de 0,14 kg por cm² (2 lbs por pulgada cuadrada).

7.6.2.7 **Dispositivo de registro de la presión diferencial**

Cuando se utilice un regenerador de producto a producto, se deberá instalar un registrador-regulador de la presión diferencial de precisión. Las divisiones de la escala deberán ser fácilmente legibles y no deberán exceder de 0,14 kg por cm² (2 lbs por pulgada cuadrada), en una escala activa de no más de 1,4 kg/cm²/cm (20 lbs por pulgada cuadrada por pulgada). Se deberá comprobar la precisión del controlador con un indicador de presión normal y preciso antes de ser utilizado y con una frecuencia suficiente para asegurar su precisión pero no superior a un año y de acuerdo con los requisitos del organismo competente. Se deberá instalar un indicador de la presión en el punto de salida del regenerador del producto esterilizado, y se instalará otro indicador de la presión en el punto de entrada del regenerador del producto sin esterilizar.

7.6.2.8 **Métodos de regulación del tiempo y registro del tratamiento del producto**

Se deberá utilizar un método (por ejemplo para vigilar o controlar las velocidades de la bomba dosificadora de producto) para controlar la velocidad de alimentación del producto, según se indica en el proceso programado.

7.6.3 **Puesta en marcha**

Antes de comenzar la producción en un sistema aséptico, los operadores deberán comprobar que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) Que todos los sellos de vapor funcionen adecuadamente (por ejemplo, que emitan vapor);
- b) Que se haya realizado la esterilización apropiada previa a la producción con agua y/o otro medio;
- c) Que las temperaturas en el tubo de retención sean correctas;
- d) Que la presión sea mayor en la parte estéril de los regeneradores producto a producto, si éstos se utilizan;
- e) Que haya por lo menos 0,07 kg/cm² (un psi) de presión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica;
- f) Se deberá vigilar la velocidad de la bomba dosificadora de producto, de velocidad variable,

para cerciorarse de que la velocidad de alimentación del producto no sea superior a lo especificado en el proceso programado;

- g) Deberán comprobarse las velocidades de la polea, los niveles del baño esterilizante, la concentración y temperatura del esterilizante, las temperaturas de los incineradores, las temperaturas de las diversas zonas, tiempos de nebulización, y todos los demás factores identificados como fundamentales para la producción de un producto comercialmente estéril;
- h) Que se mantengan apropiadamente registros de estos y otros factores fundamentales;
- i) Que el almacenamiento del material de envasado, la manipulación y el cerrado se lleven a cabo de la manera descrita en la subsección 7.4.

7.6.4 Operaciones de esterilización, llenado y cierre de los envases de productos

7.6.4.1 Dispositivos de registro

Se deberá dotar de instrumentos a los sistemas de esterilización de los envases y los cierres, así como a los de llenado y cierre, para mostrar que se alcanzan y mantienen las condiciones programadas. Durante la preesterilización, así como durante la producción, se deberán utilizar dispositivos de registro automático para registrar, cuando sea pertinente, las velocidades y/o temperaturas del flujo del medio de esterilización. Cuando se utiliza un sistema discontinuo por remesa para la esterilización de envases, se deberán registrar las condiciones de esterilización.

7.7 Desviaciones en las operaciones asépticas

7.7.1 Pérdida de esterilidad

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

7.7.2 Procesos para hacerse cargo de las desviaciones

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones que la autoridad competente, el elaborador, o el organismo reglamentario haya identificado como fundamental para la producción de productos alimenticios comercialmente estériles deberá interpretarse como una desviación del proceso programado. Siempre que la verificación durante el tratamiento, el examen de los registros, o las comprobaciones del fabricante, u otros medios permitan descubrir que un sistema de envase de alimento poco ácido o un equipo de producción ha recibido un tratamiento térmico o de esterilización inferior a lo estipulado en el proceso programado, el fabricante deberá:

- a) identificar, aislar y luego volver a tratar hasta alcanzar la esterilidad comercial, la parte del lote o lotes en cuestión de la misma clave. Se deberán conservar 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 volverlo 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. Se deberá llevar un registro de los procedimientos de evaluación utilizados, de los resultados obtenidos, y de las disposiciones tomadas sobre el producto en cuestión.

7.7.3 Descenso de la temperatura en la sección de retención del producto

Cuando la temperatura del producto en el tubo de retención desciende por debajo de la temperatura especificada en el proceso programado, deberá desviarse el producto potencialmente no estéril para desecharlo o volverlo a poner en circulación. Si el sistema de desviación del flujo está proyectado conforme a la subsección 7.6.1.6, podrá limpiarse y esterilizarse nuevamente el sistema de elaboración y reanudarse luego el flujo de avance sin afectar las operaciones de envasado.

7.7.4 Pérdida de las debidas presiones en el regenerador

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

8. SECCION VIII - GARANTIA DE CALIDAD

Es importante que los procesos programados se establezcan adecuadamente, se apliquen correctamente, y se supervisen y documenten lo suficiente como para ofrecer la seguridad de que han cumplido en forma positiva los requisitos exigidos. Estas garantías se aplican también a las operaciones de costura y cierre. Por consideraciones estadísticas y prácticas, un análisis del producto final no es en sí suficiente para controlar la idoneidad del proceso programado.

8.1 Registros de producción y elaboración

8.1.1 Elaboración de alimentos en condiciones de esterilidad comercial

Se deberán tomar las siguientes lecturas y se deberán mantener registros legibles para lo siguiente:

- a) Dispositivo o dispositivos indicadores de la temperatura a la salida de la sección o tubo de retención;
- b) Registrador de la temperatura a la salida de la sección o tubo de retención;
- c) Registrador de la temperatura en el terminal del calentador (a la entrada de la sección o tubo de retención);
- d) Registrador de la presión diferencial, si se utiliza la regeneración producto a producto;
- e) Registro de la contrapresión, si se utiliza un sistema de control de contrapresión;
- f) Velocidad de flujo del producto (en litros o galones por minuto, envases por minuto, etc.);
- g) Sobrepresión de aire estéril en la cámara de alimentación aséptica;
- h) Funcionamiento apropiado de los sellos de vapor (comprobar que se esté emitiendo vapor);
- i) Cierre hermético adecuado al nivel de las grapas después del tubo de retención (verificar la presencia de fugas);
- j) La esterilización del equipo durante el ciclo de "preesterilización";

- k) La formulación del producto, el pH, la actividad acuosa u otros factores de cada remesa o grupo de producto (si es fundamental para el proceso);
- l) La fecha de producción y el marcado en clave de los envases;
- m) Registros de cada desviación;
- n) Registros de limpieza y de la nueva esterilización del sistema después de la desviación;
- o) Otras condiciones o factores críticos para la idoneidad del proceso programado.

8.1.2 **Elaboración de alimentos que contienen partículas en condiciones de esterilidad comercial**

Si el producto contiene partículas visibles en su formulación y en el proceso programado se había indicado el tamaño máximo de las partículas de cada ingrediente como factor crítico, deberá mantenerse un registro del tamaño máximo utilizado, o la forma en que se ha controlado el tamaño en cada remesa. Deberán mantenerse registros que muestren que la pasta o el producto análogo ha sido completamente rehidratado durante el período de tiempo equivalente al tiempo que emplea el producto en llegar al terminal del calentador. Además de lo antes indicado, los requisitos de manutención de registros mencionados en la subsección 8.1.1 también se aplicarán a productos que contengan partículas.

8.1.3 **Exámenes de los envases**

Se deberán mantener registros de los exámenes de los envases, de acuerdo con la subsección 7.4.9.

8.1.4 **Sistemas de esterilización de envases que utilizan vapor recalentado**

Los sistemas de envasado que utilizan vapor recalentado para esterilizar las superficies del equipo y el material de envasado deberán tener instrumentos o equipo para controlar los factores críticos para la aplicación del tratamiento de esterilización. Tal como se indica en la subsección 7.5.2.3.2, los parámetros críticos se establecerán en base a los resultados de los ensayos microbiológicos.

Se deberá registrar la temperatura más fría en el esterilizador, junto con el tiempo que permanecen las latas en el esterilizador. Se deberá registrar la temperatura del esterilizador de tapas, junto con el tiempo que permanecen las tapas en el esterilizador. Se deberá mantener un registro de la esterilización del agua y de la tubería de abastecimiento, si ésta se utiliza para enfriar las latas antes de cerrarlas. Se deberá documentar la preesterilización de las zonas de llenado y cierre junto con los registros que muestren que en esta área se mantiene la temperatura programada durante las operaciones de llenado y cierre.

8.1.5 **Esterilización mediante esterilizantes químicos**

Los sistemas de envasado en los que se utilizan esterilizantes químicos para esterilizar las superficies del equipo y el material de envasado deberán estar dotados de instrumentos o equipados para poder controlar los factores críticos para la aplicación del tratamiento de esterilización. Como se ha indicado en la subsección 7.5.2.3.2, los parámetros críticos se establecerán en base a los resultados de ensayos microbiológicos. Ejemplos de factores críticos que tal vez sea necesario controlar son:

- Concentración del esterilizante;
- Velocidad de consumo o aplicación;
- Temperatura del aire para secado;
- Temperatura del esterilizante;
- Tiempo de contacto;
- Otras condiciones o factores identificados como críticos para la idoneidad del proceso programado.

Deberá verificarse que funcionen de forma apropiada los atomizadores, boquillas, etc. Si se utiliza

peróxido de hidrógeno u otros esterilizantes químicos, el elaborador deberá asegurar que se trata de un esterilizante aprobado para entrar en contacto con el material de envasado, y que se cumplan los requisitos de concentración máxima o mínima y de límites residuales impuestos por los organismos reglamentarios.

Si se necesita aire u otro gas estéril para el mantenimiento de la integridad de la zona aséptica dentro de la máquina de envasado, deberá documentarse la presencia de una presión positiva desde el ciclo de preesterilización hasta el final del envasado.

8.1.6 Sistemas de esterilización mediante peróxido de hidrógeno y por rayos ultravioletas

Además de los registros indicados en 8.1.3 y 8.1.5, se deberán mantener registros del control e intensidad del tratamiento de rayos ultravioletas para la esterilización de los envases. Se deberán mantener archivadas las especificaciones relativas a la duración de servicio de los dispositivos que emiten longitud de onda.

8.1.7 Envases o materiales de envasado esterilizados antes de llegar a los locales del elaborador

El vendedor deberá mantener los registros de los procesos de esterilización, tales como irradiación, calor de extrusión, etc. que suministren los vendedores de envases, y proporcionarlos al usuario. El usuario deberá mantener registros que permitan encontrar lotes del producto alimenticio terminado a partir del código de los lotes y los registros de esterilización del material de envasado. Los procedimientos establecidos para la esterilización del material de envasado deberán ser determinados por personas expertas en elaboración aséptica conforme a las disposiciones contenidas en la sección 7.5.2.3.

8.2 Revisión y mantenimiento de registros

8.2.1 Información general

Los registros descritos en la sección 8.1, incluidas las gráficas de registro, deberán identificarse mediante la fecha, la clave de un lote y demás información necesaria, a fin de que puedan correlacionarse con un determinado lote elaborado. Cada anotación en el registro deberá ser efectuada y contrasignada con las iniciales del elaborador o del operador del sistema, u otra persona designada, en el momento en que se cumpla la condición específica o se efectúe la operación. Antes de proceder al envío o a la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante competente de la dirección de la fábrica deberá examinar y asegurar que todos los registros indicados en 8.1 estén completos y que, en base a dichos registros, el producto sea comercialmente estéril. La persona que efectúe el examen deberá firmar los registros con su nombre o con sus iniciales.

8.2.2 Registros de los cierres de los envases

En los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases se deberá indicar la clave del lote, la fecha y hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas, y todas las medidas correctivas que se hayan tomado. El inspector de los cierres de los envases deberá firmar o colocar sus iniciales en los registros, y éstos deberán ser examinados por un representante competente de la dirección de la fábrica, con suficiente frecuencia como para tener la seguridad de que los registros estén completos y que la operación se haya controlado debidamente.

8.2.3 Registros de la calidad del agua

Se deberá mantener un registro de los resultados de todos los ensayos relativos a la calidad microbiológica y al tratamiento del agua para el enfriamiento.

8.2.4 Distribución del producto

Deberán mantenerse registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto

terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes de alimentos que puedan estar contaminados o sean inadecuados para el uso al que se les destina.

8.3 Conservación de los registros

Los registros especificados en las secciones 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 y 8.2 deberán conservarse por lo menos durante tres años para posibles investigaciones de problemas que puedan surgir. Se mantendrán de forma que sea fácil hacer referencia a ellos.

9. SECCION IX - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS

Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ser tales que no perjudiquen la integridad del envase del producto ni la inocuidad y calidad del producto. Los elaboradores deben reconocer que los materiales y los envases utilizados en el envasado aséptico pueden no tener la resistencia o rigidez mecánica de otros envases. Ello puede requerir una manipulación especial durante procedimientos como la paletización (por ejemplo, envases al vacío, envolturas sobre las tarimas, etc.) para evitar daños a los envases terminados, que producirían contaminación. Se señalan en particular las formas comunes de daños, tales como los que se producen por la utilización inapropiada de elevadores de carga.

9.1 No se deberán apilar los envases calientes de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.

9.2 No se deberán conservar los envases en condiciones de humedad elevada o a temperaturas superiores a 32,2°C (90°F) durante un largo período de tiempo. Los metales están sujetos a corrosión y las películas pueden delaminarse. Deberá evitarse la congelación.

9.3 Se deberá evitar el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que, por lo 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 templada. Deberán ser de un tamaño adecuado para que los envases puedan embalarse bien ajustados y no sufran daños al ser sacudidos dentro de las cajas. Deberán ser lo suficientemente fuertes como para resistir las condiciones normales de transporte.

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

9.4 La humedad perjudica las propiedades mecánicas de los cartones exteriores, etc., por lo que la protección de los envases contra los daños del transporte puede resultar insuficiente.

9.5 Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, deberán ser tales que impidan el deterioro o la contaminación del producto (véase 5.7 - Control de plagas). Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura durante el almacenamiento, ya que esto puede causar la condensación del aire húmedo en el envase y la consiguiente corrosión del envase.

10. SECCION X - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LABORATORIO

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

10.2 Cuando así proceda, deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la

inocuidad y calidad del producto.

10.3 Es preferible que los procedimientos de laboratorio utilizados se ajusten a métodos reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

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

10.5 Se deberán realizar ensayos de incubación durante 10 días a $35^{\circ}\text{C} \pm 3,0^{\circ}\text{C}$ en una muestra representativa de envases del producto de cada clave; se deberán mantener registros de los resultados de los ensayos realizados en cada lote de una misma clave, los cuales deberán ser firmados con las iniciales del responsable del ensayo y pasados a la dirección para la firma final. Se deberán conservar estos registros y se deberán tomar las medidas necesarias. El elaborador puede elegir otras combinaciones de tiempo/temperatura.

11. SECCION XI - ESPECIFICACIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS TERMINADOS

Según sea la naturaleza del alimento, se podrán necesitar 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 las buenas prácticas de fabricación, los productos deberán encontrarse exentos de toda materia objetable.

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

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

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

12. SECCION XII - REFERENCIAS

12.1 Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, CXC 23-1979.

12.2 Referencias para la Evaluación del Doble Cierre una vez Desmontado, CXC 23-1979, Appendice III.

12.3 Directrices para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas, CXC 23-1979 Apéndice IV.

12.4 Procedimientos Básicos para Determinar las Causas Microbiológicas del Deterioro de Alimentos poco Ácidos y Alimentos Poco Ácidos Acidificados Envasados, CXC 23-1979, Apéndice V.

12.5 En las publicaciones siguientes podrá encontrarse información adicional sobre elaboración y envasado aséptico:

12.5.1 Bernard, D.T., et.al., 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. Food Technology 44 (12):119-112.

12.5.2 Campden Food and Drink Research Association (CFDRA), 1987, Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods (Part I and Part II), CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

12.5.3 Elliott, P. H., Evancho, G.M. and Zink, D.C., 1992. Microbiological Evaluation of Low-acid Aseptic Fillers. Food Technology 46 (5):116-122.

12.5.4 Association of Official Analytical Chemists (AOAC), 1989 Flexible Packaging Defects, AOAC, Arlington, Virginia, USA.

12.5.5 Flexible Packaging Integrity Committee. 1989. Flexible Package Integrity Bulletin (41-L), National Food Processors Association, Washington, DC, USA.

12.5.6 National Food Processors Association (NFPA), 1990. Automatic Control Guidelines for Aseptic Systems Manufacturers and Companies Using Aseptic Processing and Packaging for Preserving Foods, NFPA, Washington, DC, USA.