

Rozdział 15 – Produkty spożywcze o niskiej kwasowości i zakwaszane produkty spożywcze o niskiej kwasowości w hermetycznie zamkniętych pojemnikach (produkty puszkowane)

Wstęp

Niniejszy rozdział ma służyć jako źródło odniesienia dla podmiotów gospodarczych i kontrolerów zajmujących się przetwarzaniem termicznym produktów spożywczych o niskiej kwasowości i zakwaszanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości w hermetycznie zamkniętych pojemnikach. Nie ma on być wykorzystywany samodzielnie, lecz w połączeniu z odpowiednim ustawodawstwem, podręcznikami i innymi odpowiednimi materiałami źródłowymi celem zapewnienia obszernej bazy informacyjnej, która wspiera podmioty gospodarcze i personel kontrolny w wykonywaniu ich obowiązków. Obowiązkiem podmiotu gospodarczego jest zapoznanie się ze wszystkimi stosownymi przepisami oraz zrozumienie, w jaki sposób mają one zastosowanie do jego produktów, operacji przetwarzania i sprzętu.

15.1 Zakres

Niniejszy rozdział dotyczy krytycznych punktów kontroli oraz czynników higienicznych związanych z przetwarzaniem termicznym i pakowaniem produktów o niskiej kwasowości i zakwaszanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości w hermetycznie zamkniętych pojemnikach.

15.2 Definicje

Dla celów niniejszego kodeksu:

15.2.1 Zakwaszany produkt spożywczy o niskiej kwasowości

oznacza produkt spożywczy o niskiej kwasowości, który został poddany obróbce w taki sposób, aby wszystkie składniki osiągnęły pH o wartości 4,6 lub niższej do czasu zakończenia przetwarzania termicznego i chłodzenia.

15.2.2 Aseptyczne przetwarzanie i pakowanie

oznacza napełnianie komercyjnie sterylnych pojemników komercyjnie sterylnym produktem, po którym następuje hermetyczne zamknięcie w komercyjnie sterylnej atmosferze.

15.2.3 Wylot

oznacza mały otwór, przez który para i inne gazy mogą ulatniać się z autoklawu przez cały proces obróbki termicznej i który może służyć także jako środek usuwania skroplin.

15.2.4 Żywność puszkowana

oznacza komercyjnie sterylną żywność o niskiej kwasowości lub zakwaszaną żywność o niskiej kwasowości pakowaną w hermetycznie zamknięte pojemniki.

15.2.5 Czyszczenie

oznacza usunięcie pozostałości żywności, brudu, smaru lub innych niepożądanych materiałów.

15.2.6 Partia kodowana

oznacza, że wszystkie produkty mają identyczny kod. Partie kodowane powinny być ograniczone do tego samego rodzaju produktu (składu), rodzaju i wielkości pojemnika oraz przetwarzane w tym samym zakładzie w okresie nieprzekraczającym 24 godzin.

15.2.7 Czas osiągnięcia odpowiedniej temperatury

oznacza czas, w tym czas odpowietrzania, który upływa między wprowadzeniem czynnika grzewczego do zamkniętego autoklawu a czasem, w którym temperatura w autoklawie osiągnie wymaganą temperaturę sterylizacji.

15.2.8 Komercyjnie sterylny

15.2.8.1 Żywność oznacza stan uzyskany w produkcie spożywczym, który został przetworzony przez zastosowanie ciepła, samodzielnie lub w połączeniu z innymi zabiegami, w celu uwolnienia produktu spożywczego od zdolnych do przetrwania form mikroorganizmów, w tym zarodników, mogących rozwijać się w produkcie spożywczym w temperaturach, w których produkt spożywczy ma być zwykle utrzymywany podczas dystrybucji i przechowywania.

15.2.8.2 Sprzęt i pojemniki używane w przetwarzaniu aseptycznym oznaczają stan uzyskany w wyniku zastosowania ciepła lub innych odpowiednich zabiegów, które uwalniają mające kontakt z produktem powierzchnie takiego sprzętu i pojemników od zdolnych do przetrwania form mikroorganizmów mogących rozwijać się w produkcie spożywczym w temperaturach, w których produkt spożywczy ma być zwykle utrzymywany podczas dystrybucji i przechowywania.

15.2.8.3 Atmosfera oznacza stan uzyskany przez zastosowanie ciepła lub innych odpowiednich zabiegów, które uwalniają atmosferę od zdolnych do przetrwania form mikroorganizmów mogących rozwijać się w produkcie spożywczym o niskiej kwasowości, pakowanym w hermetycznie zamknięte pojemniki w temperaturach, w których produkt spożywczy ma być zwykle utrzymywany podczas dystrybucji i przechowywania.

15.2.9 Czynniki krytyczne

oznacza każdą cechę, właściwość, stan, aspekt lub inny parametr, których zmiana może wpłynąć na osiągnięcie komercyjnej sterylności.

15.2.10 Dezynfekcja

oznacza redukcję liczby mikroorganizmów (do poziomu, który nie prowadzi do szkodliwego zanieczyszczenia żywności) za pomocą środków chemicznych i/lub metod fizycznych bez negatywnego wpływu na żywność.

15.2.11 Równowaga pH

oznacza stan osiągnięty w zakwaszonym produkcie spożywczym o niskiej kwasowości, w którym nie następuje dalsza zmiana pH któregośkolwiek ze składników.

15.2.12 Sterylizator płomieniowy

oznacza urządzenie, w którym żywność w hermetycznie zamkniętych pojemnikach jest przesuwana pod ciśnieniem atmosferycznym, ruchem ciągłym, nieciągłym lub posuwisto-zwrotnym, nad płomieniem gazowym w celu osiągnięcia komercyjnej sterylności produktu spożywczego (po okresie wstępnego ogrzewania może nastąpić okres utrzymywania).

15.2.13 Krzywa ogrzewania

oznacza graficzne przedstawienie zmiany temperatury w produkcie spożywczym na przestrzeni czasu w trakcie procesu obróbki termicznej (jest ona zwykle wykreślana na papierze półlogarytmicznym, tak, że temperatura na odwróconej skali logarytmicznej wykreślana jest w czasie na skali liniowej.)

15.2.13.1 Przerywana krzywa ogrzewania oznacza krzywą ogrzewania, która wykazuje wyraźną zmianę szybkości transferu ciepła tak, że krzywa może mieć postać dwóch lub więcej wyraźnych linii prostych po tym, jak autoklaw osiągnął temperaturę sterylizacji podczas wykreślania na papierze półlogarytmicznym.

15.2.13.2 Zwykła krzywa ogrzewania oznacza krzywą ogrzewania, która zbliża się do linii prostej, po tym, jak autoklaw osiągnął temperaturę sterylizacji podczas wykreślania na papierze półlogarytmicznym.

15.2.14 Wolna przestrzeń

oznacza przestrzeń w pojemniku wolną od produktu spożywczego.

15.2.14.1 Wolna przestrzeń brutto to pionowa odległość między poziomem produktu (na ogół powierzchnią cieczy) w pionowym i sztywnym pojemniku a górną krawędzią pojemnika (górna część podwójnej zakładki puszki lub górna krawędź szklanego słoika).

15.2.14.2 Wolna przestrzeń netto pojemnika to pionowa odległość między poziomem produktu (na ogół powierzchnią cieczy) w pionowym, sztywnym pojemniku a wewnętrzną powierzchnią wieczka.

15.2.15 Hermetycznie zamknięty pojemnik

oznacza pojemnik, opracowany i przeznaczony do zabezpieczenia przed wtargnięciem mikroorganizmów, w tym zarodników.

15.2.15.1 Pojemnik sztywny oznacza, że produkt znajdujący się w pojemniku nie ma wpływu na kształt lub kontury napełnionego i zamkniętego pojemnika ani nie ulegają one deformacji pod wpływem zewnętrznego ciśnienia mechanicznego do 70 kPa (10 psi, tj. zwykły zdecydowany nacisk palca).

15.2.15.2 Pojemnik półsztywny oznacza, że produkt znajdujący się w pojemniku nie ma wpływu na kształt lub kontury napełnionego i zamkniętego pojemnika w zwykłej temperaturze atmosferycznej i pod zwykłym ciśnieniem, ale mogą one ulec deformacji pod wpływem zewnętrznego ciśnienia mechanicznego do 70 kPa (10 psi, tj. zwykły zdecydowany nacisk palca).

15.2.15.3 Pojemnik elastyczny oznacza, że produkt znajdujący się w pojemniku ma wpływ na kształt lub kontury napełnionego i zamkniętego pojemnika.

15.2.16 Czas utrzymywania:

Zob. [czas sterylizacji](#).

15.2.17 Badania inkubacyjne

oznacza badania, w których produkt poddany przetwarzaniu termicznemu utrzymywany jest w określonej temperaturze przez określony czas w celu ustalenia, czy w tych warunkach występuje wzrost mikroorganizmów lub inne problemy.

15.2.18 Temperatura wstępna

oznacza temperaturę najzimniejszego pojemnika, który ma zostać przetworzony w momencie rozpoczęcia cyklu sterylizacji.

15.2.19 Produkt spożywczy o niskiej kwasowości

oznacza produkt spożywczy, inny niż napój alkoholowy, w którym każdy składnik tego produktu spożywczego ma wartość pH wyższą niż 4,6 i aktywność wody (aw) powyżej 0,85.

15.2.20 Woda pitna

oznacza wodę zdatną do spożycia przez ludzi.

15.2.21 Autoklaw

oznacza zbiornik ciśnieniowy przeznaczony do termicznego przetwarzania żywności pakowanej w hermetycznie zamknięte pojemniki, za pomocą odpowiedniego czynnika grzewczego i w razie potrzeby z użyciem nałożonego ciśnienia.

15.2.22 Planowany proces

oznacza proces obróbki termicznej, samodzielny lub w połączeniu z czynnikami krytycznymi wybranymi przez przetwórcę dla danego składu produktu, rodzaju i wielkości pojemnika oraz systemu przetwarzania termicznego w celu osiągnięcia co najmniej komercyjnej sterylności produktu.

15.2.23 Zamknięcia/zgrzewy

oznacza te części pojemnika lub materiału pojemnika, które są łączone lub zgrzewane w celu utworzenia hermetycznego zamknięcia.

15.2.24 Temperatura sterylizacji

oznacza temperaturę utrzymywaną w trakcie procesu obróbki termicznej, która jest co najmniej równa temperaturze określonej w planowanym procesie.

15.2.25 Czas sterylizacji

oznacza czas pomiędzy chwilą osiągnięcia temperatury sterylizacji a chwilą rozpoczęcia chłodzenia.

15.2.26 Proces obróbki termicznej

oznacza obróbkę termiczną wymaganą do osiągnięcia komercyjnej sterylności i jest określany ilościowo pod względem czasu i temperatury.

15.2.27 Odpowietrzniki

oznacza otwory w powłoce autoklawu kontrolowane za pomocą zaworu, kurka bezdławikowego lub innych odpowiednich zaworów i stosowane do usuwania powietrza z autoklawu w trakcie okresu odpowietrzania.

15.2.28 Odpowietrzanie

oznacza dokładne usunięcie powietrza z autoklawów parowych poprzez odpowietrzniki za pomocą wprowadzenia pary lub innych odpowiednich metod przed osiągnięciem temperatury sterylizacji.

15.2.29 Aktywność wody (aw)

oznacza stosunek ciśnienia pary wodnej produktu spożywczego do ciśnienia pary czystej wody w tej samej temperaturze i pod tym samym ciśnieniem.

15.3 Przesłanki

W celu zrozumienia, dlaczego opracowano niektóre procedury dla potrzeb puszkowania produktów spożywczych, konieczne jest posiadanie pewnej wiedzy na temat samych organizmów powodujących psucie się żywności, a zwłaszcza bakterii, drożdży i pleśni. Organizmy te, z uwagi na niewielkie rozmiary, określane są mianem mikroorganizmów.

Mikroorganizmy są wszechobecne i występują wszędzie tam, gdzie istnieją dla nich korzystne warunki. Nie wolno zakładać, że wszystkie mikroorganizmy są szkodliwe. W istocie zdecydowana większość nie należy do tej kategorii, a wiele nich jest niezbędnych lub aktywnie korzystnych dla życia ogółem. Takie mikroorganizmy, które są zdolne do wywoływania chorób, określane są mianem czynników chorobotwórczych.

15.3.1 Ważne ogólne cechy mikroorganizmów

Wiele mikroorganizmów może się bardzo szybko rozmnażać w sprzyjających warunkach. Na przykład niektóre gatunki bakterii w optymalnych warunkach mogą przejść z pokolenia na pokolenie w ciągu 20 minut. Ponieważ każde pokolenie potencjalnie podwaja liczbę bakterii, można zauważyć, że w ciągu kilku godzin powstaje ogromna liczba bakterii.

Gdy warunki wzrostu lub przeżycia stają się niekorzystne, wiele mikroorganizmów posiada zdolność wypracowania odpornych struktur znanych jako zarodniki, które w razie potrzeby mogą pozostać uśpione przez dłuższy czas (w niektórych przypadkach przez kilka lat), dopóki nie wystąpią warunki korzystne dla wzrostu gatunku. Wtedy zarodnik przechodzi do fazy wzrostu lub formy wegetatywnej.

Niektóre mikroorganizmy w formie wegetatywnej mają zdolność wytwarzania toksyn, a toksyny te mogą być bardzo szkodliwe dla człowieka. Jeśli takie mikroorganizmy występują w dużych ilościach w produktach spożywczych, nie tylko same mikroorganizmy, ale również toksyny przez nie wytwarzane, sprawiają, że produkty spożywcze są niebezpieczne do spożycia przez ludzi.

15.3.2 Cechy środowiskowe wpływające na wzrost mikroorganizmów

15.3.2.1 Wymogi w zakresie odżywiania

Jeśli mikroorganizmy nie zawierają chlorofilu, a tym samym nie mogą syntetyzować swoich potrzeb żywnościowych z wody i dwutlenku węgla, są one zależne od zewnętrznego źródła żywności takiego jak węglowodany, tłuszcze i oleje. Ponadto mają szczególne wymogi dotyczące minerałów i witamin. Ze względu na szeroki zakres wymogów różnych mikroorganizmów, każdy produkt spożywczy może wspierać wzrost jednego lub innego rodzaju.

15.3.2.2 Wymogi w zakresie wilgotności

Mikroorganizmy, a zwłaszcza bakterie, wymagają wody, aby móc się rozwijać. Woda obecna w komórkach roślin lub zwierząt, a tym samym w produkcie spożywczym, jest w dużej mierze związana w komórkach i jako taka jest dla mikroorganizmów niedostępna. Jednakże wolna lub dostępna woda znajduje się w i wokół tkanek w produkcie spożywczym i jest to woda, od której zależy wzrost mikroorganizmów. Ilość wolnej lub dostępnej wody w produkcie spożywczym jest często wyrażana w kategoriach wartości aktywności wody (aw). Jeśli stosuje się metody w celu zmniejszenia aw produktu spożywczego, będzie on w mniejszym stopniu nadawał się do wzrostu bakterii. Należy zauważyć, że mrożenie stanowi skuteczną metodę konserwowania produktów spożywczych, ponieważ woda w tkankach przekształcana jest w lód i jako taka nie jest już dostępna dla mikroorganizmów.

15.3.2.3 Środowiskowe pH

Większość produktów spożywczych jest kwaśna, ale w różnym stopniu. Wartość pH stosowane jest do przedstawienia stopnia kwasowości lub zasadowości substancji. Skala pH wynosi od 0 do 14, przy czym 7 jest punktem neutralnym, a każda wartość poniżej 7 oznacza kwaśność.

Ogólnie rzecz biorąc, bakterie są mniej tolerancyjne niż drożdże lub pleśnie, a pH wpływa nie tylko na ich wzrost, ale także na ich wskaźniki przeżycia podczas przechowywania, ogrzewania, suszenia i innych form przetwarzania.

15.3.2.4 Wymogi w zakresie temperatury

Każdy mikroorganizm posiada optymalny zakres temperatur dla wzrostu i na podstawie wymogów w zakresie temperatury zostaje zakwalifikowany do jednej z czterech grup:

Zimnolubne	14-20°C
Mezofilne	30-37°C
Względnie ciepłolubne	38-46°C
Bezwzględnie ciepłolubne	50-66°C

15.3.2.5 Wymogi w zakresie tlenu

Wszystkie mikroorganizmy wymagają tlenu do prowadzenia procesu metabolicznego. Wolny tlen znajduje się w powietrzu, a te mikroorganizmy, które mogą rozwijać się w obecności wolnego tlenu noszą miano tlenowców.

Jednakże niektóre mikroorganizmy istnieją przy braku tlenu atmosferycznego i noszą miano beztlenowców.

Większość bakterii należą do kategorii znanej jako względne beztlenowce, które mogą w pewnym stopniu tolerować obecność lub brak tlenu atmosferycznego. W zamkniętych pojemnikach istnieją warunki beztlenowe i rozkład bakterii w produkcie spożywczym często ma charakter gnilny, co czasami prowadzi do powstania cuchnących gazów.

15.3.3 *Clostridium botulinum*

Wśród wszystkich mikroorganizmów powodujących psucie się żywności istnieje jeden gatunek bakterii, który budzi nasze obawy w stopniu większym niż inne. Jest to *Clostridium botulinum*, beztlenowiec, bakteria tworząca zarodniki i wytwarzająca toksyny. Bakteria ta wytwarza toksynę, która jest najsilniejszą toksyną biologiczną atakującą człowieka i zwierzęta. Obliczono, że 1 gram toksyny, odpowiednio rozcieńczony, może zabić ponad 500 mln osób. Zespół zatrucia pokarmowego związany z bakterią znany jest jako zatrucie jadem kiełbasianym.

15.3.4 Produkty spożywcze o niskiej kwasowości

Mianem produktów spożywczych o niskiej kwasowości określane są te produkty, których pH wynosi 4,6 lub więcej. Do kategorii tej zaliczamy produkty mięsne i roślinne. Przyczyną wyboru tej wartości jest to, że *Clostridium botulinum* nie rozwija się przy wartości pH 4,8 lub niższej (dopuszczalny jest współczynnik bezpieczeństwa 0,2). Bakteria ta wymaga również aw wynoszącej 0,93 lub więcej, aby móc się rozwijać. W tym przypadku dopuszcza się współczynnik bezpieczeństwa 0,08, co daje krytyczną aw wynoszącą 0,85. Definicja produktów spożywczych o niskiej kwasowości jest często modyfikowana w celu uwzględnienia

tego współczynnika i brzmi „produkt spożywczy, inny niż napój alkoholowy, w przypadku którego każdy składnik tego produktu spożywczego ma wartość pH wyższą niż 4,6 i aktywność wodną (aw) wyższą niż 0,85”.

Podczas puszkowania produkt spożywczy o niskiej kwasowości musi zostać poddany procesowi obróbki termicznej uwzględniającemu wystarczająco wysoką temperaturę utrzymywaną przez wystarczająco długi czas, aby zapewnić zniszczenie *Clostridium botulinum* i jej toksyn.

15.4 Zakład: wymogi w zakresie higienicznego przetwarzania

15.4.1 Wymogi w zakresie surowców

Jednym z czynników wpływających na skuteczność procesu obróbki termicznej w niszczeniu mikroorganizmów jest liczba bakterii obecnych w produkcie przed rozpoczęciem obróbki termicznej. Dlatego niezwykle ważne jest, aby podczas przygotowywania produktu stosować dobre praktyki sanitarne w celu zminimalizowania obciążeń bakteryjnych. Należy zdecydowanie zwalczać pogląd, że zanieczyszczenie, złe warunki sanitarne, itp., nie mają znaczenia, gdyż produkt zostanie ostatecznie poddany obróbce termicznej.

Przychodzące surowce, składniki i materiały opakowaniowe należy po otrzymaniu skontrolować, aby upewnić się, że nadają się do przetwarzania. Materiały należy odbierać w obszarze oddzielnym od obszarów przetwarzania. Przed umieszczeniem w spisie składniki podatne na zanieczyszczenie mikrobiologiczne należy zbadać pod kątem jakości mikrobiologicznej lub odbierać je na mocy gwarancji ze strony dostawcy, że dzięki swojej jakości mikrobiologicznej nadają się do stosowania w przetwarzaniu produktów spożywczych o niskiej kwasowości. Przed przetwarzaniem produkty należy przechowywać w taki sposób, aby zapobiec znacznemu wzrostowi mikroorganizmów.

Blanszowanie, gdy jest wymagane w przygotowywaniu żywności do puszkowania, powinno odbywać się w drodze ogrzewania produktu spożywczego do wymaganej temperatury, utrzymywania go w tej temperaturze przez wymaganą ilość czasu, a następnie albo szybkiego schłodzenia produktu albo niezwłocznego przekazania go do dalszego przetwarzania. Wzrost mikroorganizmów ciepłolubnych i zanieczyszczenie blanszowników należy zminimalizować za pomocą właściwej konstrukcji sprzętu, stosowania odpowiednich temperatur operacyjnych oraz rutynowego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku mycia blanszowanego produktu spożywczego przed napełnieniem puszkę stosuje się wodę pitną.

Wszystkie etapy procesu produkcyjnego, obejmującego zakwaszenie, gdy jest to wymagane lub stosowane, napełnianie, zamykanie, przetwarzanie termiczne i chłodzenie, należy przeprowadzać możliwie jak najszybciej oraz w warunkach, które zapobiegają zanieczyszczeniu i wzrostowi mikroorganizmów o znaczeniu dla zdrowia publicznego w produkcie spożywczym.

15.4.2 Zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu

Należy podjąć skuteczne środki w celu zapobiegania zanieczyszczeniu materiału spożywczego poprzez bezpośredni lub pośredni kontakt z materiałem na wcześniejszym etapie procesu.

Osoby zajmujące się obsługą surowców lub półproduktów mogących zanieczyścić produkt końcowy nie powinny mieć bezpośredniego kontaktu z jakimkolwiek produktem końcowym, o ile i dopóki nie zdejmą całej odzieży ochronnej noszonej podczas obsługi surowców lub półproduktów i nie przebiorą się w czystą odzież ochronną.

Jeśli istnieje prawdopodobieństwo zanieczyszczenia, należy dokładnie myć ręce między obsługą produktów na różnych etapach przetwarzania.

Wszystkie urządzenia, które miały styczność z surowcem lub zanieczyszczonym materiałem, należy starannie wyczyścić i zdezynfekować przed wykorzystaniem do kontaktu z produktami końcowymi.

15.4.3 Operacje napełniania i zamykania

15.4.3.1 Puste pojemniki na produkty

Materiał powinien być odpowiedni dla produktu, który ma zostać zapakowany oraz dla przewidywanych warunków przechowywania i nie powinien przenosić na produkt substancji niepożądanych wykraczających poza ograniczenia zawarte w Ustawie i rozporządzeniach o żywności i lekach. Materiał opakowaniowy powinien być solidny i zapewniać odpowiednią ochronę przed zanieczyszczeniem. Pojemniki na produkty powinny być wystarczająco trwałe, aby wytrzymać naprężenia mechaniczne, chemiczne i termiczne występujące podczas przetwarzania termicznego i tradycyjnej dystrybucji (w przypadku pojemników elastycznych i półsztywnych konieczne może być owinięcie ich folią). W przypadku laminatów należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, że połączenie wymogów w zakresie przetwarzania i charakterystyki produktu nie powoduje rozwarstwienia, gdyż może to spowodować utratę szczelności. Wybrany materiał uszczelniający musi być zgodny z produktem, jak również z pojemnikiem i systemami zamykania. Zamknięcia dla pojemników szklanych są szczególnie podatne na uszkodzenia mechaniczne, co może doprowadzić do tymczasowej lub trwałej utraty szczelności hermetycznej. Zamknięcia słoików powinny zawierać się w średnicy szklanego korpusu, aby nie dopuścić do kontaktu między zamknięciami słoików.

Całość materiału opakowaniowego należy przechowywać w czysty i higieniczny sposób.

15.4.3.2 Badanie pustych pojemników na produkty

Podczas odbioru pojemników od producenta lub części przedsiębiorstwa wytwarzającej pojemniki, powinny one już być gruntownie skontrolowane. Jednakże istotne jest, aby przed użyciem zostały ponownie skontrolowane przez zakładowy personel kontroli jakości, pod kątem oznak uszkodzeń powstałych podczas transportu i przechowywania oraz zgodności ze specyfikacjami producenta. Puste pojemniki są szczególnie narażone na uszkodzenie z powodu wadliwej obsługi depaletyzatorów i niewłaściwie zaprojektowanych lub kontrolowanych przenośników do urządzeń napełniających i zamykających.

Bezpośrednio przed napełnieniem, pojemniki sztywne należy wyczyścić w odwróconej pozycji za pomocą odpowiednich urządzeń czyszczących strumieniem powietrza lub wody.

Pojemniki szklane można również czyścić za pomocą ssania (próżni). Pojemniki przeznaczone do stosowania na aseptycznych liniach napełniania nie powinny być czyszczone wodą, chyba że przed sterylizacją zostaną dokładnie osuszone. **Badanie jest szczególnie ważne w**

przypadku pojemników szklanych mogących zawierać odłamki szkła lub wady szkła, które trudno zauważyć.

Nie należy napełniać brudnych pojemników. Wadliwe pojemniki sztywne, np. te, które zostały wyszczerbione lub przebite, posiadają wadliwe szwy, zdeformowane kołnierze, nieprawidłowe poziomy zadrapań lub wad na powłoce lub emalii (lakierze) i pokrywy z wadliwym materiałem uszczelniającym lub uszczelkami, itp. nie powinny być stosowane. Należy zadbać o to, aby uniknąć uszkodzenia pustych pojemników, zamknięć i materiałów pojemników, które może wynikać z wadliwej obsługi przed zamknięciem.

Przetwórca powinien zapewnić, aby specyfikacje dotyczące pojemnika i zamknięcia umożliwiły pojemnikowi wytrzymanie związanych z przetwarzaniem i późniejszą obsługą obciążeń, jakim zwykle poddawane są pojemniki. Ze względu na to, że specyfikacje takie mogą się różnić w zależności od operacji puszkowania i późniejszej obsługi, należy je ustanowić w porozumieniu z producentem pojemnika lub zamknięcia.

15.4.3.3 Właściwe stosowanie pojemników na produkty

Pojemniki na produkty nie mogą być nigdy stosowane w zakładzie puszkowania do celów innych niż pakowanie żywności. Nigdy nie można ich wykorzystywać jako popielniczki, pojemniki na odpady, zbiorniki na małe części maszyn lub do innych podobnych celów. Takich praktyk należy unikać, ponieważ istnieje znaczne ryzyko, że takie pojemniki mogą przypadkowo powrócić na linię produkcyjną, co spowoduje zapakowanie żywności w tym samym pojemniku wraz z bardzo niepożądanym lub potencjalnie niebezpiecznym materiałem.

15.4.3.4 Ochrona pustych pojemników na produkty podczas czyszczenia urządzeń

Przed myciem linii produkcyjnych należy usunąć puste pojemniki z pomieszczenia pakowania oraz z przenośników prowadzących do urządzeń napełniających. Jeżeli nie jest to możliwe, należy je osłonić lub umieścić w takim miejscu, aby nie uległy zanieczyszczeniu i nie utrudniały operacji czyszczenia.

15.4.3.5 Napełnianie pojemników na produkty

Napełnianie pojemników ma priorytetowe znaczenie. Przepelnienie lub niedbałe procedury napełniania mogą spowodować, że podczas zamykania produkt zostanie wypchnięty z pojemnika i uwięziony w szwach lub zgrzewach, co może prowadzić do wycieków lub zanieczyszczenia obszaru zgrzewu elastycznych torebek przez produkt, a tym samym narazić zamknięcie na szwank.

Napełnianie pojemników ma również bezpośredni wpływ na powstałą wolną przestrzeń. Niewystarczająca wolna przestrzeń nie zezwoli na wystarczające rozprężenie podczas procesu obróbki termicznej, a w przypadku pojemników szklanych może to doprowadzić do odkształcenia zamknięcia. W przypadku pojemników z podwójną zakładką nadmierne ciśnienie może spowodować zniekształcenie wieczka i denka pojemnika.

Napełnianie kontrolowane, mechaniczne lub ręczne, jest również istotne w odniesieniu do przenikania ciepła. W autoklawach mieszadłowych to przemieszczanie się bańki wolnej przestrzeni przez produkt zapewnia wymieszanie zawartości i równomierny rozkład ciepła w całym produkcie. W przypadku elastycznych torebek, zmiany napełniania mogą prowadzić do

zmian w grubości napełnionej torebki, co wpłynie na szybkość przenikania ciepła. W systemach wykorzystujących ogrzewanie kondukcyjne, zbyt duża wolna przestrzeń (powietrze pełniące rolę izolatora) opóźnia szybkość transferu ciepła.

15.4.3.6 Produkcja z wykorzystaniem próżni

1. Odpowietrzanie termiczne lub napełnianie na gorąco

Wiąże się z ogrzewaniem zawartości pojemnika przed zamknięciem w temperaturze co najmniej 71-82°C. Kurczenie się zawartości po zamknięciu powoduje wytworzenie próżni.

2. Próżnia mechaniczna

W tym przypadku głowice zamykające działają w środowisku próżniowym, wytwarzając tym samym próżnię w zamkniętym opakowaniu. Należy zauważyć, że temperatura i objętość wolnej przestrzeni mają niewielki wpływ na próżnię wytwarzaną tą metodą.

3. Wypieranie powietrza przez parę

Jest to proces wstrzykiwania pary do wolnej przestrzeni, gdzie wypiera ona powietrze, po czym następuje natychmiastowe zamknięcie. Próżnia powstaje poprzez kondensację pary wodnej.

Odpowietrzanie pojemników w celu usunięcia powietrza musi być kontrolowane, aby spełniać warunki, dla których opracowano proces.

Zwiększenie ilości tlenu w wolnej przestrzeni może przyspieszyć korozję pojemnika, co prowadzi do odcynowania lub nawet podziurawienia pojemnika. Niewystarczająca próżnia może również prowadzić do odbarwienia zawartości z powodu utleniania.

Zbyt wysoka próżnia może prowadzić do wgniecenia (zniekształcenie do wewnątrz) pojemnika, natomiast zbyt niska próżnia może spowodować wybrzuszenie pojemników (zniekształcenie na zewnątrz), jeśli zewnętrzne ciśnienie atmosferyczne zostanie obniżone, tak jak w przypadku wyższych wysokości.

Odpowiednia próżnia w połączeniu z wolną przestrzenią zapewnia miejsce na każdy gaz wodorowy, który może powstać podczas reakcji między zawartością a pojemnikiem. W dużych płaskich pojemnikach próżnia służy do przyciskania produktu do boków pojemnika, co sprzyja transferowi ciepła.

15.4.3.7 Operacje zamykania

Szczególną uwagę należy zwrócić na działanie, konserwację, rutynową kontrolę i kalibrację urządzeń zamykających. Urządzenia zamykające muszą być instalowane i dostosowywane dla każdego typu pojemnika i zastosowanej pokrywy. Szwy i inne zamknięcia muszą być szczelne i bezpieczne oraz spełniać wszystkie wymagania. Należy skrupulatnie przestrzegać instrukcji i specyfikacji producenta lub dostawcy sprzętu.

Czynniki krytyczne, takie jak próżnia, wolna przestrzeń itp., należy mierzyć i rejestrować w odstępach o wystarczającej częstotliwości, aby zapewnić zgodność z warunkami określonymi w planowanym procesie.

15.4.3.8 Kontrola zamknięć

Hermetyczne zamykanie puszek zależy od powstawania tego, co określamy mianem podwójnej zakładki, formowanej za pomocą mechanicznego zazębienia i sprasowania zewnętrznego wywinięcia wieczka puszek i kołnierza korpusu puszek. W celu utworzenia hermetycznego zamknięcia wszelkie puste miejsca występujące w zamknięciu mechanicznym muszą zostać wypełnione pewną formą materiału uszczelnkowego. Podwójne zakładki formowane są w trakcie dwóch operacji, których szczegóły można znaleźć w rozdziałach 2, 3 i 4 [Podręcznika identyfikacji i klasyfikacji wad puszek metalowych](#) kanadyjskiej Agencji Kontroli Żywności.

15.4.3.8.1 Nieniszcząca (wizualna) kontrola pod względem wad zewnętrznych

Operator zamykarki (włączając w to nakładanie szwów i zgrzewanie), kontroler zamknięć lub inna właściwa osoba dokonuje oględzin co najmniej jednego pojemnika z każdej głowicy zgrzewającej, uszczelniającej, podajnikowej lub zamykającej po zakończeniu zamykania w odstępach nie przekraczających 30 minut podczas pracy zamykarek. Każdy pojemnik bada się pod względem obecności widocznych na zewnątrz wad, w szczególności szwów, zgrzewów lub zamknięć. Wszystkie obserwacje należy zarejestrować.

Jeżeli zaobserwowano wady, które mogą mieć wpływ na szczelność pojemnika lub pomiary inne niż te, które określono dla zamknięcia, należy podjąć i zarejestrować natychmiastowe działania naprawcze. Wszystkie produkty z okresu ostatniej kontroli należy poddać ocenie w celu zapewnienia, że szczelność pojemników nie została naruszona. Podejrzane pojemniki należy odłożyć do dalszej oceny.

Dodatkowych oględzin i pomiarów nieniszczących dokonuje się i rejestruje w następstwie zablokowania, kalibracji lub rozruchu po przedłużonej przerwie w operacji zamykania.

Oględziny należy przeprowadzać za pomocą dłoni i oczu. Czasem łatwiej jest wyczuć wadę, niż ją zobaczyć. Przesuwając palce wokół szwu zarówno wewnątrz jak i na zewnątrz, można wykryć wszelką szorstkość, nierówność lub ostrość. Opis oględzin puszek i powszechnie stwierdzone wady pojemników metalowych, jak również najbardziej prawdopodobne przyczyny można znaleźć w rozdziałach 4 do 7 [Podręcznika identyfikacji i klasyfikacji wad puszek metalowych](#) opublikowanego przez kanadyjską Agencję Kontroli Żywności oraz w różnych podręcznikach opublikowanych przez producentów puszek, producentów zamykarek i producentów materiałów uszczelniających. Przetwórcy powinni zapoznać się z tymi podręcznikami i ich zawartością.

15.4.3.8.2 Niszczące badanie zamknięć

Oprócz regularnych obserwacji zewnętrznych wad pojemników w drodze oględzin, należy przeprowadzić badania i oceny demontażowe lub niszczące w zakresie zamknięć dotyczące co najmniej jednego pojemnika z każdej głowicy zgrzewającej, uszczelniającej, podajnikowej lub zamykającej. Badanie te muszą być przeprowadzane i rejestrowane przez właściwą osobę na początku operacji zamykania i w odstępach o wystarczającej częstotliwości, nie przekraczających czterech godzin, w celu zapewnienia, że można uzyskać i utrzymać

specyfikacje zamknięcia. Dodatkowe badania niszczące zamknięć należy przeprowadzać niezwłocznie po zablokowaniu zamykarki, kalibracji lub przerwie z powodu wadliwych szwów lub problemów mechanicznych. Generalnie na tym etapie zamknięcie wykonane przez puszkarkę poddawane jest najściślejszej kontroli, jednakże wskazane jest, aby podobnie zbadać i ocenić wszelkie zamknięcia wykonane przez producenta pojemnika względem co najmniej jednego z pojemników pobranych podczas każdego okresu badania.

Działania naprawcze podejmowane są wtedy, gdy kontrola i ocena ujawnią zamknięcia niezgodne z wymaganymi specyfikacjami. Wszystkie działania naprawcze należy rejestrować.

Po podjęciu działań naprawczych należy przeprowadzać i rejestrować częstsze oględziny i oceny niszczące zamknięć w celu zapewnienia, że stwierdzone zakłócenia lub nieprawidłowości zostały skorygowane.

Pomiary i oceny, jak również ich trendy, są istotne przy ocenie szczelności zamknięcia dla celów kontrolnych. Rejestrowanie pomiarów i obserwacji powinno umożliwiać ocenę trendów, tj. wykresy kontroli jakości.

15.4.3.8.2.1 Ocena demontażowa podwójnych zakładek sztywnej puszek metalowej

15.4.3.8.2.1.1 Puszki okrągłe

Jeżeli zakładka ma zostać obliczona przy użyciu jednego ze wzorów podanych poniżej (i lub ii), przed rozpoczęciem procedur badania demontażowego należy zmierzyć długość podwójnej zakładki (wysokość lub szerokość) (w). Należy ją mierzyć w trzech punktach położonych około 120° od siebie wokół podwójnej zakładki, z wyjątkiem punktu połączenia ze szwem bocznym.

Inne pomiary podwójnej zakładki, które można przeprowadzić w tym samym czasie, stosowane są w ocenie jakości zakładki:

a) głębokość zagłębienia (A)

b) grubość podwójnej zakładki (S)

Należy ich dokonywać w tych samych punktach, które służą do mierzenia długości podwójnej zakładki.

Wszystkie pomiary należy rejestrować.

W kontroli demontażowej podwójnej zakładki należy dokonać następujących pomiarów:

c) część wspólna (*overlap*)

d) ocena szczelności

e) ocena połączenia w przypadku puszek z przylutowanym szwem bocznym

Oględziny odcisku na wewnętrznym obwodzie puszek w obszarze podwójnej zakładki, w stosownych przypadkach, są przydatne przy ocenie szczelności podwójnej zakładki.

Oprócz tego, zwłaszcza, gdy część wspólna ma zostać obliczona przy użyciu jednego ze wzorów, należy dokonać następujących pomiarów:

g) długość zagięcia korpusu puszkki (BH)

h) długość zagięcia wieczka puszkki (CH)

i) grubość wieczka (Te)

j) grubość korpusu (Tb)

k) długość szwu (W)

W niektórych przypadkach długości zagięcia korpusu puszkki i wieczka puszkki stanowią przydatne pomiary przy kontroli jakości podwójnej zakładki i należy je mierzyć w przynajmniej trzech oddzielnych punktach dookoła zdemontowanej zakładki, jak opisano powyżej w przypadku długości podwójnej zakładki.

Część wspólna

Część wspólną można określić bezpośrednio na podstawie odpowiedniego przekroju poprzecznego podwójnej zakładki lub w drodze obliczenia.

Do obliczenia części wspólnej stosuje się następujące wzory:

1. Część wspólna = $O = (CH + BH + Te) - W$
2. Procent części wspólnej = $\%O = [(BH + CH + Te - W) \times 100] \div [W - (2Te + Tb)]$

Długości części wspólnej, zagięcia korpusu puszkki i zagięcia wieczka można zmierzyć bezpośrednio na podstawie powiększonego obrazu przekroju podwójnej zakładki za pomocą mikroskopu do badania szwów oraz odpowiednich suwmiarek i mikrometrów. Segmenty przekroju poprzecznego, które mają zostać zbadane, należy mierzyć w co najmniej dwóch miejscach równomiernie rozmieszczonych wokół podwójnej zakładki, z wyjątkiem połączenia ze szwem bocznym.

W rutynowym badaniu demontażowym podwójnej zakładki można zastosować obie metody, w tym przyjmowany jest jeden przekrój poprzeczny i dokonywane są odpowiednie pomiary optyczne pozostałej części podwójnej zakładki zdemontowanej dla potrzeb dalszych pomiarów i ocen.

Oceny połączeń i szczelności

Dla potrzeb oceny szczelności oraz połączeń zaleca się stosować system oceny dziesięciopunktowej lub procentowej. Wszystkie pomiary i oceny należy rejestrować.

Zarówno instrukcje i specyfikacje producentów pojemników i zgrzewarek jak również instrukcje i specyfikacje odpowiedniej instytucji posiadającej kompetencje powinny być dokładnie i w sposób ciągły przestrzegane przy ocenie pomiarów, ich trendów i ocen.

Wytyczne w zakresie demontażu podwójnej zakładki znajdują się w rozdziale 4 [Podręcznika identyfikacji i klasyfikacji wad puszek metalowych](#) opublikowanego przez kanadyjską Agencję Kontroli Żywności.

15.4.3.8.2.1.2 Puszki inne niż puszki okrągłe

Takie puszki wymagają szczególnej uwagi. Należy zapoznać się i postępować zgodnie ze specyfikacją producenta pojemników, aby zapewnić, że odpowiednie pomiary i oceny dokonywane są w krytycznych miejscach.

15.4.3.8.2.2 Puszki dwuczęściowe

Opracowanie puszek dwuczęściowych zapewnia wiele zalet w stosunku do standardowej puszki trzyczęściowej. Dzięki eliminacji bocznego szwu i dolnej podwójnej zakładki znacznie zmniejsza się możliwość wycieków. Kolejną zaletą puszki dwuczęściowej może być wyeliminowanie lutu ołowianego. Puszka formowana w procesie płytkiego kształtowania wytwarzana jest za pomocą pojedynczej akcji przeciągania i wykorzystywana do pakowania konserw mięsnych i innych produktów.

Opracowanie wyższej przeciąganej puszki dwuczęściowej (DRD) to nowszy proces niż płytkie kształtowanie. Puszka taka wytwarzana jest za pomocą wielu operacji przeciągania-ponownego przeciągania, co umożliwia produkcję standardowych puszek na żywność. Nie ulega wątpliwości, że taki pojemnik ułatwia podmiotowi zajmującemu się puszkowaniem żywności uzyskanie hermetycznego zamknięcia; jednakże nadal konieczna jest kontrola zakładek puszki oraz badanie demontażowe w odniesieniu do wieczka. W związku z tym wady przypisywane podwójnym zakładkom w puszkach trzyczęściowych będą takie same w przypadku puszek dwuczęściowych.

15.4.3.8.2.3 Identyfikacja wad puszek

Zob. rozdział 7 [Podręcznika identyfikacji i klasyfikacji wad puszek metalowych](#) opublikowanego przez kanadyjską Agencję Kontroli Żywności.

15.4.3.8.2.4 Klasyfikacja wad puszek

Zob. rozdział 5 [Podręcznika identyfikacji i klasyfikacji wad puszek metalowych](#) opublikowanego przez kanadyjską Agencję Kontroli Żywności.

15.4.3.8.3 Pojemniki szklane

W przemyśle spożywczym stosuje się wiele rodzajów pojemników szklanych, jednak stosunkowo niewiele tych pojemników wykorzystuje się dla potrzeb produktów wymagających sterylizacji. Istnieją trzy rodzaje, które nadają się do sterylizacji w wysokiej temperaturze: pojemniki z wieczkami zaczepowymi, pojemniki z zamknięciem koronowym oraz pojemniki typu push on-twist off (PT). Pojemniki szklane, oprócz tego, że są narażone na uszkodzenia przez uderzenie lub z innych powodów mechanicznych, są również narażone na szok termiczny.

15.4.3.8.3.1 Szok termiczny

Szok termiczny spowodowany jest różnicą temperatur między wewnętrzną i zewnętrzną stroną ścianki słoika, skutkującą różną szybkością rozprężania się szkła w ściance, co powoduje

naprężenia wewnętrzne. Wynikiem tych naprężeń mogą być małe, nawet mikroskopijne pęknięcia lub ryski przechodzące w większe pęknięcia i powodujące uszkodzenie pojemnika. Jak na ironię, o ile pojemniki szklane o grubych ściankach, takie jak butelki na mleko i napoje gazowane, są bardziej odporne na uszkodzenie w wyniku uderzenia, to są one mniej odporne na szok termiczny. Ze względu na dodatkową grubość szkła w ściankach powstaje większa różnica temperatur między wewnętrzną i zewnętrzną stroną ścianki, co powoduje większe naprężenia wewnętrzne. Dlatego też pojemniki szklane, które mają być stosowane do przetwarzania termicznego, powinny mieć stosunkowo cienkie ścianki, a ścianki i dno pojemnika powinny mieć możliwie jednorodną grubość.

Niektóre kształty pojemników szklanych są bardziej odporne na szok termiczny niż inne. Ogólnie rzecz biorąc, w szklanych pojemnikach poddawanych działaniu ciepła należy unikać ostrych konturów i płaskich powierzchni, ponieważ w tych obszarach występuje więcej uszkodzeń. Istnieją również zabiegi stosowane na powierzchnię szkła, takie jak nakrapianie i radełkowanie, które, jeśli zostaną uwzględnione w projekcie, mogą pomóc zmniejszyć uszkodzenia na skutek szoku termicznego.

Chemiczne powłoki powierzchniowe, które są często aplikowane na pojemniki szklane, aby uczynić je bardziej odpornymi na szorowanie, również pomagają wytrzymać szok termiczny, gdyż zadrapania i obicia na pojemniku szklanym zmniejszają jego odporność na szok termiczny.

15.4.3.8.3.2 Klasyfikacja wad pojemników szklanych

1. Poważne wady

1. Wszelkie szklane występy wewnątrz lub na zewnątrz pojemnika. Mogą one powodować urazy fizyczne u ludzi, ale na szczęście występują bardzo rzadko w pojemnikach szklanych z szerokim otworem.
2. Rysy, w tym pęknięcia wykończeniowe (niedoskonałość; pęknięcie lub rysa biegnąca od powierzchni do powierzchni szklanego pojemnika) oraz rysy (niedoskonałość; pęknięcie powierzchniowe) w innych częściach pojemnika, które spowodują uszkodzenie pojemnika podczas przetwarzania lub utratę próżni po przetworzeniu.
3. Wykończenie nieokrągłe (niedoskonałość polegająca na braku okrągłego kształtu w szklanych pojemnikach), zwłaszcza w przypadku zamknięć koronowych (typu pry-off).
4. Wady wykończeniowe, w tym nierówne lub nachylone wykończenie, mikropęknięcia (niedoskonałość w postaci wielu drobnych uszkodzeń powierzchni), wyszczerbione lub uszkodzone wykończenie.
5. Przepalenia lub cienka powierzchnia części bocznej ze względu na nierównomierne rozmieszczenie szkła w ściankach bocznych.
6. Zmiany wysokości lub kształtu, które są niezgodne ze specyfikacjami i spowodują uszkodzenie zamknięcia.

2. Mniej istotne wady

1. Zmiany wysokości lub kształtu, które niekoniecznie spowodują uszkodzenie zamknięcia.
2. Rozmazy (czarne smugi) w szkle (spowodowane przez smar do form) – widoczne szczególnie w jasnym szkle (typu flint lub bezbarwnym).
3. Pęcherzyki powietrza, smugi lub materiał obcy (taki jak nierozpuszczona krzemionka) w szkle.
4. Niewielkie różnice w grubości ścianek.

5. Głębokie szwy dna przedformy (znak lub szew na pojemniku będący skutkiem połączenia między przedformą a płytą przedformy) na dnie słoików.
6. Bruzdy na wykończeniu, które mogą prowadzić do powolnej utraty próżni.
7. Zadrapanie, poobijane lub porysowane pojemniki.
8. Kurz lub inne obce materiały, które można usunąć strumieniem suchego powietrza (w przeciwnym razie jest to poważna wada).

15.4.3.8.3.3 Identyfikacja problemów w przypadku pojemników szklanych

Na dnie każdego szklanego pojemnika znajduje się kod umieszczany tam przez producenta szkła. Kod ten przydatny jest w identyfikowaniu problemów. Na przykład wady, takie jak „rysy” w szkłe mogą wystąpić tylko w jednej formie i odwrotnie, uszkodzenie pojemnika szklanego występujące głównie w przypadku jednego numeru formy wskazuje na wady produkcyjne, natomiast jeśli uszkodzenie obejmuje wszystkie numery form, problem wynika najprawdopodobniej z obsługi lub szoku termicznego.

Uszkodzenie szkła w wyniku uderzenia lub nieostrożnej obsługi można zazwyczaj odróżnić od pęknięcia w wyniku szoku termicznego z uwagi na charakter pęknięć. Uderzenie spowoduje stożkowate pęknięcie w punkcie uderzenia i pęknięcia rozchodzące się gwiazdźście na zewnątrz. Uszkodzenie w wyniku szoku termicznego zazwyczaj skutkuje długim zakrzywionym pęknięciem o lustrzanej powierzchni pod odbitym światłem. Mały okrągły otwór w pobliżu dolnej części pojemnika zawierający lepkie ciecze wynika prawdopodobnie z „uderzenia wody” w pojemnik w wyniku nagłego wstrząsu. Sytuacje takie mają miejsce po przetwarzaniu, często podczas paletyzacji lub wysyłki, i można ich uniknąć dzięki ostrożniejszej obsłudze, staranniejszemu opakowaniu lub pakowaniu pojemników szyjkami w dół.

15.4.3.8.3.4 Rodzaje zamknięć pojemników szklanych

1. **Twist off**

Jest to prawdopodobnie najczęściej stosowane zamknięcie pojemników szklanych na żywność. Hermetyczne zamknięcie powstaje między górną częścią wykończenia pojemnika a pierścieniem materiału uszczelniającego wokół wewnętrznego obwodu wieczka. Wieczko utrzymywane jest w miejscu przez wewnętrzną próżnię w pojemniku oraz przez metalowe zaczepy na wieczku i odpowiedni gwint na pojemniku.

Istnieje kilka rodzajów kształtu wieczek twist off, a każdy przeznaczony jest dla określonych potrzeb. Jednakże podstawowe zasady każdego z nich pozostają takie same. Liczba zaczepów różni się w pewnym stopniu w zależności od wielkości otworu pojemnika. Większość wieczek do sterylizacji posiada cztery zaczepy, ale na niektórych większych pojemnikach może być ich sześć.

2. **Zamknięcia koronowe typu pry-off**

Kiedyś powszechnie stosowany, obecnie ten rodzaj wieczek jest coraz rzadszy. Hermetyczne zamknięcie uzyskiwane jest za pomocą uszczelki znajdującej się między brzegiem wieczka a boczną powierzchnią wykończenia pojemnika. Wieczko nakładane jest z użyciem ciśnienia i utrzymywane w miejscu przez próżnię wewnętrzną.

3. **Wieczka PT (push on, twist off)**

Nazwa wieczek PT pochodzi od tego, że są one nakładane z użyciem ciśnienia, ale zdejmowane przez odkręcenie. Hermetyczne zamknięcie w tych wieczkach powstaje między górną i boczną powierzchnią wykończenia pojemnika, a uszczelką w wieczku, która znajduje się zarówno w pierścieniu wokół wewnętrznego obwodu wieczka jak również wewnątrz brzegów wieczka.

W szkle wykończenia znajduje się drobny gwint, który zostaje umieszczony w materiale uszczelniającym znajdującym się w brzegu wieczka i w połączeniu z próżnią wewnętrzną utrzymuje wieczko na miejscu. Często wieczka PT posiadają środek typu pop-up, który wskazuje, że w słoiku panowała właściwa próżnia, gdyż po otwarciu środek staje się wypukły.

15.4.3.8.3.5 Badanie zamknięć

Wykwalifikowany personel przeprowadza odpowiednie szczegółowe badania i testy wykwalifikowany personel w odstępach o wystarczającej częstotliwości, w celu zapewnienia właściwego działania zamykarki i niezmiennie niezawodnego wytwarzania hermetycznych zamknięć. Oprócz rutynowej kontroli, na linii można zainstalować mechaniczny lub elektroniczny „wykrywacz buble”, przed lub po przetwarzaniu i chłodzeniu (najlepiej w obydwu miejscach). Działanie tych urządzeń polega na usunięciu wszelkich pojemników, które mają niewłaściwie założone wieczka oraz takie wieczka, którym brak właściwego wklęsłego wgłębienia wskazującego na właściwy poziom próżni w pojemniku.

1. Częstotliwość badania

1. Badanie zewnętrzne przy zamykarce: urządzenia liniowe – sześć próbek losowo co 30 minut. Zamykarka obrotowa – jedna próbka z każdej głowicy co 30 minut.
2. Badanie zdejmowania wieczek przy zamykarce: urządzenia liniowe – trzy próbki kolejno co cztery godziny. Zamykarka obrotowa – jedna próbka z każdej głowicy co cztery godziny.
3. Badanie zewnętrzne po przetwarzaniu i chłodzeniu: sześć próbek pobranych losowo co 30 minut.
4. Badanie zdejmowania wieczek po przetwarzaniu i chłodzeniu: sześć próbek pobranych losowo co cztery godziny.

2. Kontrola zewnętrzna

Należy sprawdzić wygląd zewnętrzny wieczka pod kątem zadrapań, przebarwień i podobnych wad i upewnić się, że wieczko jest poziome, a nie przekrzywione lub nachylone. W pojemniku powinna znajdować się wystarczająca próżnia, aby wieczko było wklęsłe (jest to lepiej widoczne na przetworzonych, schłodzonych pojemnikach). W przypadku wieczek twist off, należy sprawdzić, czy zaczepy nie są zgniecione. Zgnieciony zaczep pojawia się wtedy, gdy zaczep wieczka został siłą wciśnięty na gwint i o ile wieczko często wydaje się być właściwie zamknięte, to po zjrzeniu pod brzeg wieczka można dostrzec rzeczywiste położenie zaczepów.

Pomiar, który można wykonać w tym miejscu, bez niszczenia zamknięcia, to pomiar położenia zaczepów. Jest to odległość między główną krawędzią zaczepu wieczka, a linią podziału (w miejscu rozdzielania się form wykańczających) w wykończeniu słoika, mierzona co 1/16 cala (1,6 mm). Jeżeli główna krawędź zaczepu nie dociera do linii podziału, pomiar jest rejestrowany co +1/16” (1,6 mm), natomiast jeśli przekracza

linię podziału, rejestrowany jest co $-1/16''$ ($-1,6$ mm). Wartość pomiaru położenia zaczepów musi być ustalona dla każdego pojemnika i wieczka, gdyż różne wykończenia i różna budowa wieczek dają różne żądane wartości. Po ustaleniu żądanej wartości pomiaru położenia zaczepów należy założyć tolerancję w celu uwzględnienia różnej budowy wieczek i wykończenia pojemnika.

W przypadku wieczek PT należy upewnić się, czy przyciski funkcji „pop-up” znajdują się na dole, co wskazuje na właściwą próżnię.

3. Kontrola zdejmowania wieczek

Kontrole przeprowadza się następująco:

1. Oględziny takie same jak w przypadku kontroli zewnętrznej
2. Bezpieczeństwo wieczka w przypadku wieczek twist off
3. Moment obrotowy zdejmowania w przypadku wieczek twist off i PT, mierzony za pomocą miernika momentu obrotowego (test ten jest opcjonalny)
4. Określenie próżni i wolnej przestrzeni
5. Kontrola odcisku w uszczelce.

4. Bezpieczeństwo wieczka – wieczka twist off

1. Za pomocą flamastra narysować pionową linię wzdłuż linii podziału wykończenia i na wieczku.
2. Zmierzyć próżnię za pomocą próżniomierza lub po prostu poluzować wieczko ręcznie aż do usunięcia próżni.
3. Zamknąć ponownie, aż wieczko jest szczelne – nie używać zbędnej siły do zamknięcia. Zaznaczyć linię na pojemniku odpowiadającą linii na wieczku.

Bezpieczeństwo wieczek to odległość między linią wskazującą pierwotne położenie a linią wskazującą nowe położenie, rejestrowana co $1/16''$ ($1,6$ mm). Należy zarejestrować pomiar jako „+”, jeśli nowa linia nie dociera do pierwotnej i „-”, jeśli przekracza pierwotną linię. Właściwy zakres bezpieczeństwa powinien wynosić od $+2/16''$ do $+5/16''$ ($3,2$ i 8 mm).

5. Moment obrotowy zdejmowania wieczek

Jest on zdefiniowany jako stopofunt (dżule) momentu obrotowego wymaganego do zdjęcia wieczka twist off lub PT, a jego stosowanie jako procedury kontroli jakości jest opcjonalne. W przypadku zastosowania, dostępne są mierniki momentu obrotowego przeznaczone specjalnie do tego celu, a dopuszczalny zakres momentu obrotowego ustalany jest przez każdą firmę, po konsultacji z dostawcami wieczek i szkła.

Na moment obrotowy zdejmowania może wpływać obecność produktu w hermetycznym zamknięciu (między wykończeniem i uszczelką wieczka), co może skutecznie przykleić wieczko do pojemnika. Zbyt niski odczyt momentu obrotowego może wynikać ze słabego bezpieczeństwa, utraty próżni lub gdy nadmierne zakręcenie wieczka spowodowało zderzenie zaczepów.

6. Próżnia i wolna przestrzeń

Produkty spożywcze o niskiej kwasowości pakowane w szklane pojemniki, zamykane są za pomocą zamknięć próżniowych. Próżnia powstała w pojemniku odgrywa najważniejszą rolę w tworzeniu i utrzymywaniu hermetycznego zamknięcia. Ponieważ wolna przestrzeń jest ściśle związana z tworzeniem się próżni, podczas badania przeprowadza się jej pomiar. Istnieją trzy ogólne metody uzyskiwania próżni w pojemnikach szklanych:

1. Napełnianie na gorąco;
2. Środki mechaniczne; oraz
3. Wypieranie powietrza przez parę.

(zob. [rozdział 15.4.3.6](#) na temat metod wytwarzania próżni w pojemniku na żywność)

Należy zauważyć, że mechaniczne zamykarki próżniowe stosowane są przede wszystkim do produktów suchych. W przypadku zamykarek stosujących wypieranie powietrza przez parę (rodzaj strumienia pary) pojemnik poddawany jest działaniu przegrzanej pary, która przemieszcza gazy w wolnej przestrzeni w drodze wypłukiwania i pozostaje uwięziona pod wieczkiem. Do wtrysku pary stosowane są zarówno zamykarki liniowe jak i obrotowe. Gdy para ulegnie skropleniu, natychmiast po nałożeniu wieczka zaczyna powstawać częściowa próżnia. Para zmiękcza również uszczelkę plastizolową w zamknięciu, co wspiera utworzenie właściwego zamknięcia. W tym względzie, powstawanie hermetycznego zamknięcia w szklanym pojemniku jest prawdopodobnie mniej skomplikowane niż tworzenie podwójnych zakładki. Czynniki wpływające na powstawanie próżni zostaną opisane w dalszej części.

7. Skuteczność zamykarki

Najbardziej wygodna, rutynowa kontrola próżniowej skuteczności zamykarki z przepływem pary nosi nazwę kontroli próżni z użyciem zimnej wody. Zaletą tego prostego testu jest to, że nie wymaga specjalnego sprzętu, można go przeprowadzić przed rzeczywistymi operacjami napełniania, a także służy jako kontrola prawidłowej konfiguracji zamykarki. Aby przeprowadzić kontrolę próżni z użyciem zimnej wody, słoik z każdej głowicy zamykarki obrotowej lub sześć słoików z zamykarki liniowej napełnia się zimną wodą z kranu do wysokości przybliżonej wolnej przestrzeni, która zostanie zastosowana w przypadku produktu poddawanego cyklowi w zamykarce. Następnie przez około 5 do 10 minut zamykarka rozgrzewa się do momentu osiągnięcia temperatury roboczej i normalnego ustawienia pary, po czym następuje zamykanie słoików. Następnie słoiki są otwierane, ponownie przechodzą przez zamykarkę i sprawdzane są pod kątem próżni. Rolą przeprowadzenia wstępnego cyklu w zamykarce jest odpowietrzenie wody, co zapewnia bardziej wiarygodny odczyt próżni. Zmierzona próżnia w większości przypadków powinna wynosić 22" HG (-67,8 kPa) lub więcej, zgodnie z zaleceniami dostawcy zamknięcia. Taka kontrola próżni z użyciem zimnej wody przeprowadzana jest przy uruchomieniu linii, po dłuższej przerwie, przy zmianie na inną wielkość pojemnika, po poważnym zablokowaniu i w każdym przypadku, gdy występują znaczne wahania próżni.

8. Kontrola odcisku na uszczelce wieczka

Prawdopodobnie odcisk wykończenia pojemnika na uszczelce wieczka powie nam o jakości zamknięcia więcej niż jakiegokolwiek inne badanie. Odcisk powinien być

umiarkowanie głęboki i jednorodny zarówno pod kątem głębokości, jak i szerokości. Zmiany głębokości mogą wskazywać na pochylone lub przekrzywione wykończenie lub nachylenia w wykończeniu pojemnika. Zmiany szerokości odcisku oprócz powyższych mogą wskazywać, że wieczko zostało uderzone, gdy materiał uszczelniający był miękki. Należy również sprawdzić przecięcie uszczelki, które może być wynikiem nadmiernego dokręcania lub ciśnienia podczas nakładania wieczka lub uderzenia w pojemnik lub wieczko. Niektóre materiały uszczelki odbarwiają się podczas przetwarzania, a przebarwienia mogą być bardziej intensywne wokół problematycznego obszaru, takiego jak linia lub pęknięcie w wykończeniu, co często pomaga zlokalizować potencjalne problemy z uszkodzeniem pojemnika.

9. Sprzęt pomocniczy

Rola sprzętu pomocniczego, takiego jak podkładki dystansowe, wykrywacze i wyrzutniki przekrzywionych wieczek oraz wykrywacze bąbli, który może bezpośrednio lub pośrednio wpływać na uszczelnienie pojemnika, powinna zostać rozważona i poddana przeglądowi przez osoby odpowiedzialne za kontrolę zamknięcia.

15.4.3.8.3.6 Klasyfikacja wad zamknięć pojemników szklanych

1. Poważne wady

1. Uszkodzenie emalii na wewnątrz wieczka, w tym brak emalii, otwórki w emalii, zadrapania lub słaba przylegalność emalii do wieczka.
2. Uszkodzenie uszczelki – niewłaściwe rozmieszczenie, zakładki, otwórki, brak uszczelki lub niewłaściwy materiał uszczelki.
3. Uszkodzenie lakieru na zewnątrz wieczka przy obróbce termicznej stosowanej w procesie przetwarzania.
4. W przypadku kolorowych wieczek uszkodzenie koloru podczas procesu obróbki termicznej, w tym pociemnienie, wyblaknięcie, itp.
5. Niewłaściwe utworzenie lub głębokość zaczepów w wieczkach push-on.

2. Mniej poważne wady

1. Zadrapana lub porysowana powierzchnia zewnętrzna.
2. Drobne zmiany lakieru lub koloru podczas przetwarzania.
3. Zmiany koloru w przypadku kolorowych wieczek.
4. Odbarwienie uszczelki podczas przetwarzania.
5. Błąd w druku w przypadku litografowania.
6. Smugi, brud lub materiał obcy na wieczkach, które można wyczyścić podczas normalnej operacji przetwarzania (w przeciwnym razie jest to poważna wada).

15.4.3.8.4 Opakowania elastyczne

Elastyczne opakowania dla żywności o niskiej kwasowości stanowią opłacalną alternatywę dla pojemników metalowych i szklanych. Sterylność komercyjną uzyskuje się poprzez autoklawowanie za pomocą:

1. procesów z użyciem wody i nałożonego ciśnienia powietrza;
2. procesów z użyciem pary wodnej; lub
3. procesu ciągłego, bez mieszania.

W niniejszej sekcji podano ogólne informacje na temat torebek i procedur testowych. Bardziej szczegółowe informacje podane są w kanadyjskim Standardzie Krajowym – wykorzystanie

elastycznych torebek laminowanych dla przetworzonych termicznie produktów spożywczych, przygotowanym przez kanadyjską Radę Standardów Ogólnych (listopad 87). – CAN/C6SB-32.302-M87.

Podstawowa struktura opakowań elastycznych (torebek) składa się z trzech warstw laminowanych.

1. Warstwa wewnętrzna

Zmodyfikowana poliolefina (polietylen o średniej do wysokiej gęstości modyfikowany za pomocą poliizobutyleny) lub polipropylen (lub mieszanki etylenowo-propylenowe) o grubości 3 mil (76 mikronów) stanowi wewnętrzną warstwę termozgrzewalną. Rola tej warstwy to termozgrzewalność, kompatybilność (brak reakcji) z pakowaną żywnością oraz wytrzymałość.

2. Warstwa środkowa

Folia aluminiowa o grubości 1/3 mil (8,5 mikrona) stosowana jest jako podstawowy materiał barierowy. Warstwa ta posiada doskonałe właściwości barierowe dla pary, gazu i światła oraz znakomite właściwości transferu ciepła. Kształt torebki, tj. wysoki stosunek powierzchni do objętości oraz folia aluminiowa to dwa główne powody stosowania zredukowanych procesów termicznych w porównaniu do procesów, którym poddawana jest żywność pakowana w puszki i pojemniki szklane.

3. Warstwa zewnętrzna

1/2 mil (13 mikronów) z poliestru (mylar) jako warstwa zewnętrzna zapewnia wytrzymałość, możliwość aplikowania nadruku i odporność na zadrapania.

15.4.3.8.4.1 Szczelność opakowania

Ponieważ pomyślne osiągnięcie komercyjnej sterylności produktów spożywczych pakowanych w opakowania elastyczne stanowi rolę zastosowania wysokich temperatur i zapobiegania ponownemu skażeniu przez mikroorganizmy w opakowaniu, należy starannie monitorować ich szczelność. Wycieki mogą powstawać w wyniku z nieodpowiednich zgrzewów lub wadliwego materiału korpusu torebki. W przypadku przyjmowania elastycznych opakowań muszą one zapewniać taki sam stopień ochrony jak pojemniki metalowe i szklane. W związku z tym do tego rodzaju opakowań należy stosować wskaźnik uszkodzeń lub wadliwości nie większy niż 0,01%. Do tej pory doświadczenie wskazuje, że można osiągnąć ten relatywnie niski wskaźnik wadliwości, jeżeli opakowanie, produkt i produkcja są ściśle monitorowane.

15.4.3.8.4.2 Kontrola opakowań elastycznych

1. Zgrzewanie

Najwyższą jakość zgrzewu uzyska się zawsze wtedy, gdy powierzchnie zgrzewania są płaskie, czyste i bez zagnieceń lub zazębień materiału. Stosowane obecnie opakowanie to torebka posiadająca zgrzewy ze wszystkich czterech stron, z których trzy wytwarza producent torebki, zanim produkt spożywczy wejdzie z nią w kontakt. Podczas napełniania torebki należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia tego obszaru torebki, który będzie następnie stanowić zgrzew zamykający. Zgrzewanie

otwartej strony po napełnieniu wykonywane jest za pomocą techniki zgrzewania podwójnego impulsu. Aby ustalić, czy zgrzew termiczny jest zadowalający, ocenia się charakter spoiny za pomocą różnych testów rozciągania. Torebki przeznaczone do obsługi konwencjonalnej powinny posiadać zgrzewy o wartości wytrzymałości na rozciąganie wynoszącej 7 psi (48,3 kPa) lub więcej.

2. Wewnętrzny test na rozerwanie

Ten test na szczelność zgrzewu został ogólnie przyjęty jako właściwy ogólny pomiar zdolności opakowania do wytrzymania obsługi. Wewnętrzny test na rozerwanie ma tę zaletę, że wykrywa najsłabszy punkt zgrzewu w obrębie niezgrzewanej lub przeciętej i opróżnionej torebki.

Przyjęte lub komercyjne wewnętrzne kryterium rozerwania wynosi 20 psi (138 kPa) przez 30 sekund; jednakże wykorzystuje się również inne odmiany testu na rozerwanie.

3. Oględziny

Oględziny torebek dostarczają cennych informacji w odniesieniu do szczelności opakowania. Badanie to jest nie tylko nieniszczące, ale również nie wymaga kosztownego sprzętu. Wady, które można zidentyfikować za pomocą tego badania to uchodzenie ciepła, widoczne zagniecenia, nieprawidłowości powierzchni i materiał uwięziony w obszarze zgrzewu.

4. Zagniecenia

Zagniecenia mogą spowodować przeciekanie opakowań lub umożliwić wtargnięcie organizmów powodujących psucie się produktu, a tym samym niekorzystnie wpłynąć na skuteczność opakowania. Ogólnie rzecz biorąc, rzeczywiste zagniecenia określa się jako fałdę materiału na powierzchni zgrzewu, materiał uwięziony w obrębie zgrzewu lub wypukłą powierzchnię. Rzeczywiste zagniecenia nie są tolerowane i są niedopuszczalne. Drobne zagniecenia są dopuszczalne, ale jeśli są wystarczająco duże, aby podejrzewać zanieczyszczenia, alternatywnym wyjściem jest odrzucenie.

5. Częstotliwość kontroli

Szczegółowe kontrole i badania prowadzone są przez wykwalifikowane osoby w odstępach o wystarczającej częstotliwości w celu zapewnienia właściwej wydajności zamykarki i oceny hermetycznego zgrzewu zgodnie z następującym planem.

Miejsce próbek	pobierania	Badanie	Liczba próbek na partię	Kryteria odrzucenia
W trakcie procesu – po ukształtowaniu torebki	– po	Test na rozerwanie powietrzem, zgrzew dolny i boczny	6 kolejnych przez 30 minut	1
W trakcie procesu – po nałożeniu zamykającego	– po zgrzewu	Test na rozerwanie powietrzem, zgrzew górny	6 kolejnych przez 30 minut	1

Miejsce próbek	pobierania	Badanie	Liczba próbek na partię	Kryteria odrzucenia
W trakcie procesu nałożeniu zamykającego	- po zgrzewu	Oględziny kątem wad	pod 100%	Usunięcie wszystkich wadliwych opakowań
Opakowanie końcowe po autoklawowaniu	-	Test na rozerwanie powietrzem	13 losowych (6 dolnych i bocznych zgrzewów) (7 zgrzew górny) – 1	
Opakowanie końcowe po autoklawowaniu	-	Oględziny kątem wad	pod 100%	Usunięcie wszystkich wadliwych opakowań

15.4.3.8.4.3 Działania wymagane w przypadku wykrycia poważnych wad

Wady zaobserwowane w pojemnikach przychodzących powinny doprowadzić do szerzej zakrojonej kontroli otrzymanego materiału przed podjęciem decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu partii.

Jeżeli w jakimkolwiek momencie po przetwarzaniu zostaną wykryte poważne wady, dane partie należy zatrzymać i powiadomić biuro okręgowe przez telefon. Biuro okręgowe rozpoczyna szczegółowe dochodzenie w porozumieniu z centralą, gdy jest to wymagane.

15.4.3.8.5 Zatrzymanie produktu pod kątem wad zamknięcia

Jeżeli podczas rutynowego badania stwierdzona zostanie wada szwów lub zamknięcia, która może spowodować utratę hermetyczności (15.4.3.8), należy zidentyfikować i ocenić wszystkie pojemniki poddane zgrzewaniu lub zamykaniu między wykryciem wady a ostatnią zadowalającą kontrolą.

15.4.3.9 Obsługa pojemników po zamknięciu

W każdym przypadku pojemniki należy obsługiwać w sposób chroniący pojemnik i jego zamknięcie przed uszkodzeniem, które może spowodować wady i późniejsze zanieczyszczenie mikrobiologiczne. Opracowanie, funkcjonowanie i utrzymywanie procedur obsługi pojemników powinno być odpowiednie dla rodzajów stosowanych pojemników i materiałów. Niewłaściwie opracowane lub nieprawidłowo obsługiwane systemy przenoszenia i załadunku pojemników często powodują uszkodzenia. Na przykład puszki pakowane w beładny sposób mogą zostać uszkodzone, nawet w przypadku zabezpieczenia za pomocą poduszek wodnych, gdy poziom puszek w koszu lub autoklawie bezkoszowym zmniejsza skuteczność amortyzacji. Dodatkowo uszkodzenia, które mogą negatywnie wpłynąć na szczelność, mogą zostać spowodowane przez niewłaściwe wyregulowanie mechanizmu podawania puszek lub przez obecność pływających obiektów.

Należy również zadbać o półautomatyczne i automatyczne systemy załadunku kosza, a także systemy podajników do sterylizatorów ciągłych. Należy unikać lub zminimalizować nagromadzenie pojemników stacjonarnych na ruchomych przenośnikach, ponieważ może to spowodować uszkodzenie pojemników.

Pojemniki pół-sztywne i elastyczne mogą być podatne na pewne rodzaje uszkodzeń, np., zdieranie, rozdarcie, przecięcie i pęknięcie pod wpływem zginania. Należy unikać pojemników o ostrych krawędziach, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie sąsiednich pojemników. Pojemniki pół-sztywne i elastyczne należy obsługiwać ze szczególną starannością (zob. rozdział 15.5).

15.4.3.10 Kodowanie

Każdy pojemnik musi być oznakowany w sposób czytelny i trwały w celu zidentyfikowania zarejestrowanego zakładu, produktu mięsnego i daty, w której produkt mięsny został przetworzony termicznie lub musi być oznaczony kodem alfanumerycznym, który jest trwały, czytelny i nie wpływa niekorzystnie na szczelność pojemnika (kod powinien zostać wytłoczony lub oznaczony nieusuwalnym tuszem).

Znak kodowy określa zakład, w którym produkt został przetworzony termicznie, produkt, rok i dzień w roku, w którym produkt został przetworzony termicznie. Na żądanie kontrolera należy udostępnić mu klucz do zastosowanych oznaczeń kodowych. Ponadto, jeżeli zakład nie jest identyfikowany za pomocą numeru rejestracyjnego, podmiot musi przekazać rejestratorowi działu programów mięsnych, za pośrednictwem odpowiedzialnego kontrolera, informacje stosowane w oznaczeniu kodu w celu zidentyfikowania zakładu.

Oznaczenie kodowe umożliwia identyfikację i oddzielenie partii kodu podczas produkcji, dystrybucji i sprzedaży. Procesorzy mogą uznać na przydatne posiadanie systemu kodowania, który określa okresy produkcji krótsze niż 24 godziny, powiedzmy, o długości 8 godzin lub mniej oraz konkretną linię i/lub zgrzewarkę. Kodowanie pojemników w opisany sposób, poparte odpowiednimi rejestrami przetwórcy, może być bardzo pomocne w każdym dochodzeniu i może zminimalizować ilość produktów podlegających wycofaniu z rynku.

Na zewnątrz każdego kartonu wysyłkowego należy podać kod lub kody znajdujących się w nim puszkowanych produktów żywnościowych.

15.4.3.11 Mycie

Jeśli to konieczne, napełnione i szczelnie zamknięte pojemniki należy dokładnie umyć przed sterylizacją w celu usunięcia smaru, brudu i produktu z zewnętrznej strony pojemnika.

Mycie pojemników po sterylizacji jest nie tylko trudniejsze, ale może również zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia po przetwarzaniu.

15.4.4 Przetwarzanie termiczne

15.4.4.1 Rozważania ogólne

15.4.4.1.1 Produkty spożywcze o niskiej kwasowości

Planowane procesy dotyczące produktów spożywczych o niskiej kwasowości muszą zostać ustalone przez właściwe osoby posiadające fachową wiedzę w zakresie przetwarzania termicznego i odpowiednie urządzenia do dokonywania takich ustaleń. Absolutnie konieczne jest ustanowienie wymaganego procesu obróbki termicznej za pomocą przyjętych metod

naukowych. Rodzaj, zakres i kombinacja zmian napotkanych w produkcji komercyjnej są odpowiednio przewidywane przy ustalaniu planowanego procesu.

15.4.4.1.2 Zakwaszane produkty spożywcze o niskiej kwasowości

Planowane procesy dotyczące zakwaszanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości muszą zostać ustalone przez właściwe osoby posiadające fachową wiedzę w zakresie przetwarzania termicznego i odpowiednie urządzenia do dokonywania takich ustaleń. Absolutnie konieczne jest ustanowienie wymaganego procesu obróbki termicznej za pomocą przyjętych metod naukowych. Rodzaj, zakres i kombinacja zmian napotkanych w produkcji komercyjnej są odpowiednio przewidywane przy ustalaniu planowanego procesu.

Bezpieczeństwo mikrobiologiczne zakwaszanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości zależy przede wszystkim od staranności i dokładności przeprowadzania całości procesu. Produkty spożywcze o niskiej kwasowości zakwaszane do równowagi pH wyższej niż 4,6, muszą zostać przetworzone do sterylności komercyjnej.

Należy zdać sobie sprawę, że przetwarzanie termiczne puszkowanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości, jak również zakwaszanie i przetwarzanie termiczne zakwaszanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości to bardzo ważne operacje związane z zagrożeniami dla zdrowia publicznego i odczuwalnymi stratami produktu gotowego, jeśli zostanie on niewłaściwie przetworzony.

Znane były przypadki, gdzie nieprawidłowo przetworzone lub szczelnie zamykane zakwaszane puszkowane produkty spożywcze o niskiej kwasowości umożliwiały wzrost pleśni lub innych mikroorganizmów, co zwiększyło pH produktu do powyżej 4,6 i umożliwiło wzrost *Clostridium botulinum*.

15.4.4.2 Ustanawianie planowanych procesów

15.4.4.2.1 Produkty spożywcze o niskiej kwasowości

Proces obróbki termicznej ustanawiany jest na podstawie tego, co jest niezbędne do osiągnięcia przynajmniej komercyjnie sterylności produktu spożywczego.

Ze względu na charakter stosowanych materiałów opakowaniowych, pojemniki elastyczne, a do pewnego stopnia także i pół-szttywne, zmieniają wymiary, gdy zostaną wystawione na stosowane naprężenia fizyczne. Niezwykle ważne jest, aby wymiary opakowania, zwłaszcza głębokość lub grubość, były ustalone i kontrolowane w określonych granicach. Przy określaniu procesu obróbki termicznej należy uwzględnić wymiary i zmiany.

Proces obróbki termicznej określany jest w drodze przeprowadzenia badań przenikania ciepła lub innych równoważnych procedur. Dopuszczalne metody naukowe ustanawiania procesów obróbki termicznej obejmują, w miarę potrzeby, lecz nie wyłącznie, dane dotyczące czasu śmiertelności mikroorganizmów pod wpływem ciepła (TDT), obliczenia procesowe na podstawie danych przenikania ciepła w produkcji, wszczepiania bakterii i badań inkubacyjnych. Badania muszą być przeprowadzane w najbardziej niekorzystnych warunkach, które mogą wystąpić w warunkach produkcji. W celu dokładnego określenia przenikania ciepła istotne jest, aby podczas badania monitorować temperaturę w najwolniejszym punkcie ogrzewania zawartości pojemnika. Należy przeprowadzić wystarczającą liczbę prób w celu

zapewnienia, że przy ustanawianiu wymaganego procesu obróbki termicznej uwzględniono wszystkie możliwe zmiany.

Ze względu na charakter materiałów opakowaniowych stosowanych w pojemnikach elastycznych i pół-sztwnych, sam pojemnik nie może być stosowany do ustalenia elementu detekcji ciepła w pożądanym punkcie zawartości pojemnika. Dlatego też mogą być wymagane inne środki, aby zapewnić, że urządzenie detekcji temperatury utrzymywane jest w pożądanym punkcie zawartości pojemnika podczas całego badania i bez zmiany charakterystyki przenikania ciepła. Podczas takich badań należy kontrolować i znać wymiary pojemnika, zwłaszcza jego grubość.

Ponieważ mogą wystąpić niespodziewane odchylenia w zakresie transferu ciepła i właściwościach chłodzenia produktu, tylko osoby posiadające wiedzę fachową i doświadczenie w zakresie przetwarzania termicznego powinny używać symulatorów laboratoryjnych do opracowania planowanych procesów. W miarę możliwości wyniki należy zweryfikować w autoklawie produkcyjnym w normalnych warunkach.

Jeśli nie można uzyskać dokładnych danych dotyczących przenikania ciepła, można zastosować metody alternatywne (oparte na przyjętych metodach naukowych).

O ile dzięki obliczeniom można uzyskać wyrównania umiarkowanych zmian wielkości pojemnika w przypadków produktów wykazujących proste krzywe ogrzewania (zob. [15.2.13.2](#)), to efekt takich zmian, szczególnie w przypadku produktów o przerwanych krzywych ogrzewania (zob. [15.2.13.1](#)) należy sprawdzić za pomocą badania przenikania ciepła lub innych równoważnych metod.

W planowanym procesie należy uwzględnić wyniki wszystkich badań i obliczeń stosowanych do ustalenia procesu obróbki termicznej, jak również badania do ustalenia czynników krytycznych i ich zmienności. W przypadku konwencjonalnych sterylizowanych puszkowanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości taki planowany proces obejmuje co najmniej następujące dane:

- poziomy i rodzaje konserwantów, w stosownych przypadkach;
- specyfikacje produktu i napełniania, w tym wszelkie ograniczenia dotyczące zmian składników lub receptury, w tym tolerancje wymiarowe składników stałych;
- wielkość pojemnika (wymiary) i jego rodzaj;
- orientacja i odstęp pojemników w autoklawie, w miarę potrzeb;
- wejściowa waga produktów, w tym płynów, w stosownych przypadkach;
- reszkowa zawartość powietrza w zamkniętym pojemniku (pojemniki elastyczne i pół-sztwny);
- pH produktu, w stosownych przypadkach;
- minimalna temperatura początkowa;
- aktywność wodna produktu, w stosownych przypadkach;
- procedury odpowietrzania, w stosownych przypadkach (powinny być one określone wyłącznie w całkowicie załadowanych autoklawach);
- rodzaj i charakterystyka systemu(-ów) obróbki termicznej;
- temperatura sterylizacji;
- czas sterylizacji;
- nadciśnienie, w stosownych przypadkach;
- metoda chłodzenia, w stosownych przypadkach;

- określona data i źródło lub organ przetwórczy.

Wszelkie zmiany specyfikacji produktu, na przykład temperatura przechowywania produktu gotowego, muszą być oceniane w odniesieniu do ich wpływu na adekwatność procesu. Jeżeli okaże się, że proces obróbki termicznej jest nieadekwatny, należy go ponownie ustanowić.

Resztkowa zawartość powietrza w napełnionych i zamkniętych pojemnikach elastycznych i pół-sztwnych utrzymywana jest w określonych granicach, aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu zgrzewów podczas obróbki termicznej i zmianie wymiarów pojemników, co może niekorzystnie wpłynąć na przenikanie ciepła.

Kompletne rejestry dotyczące wszystkich aspektów ustanowienia planowanego procesu, wraz ze wszelkimi powiązаныmi badaniami inkubacyjnymi, są zwracane i łatwo udostępniane na formalne żądanie kontrolera.

15.4.4.2.2 Zakwaszane produkty spożywcze o niskiej kwasowości

Oprócz czynników określonych w 15.4.4.2.1 proces zakwaszania i obróbki termicznej wymagany do osiągnięcia sterylności komercyjnej obejmuje rodzaj procesu zakwaszania i dostępny sprzęt, jak również czas i warunki niezbędne do uzyskania pożądanej równowagi pH wszystkich składników produktu.

Proces stosowany do zakwaszania produktu musi zostać określony poprzez dokładne pomiary pH wszystkich składników, aby zapewnić uzyskanie pożądanej równowagi pH, jeśli nie przed, to przynajmniej pod koniec obróbki termicznej, włącznie z chłodzeniem. Badania dotyczące procedury zakwaszania należy przeprowadzać w najbardziej niekorzystnych warunkach, jakie mogą wystąpić podczas produkcji. Istotne jest przeprowadzenie wystarczającej liczby badań w celu określenia wpływu wszystkich możliwych zmian.

Chociaż obróbka termiczna konieczna do uzyskania sterylności komercyjnej produktów spożywczych o niskiej kwasowości zakwaszanych do równowagi pH 4,6 lub niższej, jest znacznie mniej wymagająca niż w przypadku produktów spożywczych o niskiej kwasowości, to w celu określenia odpowiedniego procesu obróbki termicznej należy zastosować te same zasady co w przypadku produktów spożywczych o niskiej kwasowości. Ogólnie rzecz biorąc, zarodniki bakterii nie rozwiną się w produktach spożywczych o równowadze pH poniżej 4,6, stąd obróbka termiczna może być wymagana wyłącznie do zabijania pleśni, drożdży, wegetatywnych komórek bakteryjnych i inaktywacji enzymów.

Wyniki ustaleń procesów zakwaszania i procesów obróbki termicznej, wraz z ustalonymi czynnikami krytycznymi, włącza się do planowanego procesu. Oprócz czynników podanych w 15.4.4.2.1 należy uwzględnić istotne szczegóły procesu zakwaszania.

Podobny wykaz czynników krytycznych jest również przeznaczony dla produktów przetworzonych i pakowanych w warunkach aseptycznych. Taki wykaz obejmuje wymogi dotyczące sprzętu i sterylizacji pojemników.

Specyfikacja produktu i napełniania obejmuje co najmniej następujące kwestie, w stosownych przypadkach: pełna receptura i procedury przygotowawcze; wagi napełnienia, wolna przestrzeń, waga po odsączeniu, temperatura składników produktu podczas napełniania oraz konsystencja. Niewielkie odchylenia od specyfikacji produktu i napełniania, które mogą

wydawać się znikome, mogą spowodować poważne odchylenia we właściwościach produktu w zakresie przenikania. W przypadku sterylizacji rotacyjnej, to lepkość, a nie konsystencja może stanowić ważny czynnik i należy ją nie tylko określić, ale również kontrolować na określonym poziomie.

Kod produktu musi być wyraźnie zgodny z pełną i dokładną specyfikacją produktu, zawierającą, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące dane:

- pełna receptura i procedury przygotowawcze;
- równowaga pH produktu końcowego;
- wyjściowa waga produktu (-ów), w tym ciecz, w stosownych przypadkach;
- wolna przestrzeń;
- waga po odsączeniu;
- maksymalne wymiary składników produktu;
- temperatura produktów podczas napełniania;
- temperatura początkowa;
- konsystencja lub lepkość; oraz
- parametry procesu obróbki termicznej.

Kompletne rejestry dotyczące wszystkich aspektów ustanowienia planowanego procesu, wraz ze wszelkimi powiązanymi badaniami inkubacyjnymi, są zwracane i łatwo udostępniane na formalne żądanie kontrolera.

15.4.4.3 Warunki zakwaszania i przetwarzania termicznego

Należy stosować wyłącznie prawidłowo ustalone planowane procesy.

Planowane procesy obejmujące procedury odpowietrzania i zakwaszania, w stosownych przypadkach, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do wszystkich produktów i rozmiarów pojemników do zapakowania, umieszczane są w widocznym miejscu w pobliżu sprzętu przetwórczego, tak aby były łatwo dostępne dla operatora autoklawu lub systemu przetwórczego oraz dla kontrolera.

Zakwaszanie, przetwarzanie termiczne i związane z nimi operacje przetwarzania są przeprowadzane i nadzorowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Niezwykle istotne jest, aby operacje związane z zakwaszaniem i przetwarzaniem termicznym przeprowadzane były przez operatorów pod nadzorem personelu, który rozumie zasady zakwaszania i przetwarzania termicznego i zdaje sobie sprawę z konieczności ścisłego przestrzegania instrukcji. Personel taki musi uzyskać certyfikat kompetencji, po ukończeniu kursu w zakresie przetwarzania termicznego zatwierdzonego przez Ministra.

Istotne jest, aby całość sprzętu do przetwarzania termicznego była odpowiednio zaprojektowana, właściwie zainstalowana i starannie konserwowana.

15.4.4.3.1 Zakwaszanie

Zakwaszane, fermentowane i marynowane produkty spożywcze są produkowane, przetwarzane i pakowane w taki sposób, aby w czasie wyznaczonym w planowanym procesie osiągnąć i utrzymać równowagę pH o wartości 4,6 lub niższej.

Stosowne badania mające na celu monitorowanie procesu zakwaszania w krytycznych punktach kontroli należy przeprowadzać z wystarczającą częstotliwością w celu zapewnienia, że proces jest pod kontrolą, tj., jak określono w planowanym procesie.

Zakwaszane produkty spożywcze o niskiej kwasowości, które nie osiągają pH o wartości 4,6 lub niższej, poddawane są procesowi obróbki termicznej równoważnemu z procesem dotyczącym produktów spożywczych o niskiej kwasowości.

15.4.4.3.2 Przetwarzanie termiczne

Sterylność komercyjną należy uzyskiwać przy użyciu takiego sprzętu i przyrządów, jakie są niezbędne do zapewnienia, że osiągnięty zostanie planowany proces oraz zapewnienia właściwych rejestrów.

Przetwarzanie termiczne należy rozpocząć jak najszybciej po zamknięciu, aby uniknąć wzrostu mikroorganizmów lub zmiany właściwości produktu w zakresie transferu ciepła (zasadniczo czas między zamknięciem napełnionego pojemnika a przetwarzaniem termicznym nie powinien przekraczać 60 minut). W czasie awarii lub gdy produkcja jest niewielka, produkt może zostać przetworzony w częściowo załadowanych autoklawach lub pasteryzatorach w celu zapewnienia zgodności z ograniczeniami czasowymi. W takich przypadkach mogą być wymagane zmiany parametrów przetwarzania termicznego, w tym procedur odpowietrzania, w stosownych przypadkach.

Należy określić temperaturę początkową zawartości najzimniejszych pojemników do przetworzenia i rejestrować ją z wystarczającą częstotliwością, aby zapewnić, że temperatura produktu nie jest niższa od minimalnej temperatury początkowej określonej w planowanym procesie. W przypadku operacji napełniania na gorąco, będzie to jeden z pierwszych pojemników wchodzących do autoklawu, w przypadku operacji napełniania na zimno, jeden z ostatnich wchodzących do autoklawu. Po wybraniu odpowiedniego pojemnika testowego, miesza się jego zawartość i rejestruje temperaturę za pomocą termometru. Odbywa się to w momencie zamykania autoklawu w przypadku systemów wsadowych.

Status termiczny wszystkich pojemników należy wskazywać w taki sposób, aby uniknąć omińnięcia procesu obróbki termicznej przez napełnione zamknięte pojemniki. Jest to szczególnie ważne w operacjach wsadowych, w których istnieje nieodstępne ryzyko omińnięcia autoklawów lub pasteryzatorów przez duże ilości pojemników, tj., w koszach, ciężarówkach, samochodach, skrzyniach, itp. W związku z tym wszystkie kosze autoklawu, itp., zawierające produkt do przetwarzania termicznego lub co najmniej jeden z pojemników na wierzchu należy widocznie oznaczyć wskaźnikiem wrażliwym na ciepło lub za pomocą innych skutecznych sposobów, aby zapewnić wizualny dowód na to, czy jednostka została poddana przetwarzaniu termicznemu czy też nie. Gdy takie wskaźniki ciepła zostaną przymocowane do koszy, skrzyń, itp., wskaźniki uprzednio wystawione na działanie ciepła należy usunąć przed ponownym napełnieniem nieprzetworzonym produktem.

Proces obróbki termicznej należy stale monitorować przy użyciu przyrządów zgodnie z opisem w 15.4.5.2 Należy sporządzić i przechowywać dokładne rejestry.

W pomieszczeniu przetwarzania termicznego należy zainstalować dokładny, dobrze widoczny zegar lub inne odpowiednie urządzenie do pomiaru czasu i odczytywać wartości czasowe z tego przyrządu, a nie z zegarków ręcznych, itp. W przypadku gdy w pomieszczeniach przetwarzania

termicznego wykorzystuje się dwa lub więcej zegarów lub innych urządzeń do pomiaru czasu, należy je zsynchronizować. Urządzenia rejestrujące temperaturę/czas nie nadają się do pomiaru czasu sterylizacji lub procesu obróbki termicznej.

Sterylność komercyjna produktów o niskiej kwasowości zakwaszanych do pH o wartości 4,6 lub niższej przy przetwarzaniu termicznym pod ciśnieniem atmosferycznym (napełnianie i utrzymywanie w wysokiej temperaturze), uzyskiwana jest przy użyciu odpowiedniego sprzętu i niezbędnych przyrządów (zob. 15.4.5.2) w celu zapewnienia, że osiągnięty jest planowany proces i prowadzenia odpowiednich rejestrów. Znaczenie ma zarówno rozkład temperatury jak i szybkość transferu ciepła. Ze względu na różnorodność dostępnych urządzeń należy zwrócić się do producenta sprzętu w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat instalacji, obsługi i kontroli. W przypadku użycia techniki napełniania i utrzymywania w wysokiej temperaturze, istotne jest, aby wszystkie wewnętrzne powierzchnie pojemnika osiągnęły planowaną temperaturę sterylizacji pojemnika.

15.4.4.4 Czynniki krytyczne i zastosowanie planowanego procesu

Oprócz minimalnej początkowej temperatury produktu, czasy i temperatury sterylizacji lub procesu obróbki termicznej, jak również nadciśnienie, w stosownych przypadkach, i inne czynniki krytyczne określone przez organ ds. procesu w planowanym procesie należy mierzyć, kontrolować, rejestrować w odstępach o wystarczającej częstotliwości, aby zapewnić, że czynniki te pozostają w określonych granicach. Przykłady tych dodatkowych krytycznych czynników podano w 15.4.4.2.1 i 15.4.4.2.2.

Odpowietrzanie w przypadku autoklawowania z użyciem pary wodnej ma kluczowe znaczenie, dlatego należy starannie przestrzegać czasu i temperatury dla operacji odpowietrzania, jak wyszczególniono w harmonogramie odpowietrzania.

15.4.5 Sprzęt i procedury w przypadku zakwaszania i przetwarzania termicznego

15.4.5.1 Systemy zakwaszania

W odniesieniu do produktów, które mają zostać zakwaszone do równowagi pH o wartości 4,6 lub niższej, istotne jest, aby producent stosował odpowiednie procedury kontrolne w celu zapewnienia, że wyroby gotowe nie stanowią zagrożenia dla zdrowia. Odpowiednią kontrolę, w tym częste badania i rejestry wyników, należy przeprowadzać tak, aby wartości pH dla zakwaszanych, fermentowanych i marynowanych produktów spożywczych nie przekraczały 4,6. Produkty spożywcze, których równowaga pH przekracza 4,6, traktuje się jako produkty o niskiej kwasowości i są one odpowiednio przetwarzane. Pomiar kwasowości produktów spożywczych w trakcie procesu można przeprowadzać za pomocą metod potencjometrycznych, kwasowości miareczkowej lub, w niektórych przypadkach, metod kolorymetrycznych. W trakcie procesu pomiary metodą miareczkowania lub kolorymetryczną dotyczą końcowej równowagi pH. Jeżeli końcowa równowaga pH wynosi 4,0 lub poniżej, kwasowość produktu końcowego może zostać określona za pomocą dowolnej odpowiedniej metody. Jeżeli końcowa równowaga pH produktu spożywczego wynosi powyżej 4,0, pomiar końcowej równowagi pH dokonywany jest metodą potencjometryczną.

15.4.5.1.1 Zakwaszanie bezpośrednie

Procedury dotyczące zakwaszania w celu osiągnięcia dopuszczalnych poziomów pH w żywności obejmują, ale nie wyłącznie:

1. blanszowanie składników produktu w zakwaszonych roztworach wodnych;
2. zanurzenie zblanszowanego produktu w roztworach kwasu – choć zanurzenie produktu w roztworach kwasu jest zadowalającą metodą zakwaszania, należy zadbać o zapewnienie utrzymania właściwego stężenia kwasu;
3. bezpośrednie zakwaszanie partii, które jest na ogół uzyskiwane przez dodanie określonej ilości roztworu kwasu do określonej ilości żywności podczas zakwaszania;
4. bezpośrednie dodanie uprzednio ustalonej ilości kwasu do pojedynczych pojemników podczas produkcji; w tym celu kwasy płynne są na ogół bardziej skuteczne niż kwasy stałe lub granulowane – należy zadbać o zapewnienie dodania do każdego pojemnika i równomiernego rozprowadzenia odpowiedniej ilości kwasu;
5. dodanie produktów spożywczych o wysokiej kwasowości do produktów o niskiej kwasowości w kontrolowanych proporcjach w celu dostosowania do określonych receptur; oraz
6. należy zawsze brać pod uwagę czas efektów równowagi i buforowania – we wszystkich przypadkach ustalanie równowagi należy uzupełnić o zakończenie przetwarzania termicznego.

15.4.5.1.2 Zakwaszanie w drożdże fermentacji i solenia

Temperatura, stężenie soli i kwasowość stanowią ważne czynniki w kontrolowaniu fermentacji i solenia produktów spożywczych. Postęp i kontrolę procesu fermentacji należy monitorować za pomocą odpowiednich badań. Stężenie soli w solance ustala się na podstawie badania chemicznego lub fizycznego, w wystarczających odstępach czasu, aby zapewnić kontrolę fermentacji. Postęp fermentacji monitorowany jest za pomocą pomiarów pH lub miareczkowania kwasowo-zasadowego lub za pomocą obydwu badań, zgodnie z metodami akceptowanymi przez organ ds. procesu, w odpowiednich odstępach czasu, aby zapewnić kontrolę fermentacji. Stężenie soli lub kwasu w solance w zbiornikach zawierających wywar soli może zostać znacznie rozcieńczone i dlatego powinno być rutynowo sprawdzane i dostosowywane w razie potrzeby.

15.4.5.2 Przyrządy i środki kontroli wspólne dla różnych systemów przetwarzania termicznego

15.4.5.2.1 Termometr wskaźnikowy

Każdy autoklaw, sterylizator lub pasteryzator produktów musi być wyposażony w co najmniej jeden termometr wskaźnikowy. Termometr rtęciowy (MIG) uznawany jest w chwili obecnej za najbardziej niezawodny przyrząd wskazujący temperaturę. Można stosować alternatywny przyrząd o równoważnej dokładności, precyzji i niezawodności z zastrzeżeniem zgody kanadyjskiej Agencji Kontroli Żywności. Termometr MIG musi posiadać podziałki, które można łatwo odczytać z dokładnością do 0,5°C (1°F) i których skala nie zawiera więcej niż 4°C na centymetr (17°F na cal) skali z podziałką. Termometry są badane pod kątem dokładności w odniesieniu do określonego dokładnego termometru wzorcowego. Należy tego dokonywać w parze lub wodzie, stosownie do potrzeb i w podobnym aspekcie lub pozycji do tego, w jakiej jest on zainstalowany w autoklawie. Badania takie przeprowadza się tuż przed instalacją, a następnie co najmniej raz w roku lub częściej, jak może to być konieczne dla zapewnienia ich dokładności. Należy zachować opatrzony datą zapis takich badań. Termometr, którego odchylenie jest wyższe niż 0,5°C (1°F) od standardowego odczytu termometru należy

wymienić. Należy przeprowadzać codzienną kontrolę termometrów MIG w celu wykrycia i wymiany termometrów z rozdzielonymi słupami rtęci lub innymi wadami, które mogą zakłócać ich dokładność. Jeżeli stosowane są urządzenia alternatywne, podlegają one tym samym badaniom i standaryzacji, jak opisano w przypadku termometrów MIG.

Termometr wskaźnikowy powinien być umiejscowiony tak, aby można było go dokładnie i łatwo odczytywać, ponieważ są to przyrządy wzorcowe dla wskazania temperatury przetwarzania, a nie termometry rejestrujące.

15.4.5.2.2 Urządzenia rejestrujące czas/temperaturę

Każdy autoklaw, sterylizator lub pasteryzator produktów musi być wyposażony w co najmniej jedno urządzenie rejestrujące temperaturę/czas. Może ono być połączone z kontrolerem pary, tj., przyrządem kontrolującym i rejestrującym temperaturę. Ważne jest, aby stosować prawidłowy wykres dla każdego urządzenia. Wykres posiada skalę roboczą o wartości nie większej niż 12°C na centymetr (55°F na cal) w zakresie 10°C (18°F) temperatury sterylizacji lub procesu, a podziały wykresów nie przekraczają 1°C w zakresie 6°C temperatury przetwarzania. Rejestrator kalibrowany jest w taki sposób, aby wskazana temperatura nie była wyższa od temperatury termometru wskaźnikowego. Należy zapewnić środki zapobiegające nieautoryzowanym zmianom kalibracji. Istotne jest, aby wykres był stosowany w celu zapewnienia stałego zapisu temperatury obróbki termicznej w odniesieniu do czasu. Urządzenie do pomiaru czasu musi być dokładne, niezawodne i sprawdzane tak często, jak to konieczne, celem zapewnienia utrzymania jego dokładności i niezawodności.

15.4.5.2.3 Manometr

Każdy zbiornik ciśnieniowy lub autoklaw musi być wyposażony w precyzyjny i niezawodny manometr. Manometr sprawdza się pod kątem dokładności co najmniej raz w roku. Miernik ustawiony jest w taki sposób, aby odczyt był zerowy przy panującym ciśnieniu atmosferycznym. Skala ma taki zakres, aby bezpieczne ciśnienie robocze autoklawu wynosiło w przybliżeniu dwie trzecie pełnej skali i było skalowane na podziały nie większe niż 14 kPa (2 psi). Tarcza manometru musi być wystarczająco duża, aby móc łatwo i dokładnie odczytywać wskazania (średnica nie mniejsza niż 10 cm lub 4 cale). Przyrząd może być podłączony do autoklawu za pomocą kurka manometrycznego i syfonu.

15.4.5.2.4 Kontroler pary

Każdy autoklaw, sterylizator lub pasteryzator produktów, w którym źródło ciepła stanowi para, musi być wyposażony w kontroler pary w celu utrzymania pożądanej temperatury. Może to być przyrząd kontrolująco-rejestrujący w połączeniu z termometrem rejestrującym.

15.4.5.2.5 Ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa

Każdy autoklaw musi być wyposażony w ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa o pojemności wystarczającej do zapobiegania niepożądanemu wzrostowi ciśnienia w autoklawie. Takie zawory powinny być odpowiedniego rodzaju i instalowane w sposób zatwierdzony przez instytucję posiadającą jurysdykcję. Jeśli autoklaw jest stosowany tylko pod ciśnieniem atmosferycznym, zawór bezpieczeństwa nie jest konieczny.

15.4.5.2.6 Urządzenia do pomiaru czasu

Są one sprawdzane w celu zapewnienia dokładności tak często, jak jest to konieczne.

15.4.5.3 Przetwarzanie ciśnieniowe z użyciem pary

15.4.5.3.1 Autoklawy periodyczne, bez mieszania

15.4.5.3.1.1 Wspólne przyrządy i środki kontroli

Wszystkie autoklawy wyposaża się w przyrządy i urządzenia opisane w [15.4.5.2.1](#) do [15.4.5.2.5](#) włącznie.

Osłonki zbiorników termometrów wskaźnikowych i sondy urządzeń rejestrujących temperaturę powinny być zainstalowane albo w powłoce autoklawu albo w zewnętrznych studzienkach przymocowanych do autoklawu. Zewnętrzne studzienki powinny być podłączone do autoklawu przez co najmniej otwór o średnicy 19 mm (3/4 cala) i wyposażone w odpowiedni (1,6 mm lub 1/16) otwór wylotowy, umiejscowiony w taki sposób, aby zapewnić stały przepływ pary wodnej w całej długości zbiornika termometru lub sondy rejestratora. W trakcie całego okresu przetwarzania termicznego wylot dla studzienek zewnętrznych emituje parę. Termometry należy instalować w miejscach, w których można je dokładnie i łatwo odczytać.

15.4.5.3.1.2 Wlot pary

Wlot pary do każdego autoklawu powinien być wystarczająco duży, aby zapewnić wystarczającą ilość pary do prawidłowego działania autoklawu i musi znajdować się w odpowiednim punkcie (na ogół przeciwnym) w celu ułatwienia usuwania powietrza podczas odpowietrzania.

15.4.5.3.1.3 Wsporniki dla koszy

W przypadku autoklawów pionowych należy zapewnić dolny wspornik dla koszy, aby nie wywierał znacznego wpływu na odpowietrzanie lub dystrybucję pary. Na dnie autoklawów nie stosuje się przegród. W autoklawach pionowych należy zainstalować prowadnice centrujące, aby zapewnić odpowiednią odległość między koszem autoklawu a ścianką autoklawu.

15.4.5.3.1.4 Dystrybutory pary

Perforowane dystrybutory pary, jeśli są stosowane, należy regularnie sprawdzać w celu zapewnienia, że nie zostały zatkane ani w inny sposób pozbawione funkcji. Poziome autoklawy periodyczne powinny być wyposażone w perforowane dystrybutory pary, które rozciągają się na całą długość autoklawu. W pionowych autoklawach periodycznych perforowane dystrybutory pary, jeżeli są stosowane, powinny mieć formę krzyża lub spirali. Liczba perforacji w dystrybutorach dla autoklawów poziomych i pionowych jest taka, aby całkowita powierzchnia przekroju poprzecznego perforacji była równa 1,5 do 2 razy powierzchni przekroju poprzecznego najmniejszej części przewodu dolotowego pary.

15.4.5.3.1.5 Wyloty do usuwania skroplin

Wyloty powinny mieć odpowiednią wielkość, na przykład 3 mm (1/8 cala), i położenie oraz powinny być całkowicie otwarte w trakcie całego procesu obróbki termicznej, łącznie z czasem osiągnięcia odpowiedniej temperatury. W autoklawach posiadających górny wlot pary i dolne odpowietrzanie, w dolnej części autoklawu należy zainstalować wylot lub inne odpowiednie urządzenie, aby stale usuwać skropliny. Wszystkie wyloty powinny być ułożone w taki sposób,

aby operator mógł obserwować, czy działają prawidłowo. Wyloty nie stanowią części systemu odpowietrzania.

15.4.5.3.1.6 Sprzęt do układania pojemników

Kosze, tace, gondole, separatory itp., do przechowywania pojemników na produkty powinny być skonstruowane w taki sposób, aby para mogła właściwie krążyć wokół pojemników podczas odpowietrzania, czasu osiągnięcia odpowiedniej temperatury i sterylizacji.

15.4.5.3.1.7 Odpowietrzniki i system odpowietrzania

W celu zapewnienia odpowiedniego odprowadzania powietrza z autoklawu i równomiernego rozkładu temperatury podczas przetwarzania termicznego należy ustanowić harmonogramy odpowietrzania za pomocą prawidłowo zastosowanych badań rozkładu temperatury. Badania takie przeprowadzane są przez właściwe osoby posiadające doświadczenie w zakresie przetwarzania termicznego. Rejestry wszystkich badań są udostępniane kontrolerowi na żądanie i odpowiednio przechowywane. Po ustanowieniu, harmonogram odpowietrzania umieszcza się obok odpowiedniego sprzętu w lokalizacja przetwórcy.

1. Odpowietrzniki są instalowane w taki sposób, aby powietrze było usuwane z autoklawu przed rozpoczęciem procesu.
2. Odpowietrzniki powinny być sterowane za pomocą zaworu, kurka bezdławikowego lub innego odpowiedniego rodzaju zaworu i muszą być w pełni otwarte, aby umożliwić szybkie odprowadzanie powietrza z autoklawu w trakcie odpowietrzania.
3. Odpowietrzniki nie mogą być podłączone bezpośrednio do zamkniętego układu odpływu. Jeżeli linia przelewowa jest wykorzystywana jako odpowietrzniki, przed podłączeniem do odpływu zamkniętego w linii musi nastąpić przerwa atmosferyczna.
4. Odpowietrznik powinien znajdować się w części autoklawu znajdującej się naprzeciwko wlotu pary; na przykład wlot pary w dolnej części i odpowietrznik w górnej części.
5. Powierzchnia przekroju całkowitego odpowietrzników pary jest zawsze większa niż powierzchnia przekroju poprzecznego wlotu pary.

Gdy kolektor autoklawu łączy kilka rur odpowietrzających z poziomych pojedynczych autoklawów, należy go kontrolować za pomocą zaworu, kurka bezdławikowego lub innego odpowiedniego rodzaju zaworu. Kolektor autoklawu powinien mieć taką wielkość, aby powierzchnia przekroju poprzecznego rury była większa niż całkowita powierzchnia przekroju poprzecznego wszystkich połączonych odpowietrzników.

Odprowadzanie nie jest bezpośrednio połączone z zamkniętym odpływem bez przerwy atmosferycznej w linii. Głowica kolektora łącząca odpowietrzniki lub kolektory z kilku autoklawów okresowych powoduje odprowadzanie do atmosfery. Kolektor nie jest kontrolowany za pomocą zaworu i powinien mieć taką wielkość, aby powierzchnia przekroju poprzecznego była co najmniej równa całkowitej powierzchni przekroju poprzecznego wszystkich łączących się rur zbiorczych ze wszystkich autoklawów, które można jednocześnie odpowietrzać.

Ustalanie czasu procesu nie powinno rozpocząć się aż do prawidłowego odpowietrzenia autoklawu i osiągnięcia temperatury przetwarzania.

15.4.5.3.1.8 Czynniki odpowietrzania

Sugerowana metoda odpowietrzania opisana na kolejnych stronach oznacza, że zawór parowy również jest szeroko otwarty. Korzystanie z kontrolera pary w celu regulacji dopływu pary przed osiągnięciem wymaganej temperatury odpowietrzania powoduje unieważnienie koncepcji odpowietrzania. Dzieje się tak, ponieważ zawór sterujący będzie oscylować pomiędzy całkowicie otwartym i całkowicie zamkniętym (chyba że kontroler autoklawu jest proporcjonalny). Oznacza to, że przepływ pary będzie się sporadycznie wyłączać podczas odpowietrzania. Ręczne regulowanie obejścia za pomocą zaworu dławiącego zmniejsza przepływ pary, ale go nie wyłącza. Jeżeli takie regulowanie jest wymagane, należy przeprowadzić badania rozkładu temperatury, aby udowodnić skuteczność odpowietrzania.

Przykład: gdy sugeruje się, aby zawory odpowietrzające były szeroko otwarte przez co najmniej pięć minut i do temperatury co najmniej 107°C (225°F) oznacza to, że ustalanie czasu rozpoczyna się, gdy para jest włączona i jeśli pod koniec okresu pięciu minut temperatura wynosi lub przekracza 107°C (225°F), wtedy harmonogram odpowietrzania został zrealizowany.

Poniższe odpowietrzniki i procedury odpowietrzania mają na celu jedynie dostarczenie wskazówek i należy je zawsze zweryfikować w praktyce.

Jeśli w koszach autoklawu stosowane są separatory, poniższe metody odpowietrzania nie obowiązują. Do określenia właściwych procedur odpowietrzania wymagane są badania rozkładu temperatury.

15.4.5.3.1.8.1 Odpowietrzanie autoklawów poziomych

1. Odpowietrzanie za pomocą wielu odpowietrzników o średnicy 25 mm (1 cal) do atmosfery

Specyfikacja: niezbędny jest jeden odpowietrznik o średnicy 25 mm (1 cal) wyposażony w zawór lub kurek bezdławikowy w celu odprowadzania do atmosfery dla każdego 1,5 m (5 stóp) długości autoklawu, a odpowietrzniki końcowe nie powinny znajdować się dalej niż 0,75 m (2,5 stopy) od końców autoklawu.

Metoda odpowietrzania: Zawory odpowietrzające powinny być szeroko otwarte przez co najmniej 5 minut i do osiągnięcia temperatury autoklawu wynoszącej co najmniej 107°C (225°F) lub przez co najmniej 7 minut i do temperatury 104.5°C (220°F).

2. Odpowietrzanie za pomocą wielu odpowietrzników o średnicy 25 mm (1 cal) przez kolektor do atmosfery

Specyfikacja: niezbędny jest jeden odpowietrznik o średnicy 25 mm (1 cal) dla każdego 1,5 m (5 stóp) długości autoklawu, a odpowietrzniki końcowe nie powinny znajdować się dalej niż 0,75 m (2,5 stopy) od końców autoklawu. W przypadku autoklawów o długości mniejszej niż 4,5 m (15 stóp) średnica wewnętrzna (ID) kolektora nie powinna być mniejsza niż 64 mm (2,5 cala), a w przypadku autoklawów, których długość wynosi 4,5 m (15 stóp) lub więcej, ID powinna wynosić co najmniej 75 mm (3 cale).

Metoda odpowietrzania: zawór kolektora powinien być szeroko otwarty przez co najmniej 6 minut i do osiągnięcia temperatury autoklawu wynoszącej co najmniej 107°C (225°F) lub przez co najmniej 6 minut i do temperatury 104.5°C (220°F)..

3. Odpowietrzanie poprzez dystrybutory wody

Specyfikacja: średnica wewnętrzna (ID) wlotu wody, rury odpowietrzającej i zaworu odpowietrzającego dla autoklawów o długości mniejszej niż 4,5 m (15 stóp) nie powinna być mniejsza niż 50 mm (2 cale), a w przypadku autoklawów o długości 4,5 m (15 stóp) lub większej, powinna być nie mniejsza niż 64 mm (2,5 cala). Wielkość (ID) dystrybutora wody w przypadku autoklawów o długości mniejszej niż 4,5 m (15 stóp) nie powinna być mniejsza niż 40 mm (1,5 cala), a w przypadku autoklawów o długości 4,5 m (15 stóp) lub większych, nie powinna być mniejsza niż 50 mm (2 cale).

Metoda odpowietrzania: Zawór odpowietrzający lub kurek bezdławikowy dystrybutora wody powinien być szeroko otwarty przez co najmniej 5 minut i do osiągnięcia temperatury autoklawu wynoszącej co najmniej 107°C (225°F), lub przez co najmniej 7 minut i do temperatury co najmniej 104.5°C (220°F).

4. Odpowietrzanie poprzez pojedynczy górny odpowietrznik o średnicy 64 mm (2.5 cala) (w przypadku autoklawów o długości nie większej niż 4.5 m (15 stóp))

Specyfikacja: odpowietrznik powinien mieć ID co najmniej 64 mm (2,5 cala) i być wyposażony w zawór lub kurek bezdławikowy o średnicy co najmniej 64 mm (2,5 cala) i znajdować się w granicach 0,6 m (2 stopy) od środka autoklawu.

Metoda odpowietrzania: zawór odpowietrzający lub kurek bezdławikowy powinien być szeroko otwarty przez co najmniej 4 minuty i do osiągnięcia temperatury autoklawu wynoszącej co najmniej 104.5°C (220°F).

15.4.5.3.1.8.2 Odpowietrzanie autoklawów pionowych

1. Odpowietrzanie poprzez przelew o średnicy 40 mm (1.5 cala)

Specyfikacja: Rura przelewowa powinna mieć ID co najmniej 40 mm (1,5 cala), być wyposażona w zawór lub kurek bezdławikowy o średnicy co najmniej 40 mm (1,5 cala) i rurę o długości nie więcej niż 1,8 m (6 stóp) i średnicy 40 mm (1,5 cala) poza zaworem przed odprowadzeniem do atmosfery lub do rozdzielacza.

Metoda odpowietrzania: zawór odpowietrzający lub kurek bezdławikowy powinien być szeroko otwarty przez co najmniej 4 minuty i do osiągnięcia temperatury autoklawu wynoszącej co najmniej 103.5°C (218°F) lub przez co najmniej 5 minut i do temperatury co najmniej 101.5°C (215°F).

2. Odpowietrzanie poprzez pojedynczy odpowietrznik boczny lub górny o średnicy 25 mm (1 cal)

Specyfikacja: odpowietrznik w pokrywie lub górnej części powinien mieć ID co najmniej 25 mm (1 cal) i być wyposażony w zawór lub kurek bezdławikowy o średnicy co najmniej 25 mm (1 cal) i odprowadzać bezpośrednio do atmosfery lub do rozdzielacza.

Metoda odpowietrzania: zawór odpowietrzający lub kurek bezdławikowy powinien być szeroko otwarty przez co najmniej 5 minut i do osiągnięcia temperatury autoklawu

wynoszącej co najmniej 110°C (230°F) lub przez co najmniej 7 minut i do temperatury co najmniej 104.5°C (220°F).

Można stosować inne instalacje i procedury operacyjne, które różnią się od powyższych, pod warunkiem, że istnieją dowody na to, że możliwe jest odpowiednie odprowadzanie powietrza. Jest to określane na podstawie badania rozkładu ciepła, a uzyskane dane powinny być przechowywane w aktach przez przetwórcę.

15.4.5.3.1.9 Wloty powietrza

Autoklawy wykorzystujące powietrze do chłodzenia ciśnieniowego powinny być wyposażone w odpowiedni szczelny układ zaworów odcinania i rurociągów w przewodzie zasilania powietrzem, aby zapobiec wyciekowi powietrza do autoklawu podczas przetwarzania.

15.4.5.3.2 Autoklawy periodyczne mieszadłowe

Wszystkie autoklawy powinny być wyposażone w przyrządy i urządzenia opisane w [15.4.5.2.1](#) do [15.4.5.2.5](#) włącznie.

15.4.5.3.2.1 Wlot pary (zob. [15.4.5.3.1.2](#))

15.4.5.3.2.2 Dystrybutory pary (zob. [15.4.5.3.1.4](#))

15.4.5.3.2.3 Wyloty i usuwanie skroplin (zob. [15.4.5.3.1.5](#))

W chwili, gdy para jest włączona, należy otworzyć spust na okres wystarczający do usunięcia skroplin pary z autoklawu i zapewnić ciągłe odprowadzanie skroplin podczas działania autoklawu. Wyloty w dolnej części powłoki służą jako wskaźnik ciągłego usuwania skroplin. Operator autoklawu powinien obserwować i okresowo rejestrować działanie tego wylotu.

15.4.5.3.2.4 Sprzęt do układania pojemników (zob. [15.4.5.3.1.6](#))

15.4.5.3.2.5 Odpowietrzniki (zob. [15.4.5.3.1.7](#))

15.4.5.3.2.6 Wloty powietrza (zob. [15.4.5.3.1.9](#))

15.4.5.3.2.7 Ustalanie czasu prędkości autoklawu lub bębna

Prędkość obrotowa autoklawu lub bębna jest krytyczna i należy ją określić w planowanym procesie. Prędkość jest dostosowywana i rejestrowana po uruchomieniu autoklawu oraz w odstępach o wystarczającej częstotliwości w celu zapewnienia, że prędkość autoklawu utrzymywana jest w sposób określony w planowanym procesie. W przypadku nieumyślnej zmiany prędkości, rejestruje się ją wraz z podjętymi działaniami naprawczymi. Ponadto można użyć obrotomierza rejestrującego, aby zapewnić ciągły zapis prędkości. Prędkość jest sprawdzana przy użyciu stopera co najmniej raz na zmianę. Należy zapewnić środki zapobiegające nieautoryzowanym zmianom prędkości autoklawów.

15.4.5.3.3 Autoklawy ciągle mieszadłowe (np. FMC)

Wszystkie autoklawy powinny być wyposażone w przyrządy i urządzenia opisane w [15.4.5.2.1](#) do [15.4.5.2.5](#) włącznie.

15.4.5.3.3.1 Wlot pary (zob. [15.4.5.3.1.2](#))

15.4.5.3.3.2 Dystrybutory pary (zob. [15.4.5.3.1.4](#))

15.4.5.3.3.3 Wyloty i usuwanie skroplin (zob. [15.4.5.3.2.3](#))

15.4.5.3.3.4 Odpowietrzniki (zob. [15.4.5.3.1.7](#))

15.4.5.3.3.5 Ustalanie czasu prędkości autoklawu lub bębna (zob. [15.4.5.3.2.7](#))

15.4.5.3.4 Autoklawy hydrostatyczne (np. Stork)

15.4.5.3.4.1 Termometry wskaźnikowe (zob. [15.4.5.2.1](#))

Termometry powinny znajdować się w zbieralniku pary w pobliżu granicy rozdziału pary i wody, a najlepiej również na górze zbieralnika. W przypadku gdy planowany proces określa utrzymanie poszczególnych temperatur wody w hydrostatycznych słupach wody, co najmniej jeden termometr wskaźnikowy powinien znajdować się w każdym hydrostatycznym słupie wody, tak aby mógł dokładnie zmierzyć temperaturę wody i można było łatwo go odczytać.

15.4.5.3.4.2 Urządzenie rejestrujące temperaturę/czas (zob. [15.4.5.2.2](#))

Sonda rejestratora temperatury musi być zamontowana w obrębie zbieralnika pary lub właściwie przymocowana do zbieralnika. Dodatkowe sondy rejestratora temperatury powinny zostać zainstalowane w hydrostatycznych słupach wody, jeśli planowany proces określa utrzymanie określonych temperatur w tych hydrostatycznych słupach wody.

15.4.5.3.4.3 Manometry (zob. [15.4.5.2.3](#))

15.4.5.3.4.4 Kontrolery pary (zob. [15.4.5.2.4](#))

15.4.5.3.4.5 Wlot pary (zob. [15.4.5.3.1.2](#))

15.4.5.3.4.6 Wyloty

Wyloty powinny mieć odpowiednią wielkość np. 3 mm (1/8 cala) oraz położenie i muszą być całkowicie otwarte w trakcie całego procesu, w tym czasu osiągnięcia odpowiedniej temperatury i muszą być odpowiednio umieszczone w komorze lub komorach parowych, w celu usunięcia powietrza, które może dostać się wraz z parą.

15.4.5.3.4.7 Odpowietrzanie

Przed rozpoczęciem operacji przetwarzania, komora parowa lub komory są odpowietrzane, aby zapewnić usunięcie powietrza.

15.4.5.3.4.8 Prędkość prędośnika

Prędkość prędośnika pojemników określona jest w planowanym procesie i ustalana za pomocą dokładnego stopera i rejestrowana na początku przetwarzania oraz w odstępach o wystarczającej częstotliwości, aby zapewnić, że prędkość prędośnika jest utrzymywana zgodnie z ustaleniami. Do zatrzymania prędośnika i ostrzegania o spadku temperatury poniżej określonej w zaplanowanym procesie należy użyć automatycznego urządzenia. Zapewnia się środki zapobiegające nieautoryzowanym zmianom prędkości. Dodatkowo można zastosować urządzenie rejestrujące w celu zapewnienia ciągłego zapisu prędkości.

15.4.5.4 Przetwarzanie ciśnieniowe w wodzie

15.4.5.4.1 Autoklawy periodyczne, bez mieszania

15.4.5.4.1.1 Termometr wskaźnikowy (zob. [15.4.5.2.1](#))

Zbiorniki termometrów wskaźnikowych powinny być umiejscowione w taki sposób, aby w trakcie całego procesu znajdowały się pod powierzchnią wody. W przypadku autoklawów poziomych jest to położenie z boku w środku, a zbiorniki termometru wkłada się bezpośrednio do powłoki autoklawu. W autoklawach pionowych i poziomych zbiorniki termometru bezpośrednio zanurzają się w wodzie na co najmniej 5 cm (2 cale).

15.4.5.4.1.2 Urządzenie rejestrujące temperaturę/czas (zob. [15.4.5.2.2](#))

Jeżeli autoklaw wyposażony jest w urządzenie rejestrujące temperaturę, zbiornik termometru wskaźnikowego znajduje się w miejscu przylegającym do termometru wskaźnikowego lub w miejscu, które odpowiednio odzwierciedla najniższą temperaturę w autoklawie. W każdym przypadku należy uważać, aby para nie uderzyła bezpośrednio w zbiornik kontrolera.

15.4.5.4.1.3 Manometr (zob. [15.4.5.2.3](#))

15.4.5.4.1.4 Ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa (zob. [15.4.5.2.5](#))

15.4.5.4.1.5 Ciśnieniowy zawór kontrolny

Oprócz ciśnieniowego zaworu bezpieczeństwa na linii przelewu należy zainstalować regulowany ciśnieniowy zawór kontrolny o pojemności wystarczającej do zapobiegania niepożądanemu wzrostowi ciśnienia w autoklawie, nawet gdy zawór wodny jest szeroko otwarty. Zawór ten kontroluje również maksymalny poziom wody w autoklawie. Zawór musi być odpowiednio osłonięty, aby zapobiec zablokowaniu przez pływające pojemniki lub odpady.

15.4.5.4.1.6 Rejestrator ciśnienia

Konieczny jest rejestrator ciśnienia i można go połączyć z kontrolerem ciśnienia.

15.4.5.4.1.7 Kontroler pary (zob. [15.4.5.2.4](#))

15.4.5.4.1.8 Wlot pary

Wlot pary musi być wystarczająco duży, aby zapewnić wystarczającą ilość pary do prawidłowego działania autoklawu.

15.4.5.4.1.9 Rozprowadzanie pary (zob. [15.4.5.3.1.3](#))

Para rozprowadzana jest od spodu autoklawu, chyba że wprowadzana jest do wody podczas recyrkulacji poza autoklawem, w sposób zapewniający równomierny rozkład ciepła w całym autoklawie.

15.4.5.4.1.10 Wsporniki dla koszy (zob. [15.4.5.3.1.3](#))

15.4.5.4.1.11 Sprzęt do układania pojemników

Kosze, tace, gondole, separatory itp., gdy stosowane są do utrzymywania pojemników na produkty, powinny być skonstruowane w taki sposób, aby woda grzewcza mogła odpowiednio krążyć wokół pojemników podczas czasu osiągnięcia odpowiedniej temperatury i sterylizacji.

Wymagane będzie specjalne wyposażenie w celu zapewnienia, że grubość napełnionych elastycznych pojemników nie przekroczy wartości wyszczególnionych w planowanym procesie oraz że nie ulegną one przemieszczeniu i nakładaniu się na siebie w trakcie procesu obróbki termicznej.

15.4.5.4.1.12 Zawór spustowy

Należy stosować osłonięty, niezatykający się, wodoszczelny zawór.

15.4.5.4.1.13 Poziom wody

Podczas działania należy zapewnić środki określania poziomu wody w autoklawie (np. za pomocą wodowskazu lub zaworu spustowego). Woda powinna odpowiednio zakrywać górną warstwę pojemników podczas całego czasu osiągnięcia odpowiedniej temperatury, sterylizacji i chłodzenia. Poziom wody wynosi co najmniej 15 cm (6 cali) nad górną warstwę pojemników na produkty w autoklawie.

15.4.5.4.1.14 Dostarczanie powietrza i środki kontroli

W przypadku zarówno autoklawów poziomych, jak i pionowych do przetwarzania ciśnieniowego w wodzie należy zapewnić środki wprowadzenia sprężonego powietrza przy odpowiednim ciśnieniu i szybkości. Ciśnienie w autoklawie kontrolowane jest za pomocą automatycznej jednostki kontroli ciśnienia. Na przewodzie zasilania powietrzem należy zainstalować zawór zwrotny, aby zapobiec przedostawaniu się wody do układu. Cyrkulację powietrza lub wody należy utrzymywać w sposób ciągły podczas całego czasu osiągnięcia odpowiedniej temperatury, sterylizacji i chłodzenia. Powietrze jest zazwyczaj wprowadzane wraz z parą, aby zapobiec „uderzeniu pary”. Jeżeli powietrze jest wykorzystywane do wspierania cyrkulacji, należy je wprowadzać do przewodu parowego w punkcie między autoklawem a zaworem kontroli pary w dolnej części autoklawu.

15.4.5.4.1.15 Wprowadzenie wody chłodzącej

W autoklawach przetwarzających słoiki szklane wodę chłodzącą należy wprowadzać w sposób, który pozwala uniknąć bezpośredniego uderzenia w słoiki, w celu zapobiegania uszkodzeniu przez szok termiczny.

15.4.5.4.1.16 Wolna przestrzeń w autoklawie

Ciśnienie powietrza w wolnej przestrzeni w autoklawie kontrolowane jest przez cały proces.

15.4.5.4.1.17 Cyrkulacja wody

Wszystkie systemy cyrkulacji wody, z użyciem pomp lub powietrza, wykorzystywane do dystrybucji ciepła, instalowane są w taki sposób, aby zachować równomierny rozkład temperatury w całym autoklawie. Podczas każdego cyklu przetwarzania należy przeprowadzać kontrole pod kątem prawidłowego działania, na przykład systemy alarmowe wskazujące na awarię cyrkulacji wody.

15.4.5.4.2 Autoklawy periodyczne mieszadłowe

15.4.5.4.2.1 Termometr wskaźnikowy (zob. [15.4.5.2.1](#) and [15.4.5.3.1.1](#))

15.4.5.4.2.2 Urządzenie rejestrujące temperaturę/czas (zob. [15.4.5.2.2](#))

Sonda termometru wskaźnikowego powinna przylegać do zbiornika termometru wskaźnikowego.

15.4.5.4.2.3 Manometry (zob. [15.4.5.2.3](#))

15.4.5.4.2.4 Ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa (zob. [15.4.5.2.5](#))

15.4.5.4.2.5 Ciśnieniowy zawór kontrolny (zob. [15.4.5.4.1.5](#))

15.4.5.4.2.6 Rejestrator ciśnienia (zob. [15.4.5.4.1.6](#))

15.4.5.4.2.7 Kontroler pary (zob. [15.4.5.2.4](#))

15.4.5.4.2.8 Wlot pary (zob. [15.4.5.3.1.2](#))

15.4.5.4.2.9 Dystrybutor pary (zob. [15.4.5.3.1.1](#))

15.4.5.4.2.10 Zawór spustowy (zob. [15.4.5.4.1.12](#))

15.4.5.4.2.11 Wskaźnik poziomu wody (zob. [15.4.5.4.1.13](#))

15.4.5.4.2.12 Dostarczanie powietrza i środki kontroli (zob. [15.4.5.4.1.14](#))

15.4.5.4.2.13 Wprowadzanie wody chłodzącej (zob. [15.4.5.4.1.15](#))

15.4.5.4.2.14 Cyrkulacja wody (zob. [15.4.5.4.1.17](#))

15.4.5.4.2.15 Ustalanie czasu prędkości autoklawu (zob. [15.4.5.3.2.7](#))

15.4.5.5 Przetwarzanie ciśnieniowe w mieszaninach pary i powietrza (np. autoklaw Lagarde)

Zarówno rozkład temperatury, jak i szybkość transferu ciepła są niezwykle ważne w działaniu autoklawów parowo-powietrznych. W celu zapobiegania powstawaniu stref niskich temperatur, należy zapewnić środek cyrkulacji mieszanin pary i powietrza. Stosowany system cyrkulacji powinien zapewniać akceptowalne rozprowadzanie ciepła zgodnie z odpowiednimi badaniami. Działanie systemu przetwarzania jest takie samo, jak wymagana w planowanym procesie. Kontroler rejestracji ciśnienia kontroluje wlot powietrza i wylot mieszaniny pary i powietrza. Ze względu na różnorodność istniejących modeli, należy zwrócić się do producenta sprzętu i do instytucji posiadającej jurysdykcję w zakresie szczegółów instalacji, działania i kontroli. Niektóre elementy wyposażenia mogą być wspólne dla tych, które zostały już opisane w niniejszym Kodeksie i istotne mogą być podane standardy mogą być istotne.

15.4.5.6 Systemy aseptycznego przetwarzania i pakowania

15.4.5.6.1 Sprzęt i obsługa sterylizacji produktów

15.4.5.6.1.1 Urządzenie wskazujące temperaturę (zob. [15.4.5.2.1](#))

Urządzenie musi być zainstalowane na wylocie części utrzymywania produktów w taki sposób, aby nie zakłócało przepływu produktu.

15.4.5.6.1.2 Urządzenie rejestrujące temperaturę (zob. [15.4.5.2.2](#))

Czujnik temperatury musi znajdować się w sterylizowanym produkcie przy wylocie części utrzymywania produktów w taki sposób, aby nie zakłócał przepływu produktu.

15.4.5.6.1.3 Rejestrator i kontroler temperatury

Dokładny rejestrator-kontroler temperatury powinien być umieszczony w sterylizatorze produktu przy wylocie z podgrzewacza w taki sposób, aby nie zakłócać przepływu produktu. Musi on w stanie zapewnić utrzymanie pożądanej temperatury sterylizacji produktu.

15.4.5.6.1.4 Regeneratory typu produkt do produktu

W przypadku stosowania regeneratora typu „produkt do produktu” do ogrzewania zimnego niesterylizowanego produktu wchodzącego do sterylizatora za pomocą systemu wymiany ciepła, musi on być opracowany, eksploatowany i kontrolowany w taki sposób, aby ciśnienie sterylizowanego produktu w regeneratorze było większe niż ciśnienie jakiegokolwiek niesterylizowanego produktu. Gwarantuje to, że wszelkimi wyciekami w regeneratorze będą wycieki ze sterylizowanego produktu do niesterylizowanego produktu.

15.4.5.6.1.5 Rejestrator-kontroler ciśnienia różnicowego

W przypadku stosowania regeneratora typu „produkt do produktu”, na regeneratorze należy zainstalować dokładny rejestrator-kontroler ciśnienia różnicowego. Podziały skali muszą być łatwe do odczytania i nie przekraczać 14 kPa (2 psi) w skali roboczej nie większej niż 140 kPa (20 psi). Kontroler testowany jest pod kątem dokładności względem określonego, dokładnego, standardowego wskaźnika ciśnienia, przy instalacji i co najmniej raz na trzy miesiące działania, lub częściej, jak to może być konieczne dla zapewnienia jego dokładności. Jeden czujnik ciśnienia należy zainstalować na wylocie regeneratora produktu sterylizowanego, a drugi na wlocie do regeneratora produktu niesterylizowanego.

15.4.5.6.1.6 Pompa dozująca

Pompa dozująca powinna być umieszczona w górę od części utrzymywania produktów i odpowiednio obsługiwana w celu utrzymania wymaganej prędkości przepływu produktu. Należy zapewnić środki zapobiegające nieautoryzowanym zmianom prędkości. Prędkość przepływu produktu, która jest krytycznym czynnikiem kontrolującym czas utrzymywania sterylizacji, należy sprawdzać z wystarczającą częstotliwością w celu zapewnienia, że jest ona taka, jak określono w planowanym procesie.

15.4.5.6.1.7 Część utrzymywania produktów

Część sterylizatora służąca do utrzymywania produktów powinna być zaprojektowana w sposób zapewniający ciągłe utrzymywanie produktu, w tym cząstek stałych, przez co najmniej minimalny czas utrzymywania określony w planowanym procesie. Jest ona nachylona w górę o co najmniej 2,0 cm/m (0,25 cala/stopa). Część utrzymywania powinna być tak zaprojektowana, aby nie można było ogrzewać żadnej części między wejściem a wyjściem produktu.

15.4.5.6.1.8 Rozpoczęcie

Przed rozpoczęciem aseptycznych procesów przetwarzania, sterylizator produktów należy doprowadzić do stanu sterylności komercyjnej.

15.4.5.6.1.9 Spadek temperatury w części utrzymywania produktów

Gdy temperatura produktu w części utrzymywania spada poniżej temperatury określonej w planowanym procesie, produkt w części utrzymywania i wszelkie dotknięte części są kierowane

do recyrkulacji lub odpadów, a system powraca do stanu sterylności komercyjnej, zanim zostanie wznowiony przepływ do napełniarki.

15.4.5.6.1.10 Utrata właściwego ciśnienia w regeneratorze

W przypadku wykorzystania regeneratora produkt może stracić sterylność, gdy ciśnienie sterylizowanego produktu w regeneratorze jest o mniej niż 7 kPa (1 psi) wyższe niż ciśnienie niesterylizowanego produktu. Przepływ produktów kierowany jest albo do odpadów, albo do recyrkulacji do momentu skorygowania przyczyny niewłaściwego stosunku ciśnieniowego i przywrócenia systemu (-ów) podlegających usterce do stanu sterylności komercyjnej.

15.4.5.6.2 Operacje sterylizacji, napełniania i zamykania pojemników z produktem

15.4.5.6.2.1 Urządzenia rejestrujące

Systemy sterylizacji pojemników i zamknięć, jak również napełniania i zamykania, powinny być oprzyrządowane w celu wykazania osiągnięcia i utrzymania planowanych warunków. Podczas wstępnej sterylizacji, jak również produkcji, należy stosować automatyczne urządzenia rejestrujące do rejestracji, w stosownych przypadkach, wskaźników przepływu mediów sterylizacyjnych i/lub temperatury. W przypadku gdy do sterylizacji pojemników stosuje się system wsadowy, należy rejestrować warunki sterylizacji.

15.4.5.6.2.2 Metody ustalania czasu

Należy stosować metody albo czasu utrzymywania pojemników i zamknięć, w stosownych przypadkach, jak określono w planowanym procesie, lub w celu kontroli cyklu sterylizacji w tempie określonym w planowanym procesie. Należy zapewnić środki w celu zapobiegania nieautoryzowanym zmianom prędkości.

15.4.5.6.2.3 Rozpoczęcie

Przed rozpoczęciem napełniania, zarówno pojemnik, jak i system sterylizacji zamknięć oraz system napełniania i zamykania produktu należy doprowadzić do stanu sterylności komercyjnej.

15.4.5.6.2.4 Utrata sterylności

W przypadku utraty sterylności, system(-y) należy doprowadzić do stanu sterylności komercyjnej przed wznowieniem operacji.

15.4.5.7 Sterylizatory płomieniowe, sprzęt i procedury

Prędkość prędośnika pojemników określana jest w planowanym procesie. Prędkość prędośnika pojemników mierzona i rejestrowana jest na początku operacji i w odstępach czasu o wystarczającej częstotliwości, aby zapewnić, że prędkość prędośnika jest zgodna z prędkością określoną w planowanym procesie. Alternatywnie można użyć obrotomierza rejestrującego, aby zapewnić ciągły zapis prędkości. Prędkość jest sprawdzana przy użyciu stopera co najmniej raz na zmianę. Należy zapewnić środki zapobiegające nieautoryzowanym zmianom prędkości prędośnika. Temperaturę powierzchni co najmniej jednego pojemnika z każdego kanału prędośnika mierzy się i rejestruje na końcu sekcji wstępnego ogrzewania oraz pod koniec okresu utrzymywania w odstępach o odpowiedniej częstotliwości, aby zapewnić utrzymanie temperatur określonych w planowanym procesie.

15.4.5.8 Inne systemy

Systemy przetwarzania termicznego produktów spożywczych o niskiej kwasowości i zakwaszanych produktów spożywczych o niskiej kwasowości w hermetycznie zamkniętych pojemnikach są zgodne z obowiązującymi wymogami niniejszego rozdziału i zapewniają, że metody i środki kontroli wykorzystywane do produkcji, przetwarzania i/lub pakowania takich produktów spożywczych są stosowane i zarządzane w sposób odpowiedni do osiągnięcia sterylności komercyjnej.

15.4.6 Ocena odchyień podczas przetwarzania termicznego

Ilekcroć zapisy monitorowania w trakcie procesu, kontrola procesora lub inne środki ujawnią, że produkt spożywczy o niskiej kwasowości lub system pojemników został poddany przetwarzaniu termicznemu lub sterylizacji w stopniu mniejszym niż przewidziano w planowanym procesie, lub gdy jakikolwiek czynnik krytyczny nie spełnia wymogów dotyczących tego czynnika określonych w planowanym procesie, uznaje się to za odchylenie od przetwarzania lub odchylenia od procesu. Odchylenia od przetwarzania (lub odchylenia od procesu) traktowane są zgodnie z następującymi ustępami:

1. Odchylenia zidentyfikowane w procesie:

Jeżeli odchylenia odnotowano w dowolnym momencie przed zakończeniem zamierzonego planowanego procesu, przetwórcą:

1. natychmiast ponownie przetwarza produkt przy użyciu pełnego planowanego procesu; lub
2. stosuje odpowiedni alternatywny planowany proces, pod warunkiem że taki planowany proces został ustalony zgodnie z sekcją 15.4.4. Taki proces alternatywny powinien być łatwo dostępny dla kontrolera na jego żądanie; lub
3. zatrzymuje produkt, którego dotyczy odchylenie, i poddaje odchylenie pod ocenę właściwego(-ych) eksperta(-ów) ds. przetwarzania zgodnie z procedurami uznanymi za odpowiednie do wykrycia jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Po zakończeniu oceny należy dokonać rejestru w zakresie postępowania z każdym odchyleniem. Takie rejestry obejmują co najmniej odpowiednie rejestry dotyczące przetwarzania i produkcji, pełny opis podjętych działań naprawczych, raport z oceny oraz zagospodarowanie produktu, którego dotyczy problem. Rejestry takie są przechowywane w osobnym pliku lub dzienniku i udostępniane kontrolerowi na żądanie.

2. Odchylenia zidentyfikowane podczas przeglądu rejestrów:

Zawsze gdy odchylenie odnotowano podczas przeglądu dokumentacji przetwarzania i produkcji, przetwórcą zatrzymuje produkt, którego dotyczy odchylenie, i poddaje odchylenie pod ocenę właściwego(-ych) eksperta(-ów) ds. przetwarzania zgodnie z procedurami uznanymi za odpowiednie do wykrycia jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia publicznego. Po zakończeniu oceny należy dokonać rejestru w zakresie postępowania z każdym odchyleniem. Takie rejestry obejmują co najmniej odpowiednie rejestry dotyczące przetwarzania i produkcji, pełny opis podjętych działań

naprawczych, raport z oceny oraz zagospodarowanie produktu, którego dotyczy problem. Rejestry takie są przechowywane w osobnym pliku lub dzienniku i udostępniane kontrolerowi na żądanie.

W przypadku postoju autoklawów ciągłych mieszadłowych można ustanowić planowane procedury awaryjne w celu umożliwienia kompensacji odchyłeń temperatur, aby nie przekroczyć 50°C (120°F). Takie planowane procesy muszą być ustalone zgodnie z podsekcją 15.4.4 niniejszego dokumentu.

15.4.7 Chłodzenie

Aby uniknąć psucia się produktu wskutek działania mikroorganizmów ciepłolubnych i/lub pogorszenia właściwości organoleptycznych, pojemniki należy jak najszybciej schładzać do temperatury wewnętrznej około 40°C (105°F). W praktyce w tym celu stosuje się chłodzenie wodą. Dalsze chłodzenie odbywa się na powietrzu, aby odparować przylegającą warstwę wody. Pomaga to zapobiegać zarówno zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu, jak i korozji. Jeśli jest to wskazane, podczas chłodzenia można zastosować dodatkowe ciśnienie w celu skompensowania wewnętrznego ciśnienia w pojemniku na początku chłodzenia, aby zapobiec deformacji lub wyciekom z pojemników. Może to zminimalizować poprzez zrównanie nadciśnienia z wewnętrznym ciśnieniem w pojemniku. Jeśli nie ma to niekorzystnego wpływu na szczelność pojemnika, do chłodzenia można wykorzystać wodę lub powietrze pod ciśnieniem atmosferycznym. Dodatkowe ciśnienie jest zazwyczaj osiągane dzięki wprowadzeniu wody lub sprężonego powietrza do autoklawu pod ciśnieniem. Należy przestrzegać instrukcji producentów dotyczących pojemników i zamknięć. W celu zmniejszenia wstrząsu termicznego pojemników szklanych temperatura środka chłodzącego w autoklawie powinna być powoli zmniejszana w początkowej fazie chłodzenia.

Samo chłodzenie powietrzem może być stosowane względem produktów, w których psucie się wskutek działania mikroorganizmów ciepłolubnych nie stanowi problemu.

15.4.7.1 Jakość wody chłodzącej

Choć pojemniki można normalnie uznać za hermetycznie zamknięte, niewielka liczba pojemników może przeciekać w trakcie chłodzenia, głównie ze względu na naprężenia mechaniczne i ciśnienie różnicowe. Dlatego też woda chłodząca powinna mieć niską zawartość mikroorganizmów (na przykład, całkowita liczba kolonii mezofilnych tlenowców powinna wynosić mniej niż 500 jednostek tworzących kolonię (jtk)/ml). Należy prowadzić ewidencję w celu wykazania, że woda chłodząca odznacza się akceptowalną jakością mikrobiologiczną (zob. 3.4.2, dla częstotliwości badań i norm).

Wodę spełniającą standardy w 3.4.2. (Rozdział 3), włączając w to łączną liczbę bakterii, można stosować do chłodzenia w autoklawach podczas dalszej obróbki.

Jeżeli woda, która ma być użyta do chłodzenia, nie jest zgodna z tą specyfikacją mikrobiologiczną, co ma miejsce wtedy, kiedy puszkę są chłodzone w kanale chłodzącym lub gdy woda chłodząca poddawana jest recyrkulacji, należy ją oczyścić w sposób gwarantujący, że w czasie użytkowania spełni specyfikację. O ile powszechnie stosuje się chlorowanie jako skuteczne oczyszczanie, to można również stosować inne sposoby, takie jak ozon, związki jodu, itp. Kontroler, który ma poważne wątpliwości co do jakości mikrobiologicznej wody

chłodzącej, może żądać pobrania próbek dla potrzeb analizy mikrobiologicznej (liczba bakterii z grupy coli, łączna liczba bakterii).

15.4.7.1.1 Oczyszczanie przez chlorowanie

Chlor należy dokładnie wymieszać z wodą do poziomu wystarczającego do zmniejszenia zanieczyszczenia do dopuszczalnego limitu (20-minutowy czas kontaktu przy odpowiednim pH i temperaturze jest zwykle uważany za właściwy. W pewnych okolicznościach można stosować krótszy czas kontaktu). Wpływ na jakość mikrobiologiczną wody chłodzącej należy określić i uznać za akceptowalny. Wszystkie wyniki należy rejestrować.

Adekwatność odpowiedniego oczyszczania z użyciem chloru można ustalić poprzez:

1. obecność wymiernego resztkowego wolnego chloru w wodzie pod koniec czasu kontaktu;
2. wykrywalne ilości resztkowego wolnego chloru w wodzie po jej zastosowaniu do chłodzenia pojemników. (resztkowa zawartość wolnego chloru wynosząca od 0,5 do 2 ppm jest zwykle uważana za właściwą. Nadmiar chloru może przyspieszyć korozję niektórych elementów metalowych; oraz
3. niską zawartość mikroorganizmów w wodzie w punkcie użytkowania.

Po ustaleniu odpowiedniego systemu, adekwatność oczyszczania wskazywana jest przez pomiar i rejestrację resztkowego wolnego chloru zgodnie z powyższym punktem b). Ponadto mierzy się i rejestruje temperaturę i pH wody, ponieważ wyraźne zmiany uprzednio ustalonych wartości referencyjnych mogą negatywnie wpływać na działanie dezynfekcyjne dodanego chloru.

Ilość chloru wymaganego do odpowiedniej dezynfekcji będzie zależeć od zapotrzebowania wody na chlor, jej pH i temperatury. W przypadku gdy jako źródło dostaw wody wykorzystywana jest woda o wysokim stopniu zanieczyszczenia organicznego (np. woda powierzchniowa), zazwyczaj konieczne jest zapewnienie odpowiedniego oczyszczania w celu oddzielenia zanieczyszczeń, przed dezynfekcją z użyciem chloru, zmniejszając w ten sposób nadmierne zapotrzebowanie na chlor. Recyrkulowana woda chłodząca może stopniowo zwiększać swoje obciążenie organiczne i konieczne może być zmniejszenie tego obciążenia za pomocą separacji lub w inny sposób. Jeżeli pH wody chłodzącej jest wyższe niż 7,0 lub jej temperatura jest wyższa niż 30°C, konieczne może być zwiększenie minimalnego czasu kontaktu lub stężenia chloru w celu uzyskania właściwej dezynfekcji. Podobne działania mogą być konieczne przy dezynfekcji wody za pomocą środków innych niż dodanie chloru.

Istotne jest, aby zbiorniki do przechowywania wody chłodzącej były zbudowane z nieprzepuszczalnych materiałów i chronione za pomocą szczelnych pokryw, co tym samym zapobiega zanieczyszczeniu wody przez wyciek, wtargnięcie wód powierzchniowych lub inne źródła zanieczyszczenia. Zbiorniki te muszą być również wyposażone w przegrody lub inne środki zapewniające dokładne wymieszanie wody i chloru lub innych środków odkażających. Muszą one mieć wystarczającą pojemność do zapewnienia minimalnego czasu przebywania. Szczególną uwagę należy zwrócić na umiejscowienie rur wlotowych i wylotowych w celu zapewnienia, że cała woda jest zgodna z uprzednio ustalonym wzorcem przepływu w zbiorniku. Zbiorniki i układy chłodzące należy okresowo opróżniać, czyścić i ponownie napełniać, aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się substancji organicznych i mikrobiologicznych. Należy prowadzić ewidencję tych procedur.

Pomiary zawartości mikrobiologicznej i chloru lub alternatywnych poziomów środków odkażających należy przeprowadzać z wystarczającą częstotliwością, aby umożliwić właściwą kontrolę jakości wody chłodzącej.

15.4.8 Poprocesowa obsługa pojemników

Niewielka część pojemników prawidłowo wykonanych i zamkniętych może być narażona na tymczasowe wycieki (mikrowycieki) na późniejszych etapach chłodzenia i tak długo, jak zewnętrzna strona puszek i ich szwów pozostaje mokra. Ryzyko mikrowycieku może ulec zwiększeniu, jeżeli słaba jakość szwów i niewłaściwie zaprojektowane przenośniki, obsługa, oznakowanie i pakowanie mogą doprowadzić do zwiększonego niewłaściwego postępowania z puszkami. Gdy występuje taki wyciek, woda na puszcze stanowi źródło i środek przeniesienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego z powierzchni przenośnika i sprzętu na obszary na lub w pobliżu szwów puszki. Aby kontrolować zanieczyszczenie spowodowane przez wyciek, należy zapewnić, że:

1. puszki po przetworzeniu zostaną jak najszybciej osuszone;
2. systemy i sprzęt do przenoszenia są zaprojektowane w celu zminimalizowania niewłaściwego postępowania; oraz
3. powierzchnie przenośników i sprzętu zostaną skutecznie oczyszczone i zdezynfekowane.

Podobna sytuacja może dotyczyć słoików szklanych.

Obszar poprocesowy powinien być skutecznie oddzielony od obszaru surowej żywności w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego. Należy również podjąć środki ostrożności (tj. zawiadomienia umieszczone w obszarach krytycznych) w celu zapewnienia, że personel z obszarów surowej żywności nie posiada niekontrolowanego dostępu do obszaru poprocesowego.

Generalnie, tymczasowe wycieki nie stanowią problemu w przypadku prawidłowo uformowanych zgrzewów termicznych na pojemnikach pół-sztywnych i elastycznych. Jednakże wyciek może nastąpić poprzez wadliwe zgrzewy i perforacje w korpusach pojemników. Dlatego wymogi w zakresie suszenia pojemników, minimalizacji niewłaściwego postępowania oraz zapewnienia skutecznego czyszczenia i dezynfekcji systemów przenośników są w równym stopniu stosowane do tych rodzajów pojemników.

15.4.8.1 Rozładunek kosza autoklawu

Aby zminimalizować skażenie spowodowane przez wyciek, przetworzonych pojemników nie należy obsługiwać ręcznie, jeśli wciąż są mokre.

Przed rozładunkiem koszy autoklawu należy odprowadzić wodę z powierzchni pojemników. W wielu przypadkach można to uzyskać przechylając kosze autoklawu w największym możliwym stopniu i dając wodzie wystarczająco dużo czasu na odciek. Pojemniki powinny pozostać w koszach aż do wyschnięcia przed ręcznym rozładunkiem. Ręczny rozładunek mokrych pojemników stanowi ryzyko zanieczyszczenia organizmami wywołującymi zatrucia pokarmowe, które mogą zostać przeniesione z rąk na pojemnik.

15.4.8.2 Suszenie pojemników

Tam, gdzie to właściwe, należy wykazać, że suszarki nie mogą uszkodzić ani zanieczyścić pojemników i są łatwo dostępne w celu rutynowego czyszczenia i dezynfekcji. Nie wszystkie suszarki spełniają te wymogi. Urządzenie suszące należy wdrożyć na linii jak najszybciej po schłodzeniu.

Operacje oznakowania i pakowania należy rozważać dopiero po wysuszeniu pojemników.

Suszarki nie usuwają wszystkich pozostałości wody chłodzącej z zewnętrznych powierzchni pojemnika, ale znacznie skracają czas, przez jaki pojemniki pozostają mokre. Skraca to długość przenośnika po osuszeniu, który ulega zamoczeniu w czasie produkcji i wymaga dodatkowych środków czyszczenia i dezynfekcji.

Suszenie pojemników przetwarzanych wsadowo może zostać przyspieszone dzięki zanurzeniu napełnionych koszy autoklawu w zbiorniku z odpowiednim środkiem zwilżającym. Po zanurzeniu (15 sekund) kosze należy przechylić i pozwolić im odcieknąć. Istotne jest, aby roztwór środka zwilżającego był przechowywany w temperaturze nie niższej niż 80°C w celu uniknięcia skażenia mikrobiologicznego i aby wymieniany był pod koniec każdej zmiany.

15.4.8.3 Niewłaściwe postępowanie z pojemnikami

Wstrząsy mechaniczne lub niewłaściwe postępowanie spowodowane są przede wszystkim obijaniem się pojemników o siebie (na przykład na przenośnikach grawitacyjnych), lub naciskaniem na siebie (na przykład, gdy nagromadzenie pojemników na przenośnikach kablowych prowadzi do wytworzenia nadmiernego ciśnienia). Niewłaściwe postępowanie może również zostać spowodowane przez uderzanie pojemników o wystające części systemów przenośnikowych. Takie wstrząsy mechaniczne mogą spowodować czasowe lub stałe wycieki i spowodować skażenie, jeśli pojemniki są mokre.

Należy zwrócić szczególną uwagę na konstrukcję, układ, działanie i konserwację systemów przenośnikowych, jeśli niewłaściwe postępowanie ma zostać zredukowane do minimum. (jedną z najczęstszych usterek konstrukcyjnych są niepotrzebne zmiany w wysokości różnych części systemu przenośnikowego. W przypadku prędkości linii powyżej 300 CPM (pojemniki na minutę), zalecane są wielorzędowe systemy przenośnikowe w połączeniu ze stołami zbiorczymi dla pojemników. Należy zainstalować czujniki, aby umożliwić zatrzymanie przenośnika w przypadku nadmiernego nagromadzenia pojemników). Słaba jakość szwów w połączeniu z nieodpowiednio zaprojektowanym, wyregulowanym lub utrzymywanym sprzętem do układania, oznakowania i pakowania zwiększa ryzyko mikrowycieków. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec niewłaściwemu postępowaniu z pojemnikami szklanymi i ich zamknięciami, a także z pojemnikami pół-sztywnymi i elastycznymi.

Niewłaściwe postępowanie z pojemnikami pół-sztywnymi i elastycznymi może prowadzić do perforacji pojemnika lub do pęknięcia w wyniku zginania w przypadku torebek. Dlatego też nie należy dopuścić do tego, aby takie pojemniki spadły lub ześliznęły się z jednej części na inną część systemu przenośnikowego.

15.4.8.4 Poprocesowe czyszczenie i dezynfekcja

Każdy przenośnik pojemników lub powierzchnia sprzętu, które są mokre w okresach produkcji, umożliwią szybki wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych, chyba że są skutecznie czyszczone co najmniej raz na 24 godziny, a ponadto regularnie dezynfekowane w okresach

produkcji. Chlor w wodzie chłodzącej osadzony na tych powierzchniach z chłodzonych puszek nie jest odpowiednim środkiem odkażającym. Każdy ustanowiony program czyszczenia i dezynfekcji poddawany jest starannej ocenie w celu zapewnienia, że obciążenia mikrobiologiczne są zredukowane do minimum, zanim program zostanie przyjęty jako rutynowa procedura. Ocena ciągłej skuteczności programów poprocesowego czyszczenia i dezynfekcji może zostać ustanowiona wyłącznie w drodze monitorowania bakteriologicznego.

Systemy i urządzenia przenośnikowe poddawane są krytycznej analizie z myślą o wymianie nieodpowiednich materiałów. Nie należy stosować materiałów porowatych, a powierzchnie, które stają się porowate, mocno skorodowane lub uszkodzone, należy naprawić lub wymienić.

Wszyscy pracownicy są w pełni świadomi znaczenia higieny osobistej i właściwych nawyków w odniesieniu do poprocesowej obsługi pojemników.

Obszary po chłodzeniu sterylizatorów ciągłych, w tym sterylizatorów hydrostatycznych, mogą stanowić stałe źródła wysokich stężeń bakterii, chyba że zostaną podjęte rygorystyczne środki w celu ich regularnego czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć nagromadzenia się mikroorganizmów.

Jeżeli pojemniki mają zostać owinięte folią, owinięcie wtórne powinno zostać umieszczone wyłącznie na suchym pojemniku. Ogólnie rzecz biorąc, pojemniki elastyczne i pół-szttywne należy owinać w celu ochrony przed perforacją lub pękaniem podczas transportu i obsługi.

15.5 Zapewnienie jakości

Istotne jest, aby planowane procesy zostały właściwie ustanowione, były odpowiednio stosowane, dostatecznie nadzorowane i udokumentowane dla potrzeb jednoznacznego zapewnienia, że wymogi zostały spełnione. Zapewnienia te dotyczą również operacji nakładania szwów i zgrzewania. Ze względów praktycznych i statystycznych analiza produktu końcowego sama w sobie nie wystarczy do monitorowania adekwatności planowanych procesów.

15.5.1 Rejestry przetwarzania i produkcji

Należy przechowywać stałe, czytelne i opatrzone datą rejestry czasu, temperatury, kodów i innych istotnych szczegółów dotyczących każdego załadunku do autoklawu lub partii kodowej w przypadku autoklawów ciągłych lub procesów aseptycznych. Rejestry takie są niezbędne do kontroli operacji przetwarzania i będą miały nieocenioną wartość, jeśli pojawi się pytanie, czy dana partia została poddana odpowiedniemu przetwarzaniu termicznemu. Rejestry te są dokonywane przez operatora autoklawu lub systemu przetwarzania lub inną wyznaczoną osobę, na formularzach, które zawierają: nazwę i styl produktu, numer partii kodowej, autoklaw lub system przetwarzania oraz identyfikację wykresu rejestratora, wielkość i rodzaje pojemników, przybliżoną liczbę pojemników w partii kodowej, minimalną temperaturę początkową, planowany i rzeczywisty czas i temperaturę przetwarzania, odczyty rejestratora-kontrolera i termometru wskaźnikowego oraz inne odpowiednie dane dotyczące przetwarzania. Należy również zarejestrować próżnię zamykającą (w produktach pakowanych próżniowo), masę napełnienia, grubość napełnionych torebek elastycznych i/lub inne czynniki krytyczne określone w planowanym procesie. W przypadku wystąpienia odchyłeń w zastosowaniu planowanego procesu prosimy zapoznać się z podsekcją 4.6 niniejszego Kodeksu. Ponadto, prowadzi się następujące rejestry:

15.5.1.1 Przetwarzanie parowe

15.5.1.1.1 Autoklawy statyczne

- czas włączenia pary;
- czas i temperatura odpowietrzania;
- czas osiągnięcia temperatury sterylizacji; oraz
- czas wyłączenia pary.

15.5.1.1.2 Autoklawy periodyczne mieszadłowe

Jak w przypadku autoklawów periodycznych (zob. [15.5.1.2.1](#)), a ponadto należy rejestrować funkcję wylotu skroplin jak również prędkość autoklawu i/lub bębna. Gdy zostało to określone w planowanym procesie, ważne jest również rejestrowanie wolnej przestrzeni w pojemniku oraz czynników krytycznych, takich jak wejściowa konsystencja i/lub lepkość produktu, maksymalna waga po odsączeniu, minimalna waga netto i procentowa zawartość ciał stałych (zob. [15.4.4.2](#)).

15.5.1.1.3 Autoklawy ciągle mieszadłowe (zob. [15.5.1.1.2](#))

15.5.1.1.4 Autoklawy hydrostatyczne

Temperatura w komorze parowej powinna znajdować się nieco powyżej granicy rozdziału pary i wody, w górnej części zbieralnika, w stosownych przypadkach, należy rejestrować prędkość przenośnika pojemników, oraz, gdy tak określa planowany proces, pomiary poszczególnych temperatur i poziomów wody w hydrostatycznych słupach wody.

Dodatkowo, w przypadku autoklawów hydrostatycznych mieszadłowych, należy rejestrować prędkość obrotową łańcucha i inne czynniki krytyczne, takie jak wolna przestrzeń i wejściowa konsystencja produktu.

15.5.1.2 Przetwarzanie w wodzie

15.5.1.2.1 Autoklawy statyczne

- czas włączenia pary;
- czas osiągnięcia odpowiedniej temperatury;
- rozpoczęcie czasu sterylizacji;
- temperatura sterylizacji;
- poziom wody;
- cyrkulacja wody i utrzymywanie ciśnienie; oraz
- czas wyłączenia pary.

15.5.1.2.2 Autoklawy periodyczne mieszadłowe

Jak w przypadku autoklawów periodycznych (zob. [15.5.1.2.1](#)), a ponadto należy rejestrować prędkość autoklawu i/lub bębna. Gdy zostało to określone w planowanym procesie, ważne jest również rejestrowanie wolnej przestrzeni w pojemniku oraz czynników krytycznych, takich jak wejściowa konsystencja produktu, maksymalna waga po odsączeniu, minimalna waga netto i procentowa zawartość ciał stałych (zob. [15.4.4.2](#)).

15.5.1.3 Przetwarzanie w mieszaninach pary i wody

15.5.1.3.1 Autoklawy statyczne

- czas włączenia pary;
- czas osiągnięcia odpowiedniej temperatury;
- rozpoczęcie czasu sterylizacji;
- utrzymanie cyrkulacji mieszaniny pary i wody;
- ciśnienie;
- temperatura sterylizacji; oraz
- czas wyłączenia pary.

15.5.1.4 Przetwarzanie i pakowanie aseptyczne

Szczegółowe wymogi w zakresie rejestracji automatycznej i ręcznej uzależnione są od rodzaju systemu aseptycznego przetwarzania i pakowania, ale muszą zapewniać kompletną i dokładną dokumentację wstępnej sterylizacji i rzeczywiście stosowanych warunków pracy.

15.5.1.4.1 Warunki sterylizacji pojemników na produkty

Rejestrowanie prędkości przepływu i/lub temperatury medium sterylizacyjnego, w stosownych przypadkach, czas utrzymywania pojemników i zamknięć w urządzeniach do sterylizacji. Jeżeli do sterylizacji pojemników i/lub zamknięć stosowany jest system wsadowy, należy rejestrować czasy i temperatury cyklu sterylizacji.

15.5.1.4.2 Warunki linii produkcyjnej (zob. [15.4.5.6](#))

Rejestrowanie wstępnej sterylizacji linii produkcyjnej, trybu „stand-by” i/lub „change-to-product” jak również warunków pracy. Rejestry warunków pracy powinny uwzględniać temperaturę produktu na wyjściu z podgrzewacza, temperaturę produktu na wyjściu z części utrzymywania pojemników, różnice ciśnień, jeśli stosowany jest regeneratory typu „produkt do produktu”, oraz wskaźnik przepływu produktu.

15.5.1.5 Sterylizatory płomieniowe

- prędkość przenośnika pojemników;
- temperatura powierzchni puszek na koniec okresu utrzymywania; oraz
- charakter pojemnika.

15.5.2 Przegląd i przechowywanie rejestrów

15.5.2.1 Przetwarzanie rejestrów

Wykresy rejestratora identyfikowane są według daty, produktu, wielkości pojemnika, autoklawu oraz, w stosownych przypadkach, numeru powłoki autoklawu i innych danych takich jak wymagana wielkość produkcji, tak aby można je było skorelować z pisemnym rejestrem przetworzonych partii. Każdy wpis w rejestrze powinien być dokonywany przez operatora autoklawu lub systemu przetwarzania, lub inną wyznaczoną osobę, w momencie wystąpienia określonego stanu lub działania autoklawu lub systemu przetwarzania, a operator autoklawu lub systemu przetwarzania lub wyznaczona osoba podpisuje albo parafuje każdy

formularz rejestrowy. Przed wysyłką lub wydaniem do dystrybucji, ale nie później niż po upływie jednego dnia roboczego po zakończeniu rzeczywistego procesu, przedstawiciel zarządu zakładu, który posiada wiedzę i doświadczenie w dziedzinie technologii puszkowania, dokonuje przeglądu i zapewnia, że wszystkie rejestry procesów przetwarzania i produkcji są kompletne i że produkt jest zgodny z planowanym procesem. Rejestry, w tym wykres termometru-rejestratora, muszą zostać podpisane lub zaparafowane przez osobę dokonującą przeglądu.

15.5.2.2 Rejestry dotyczące zamknięć pojemników

Pisemne rejestry wszystkich badań zamknięć pojemników określają partię kodowaną, datę i godzinę kontroli zamknięć pojemników, uzyskane pomiary oraz wszelkie podjęte działania naprawcze. Rejestry zostają podpisane lub zaparafowane przez kontrolera zamknięć pojemników i zweryfikowane przez przedstawiciela zarządu zakładu, który posiada wiedzę i doświadczenie w dziedzinie technologii puszkowania, z wystarczającą częstotliwością, aby zapewnić, że rejestry są kompletne, a operacja została prawidłowo skontrolowana.

15.5.2.3 Rejestry jakości wody

Należy prowadzić rejestry wyników wszystkich badań jakości mikrobiologicznej oraz przechowywać rejestry uzdatniania wody chłodzącej przez co najmniej trzy lata.

15.5.3 Przechowywanie rejestrów

Rejestry określone w podsekcjach 15.4.4, 15.4.7, 15.5.1 i 15.5.2 przechowywane są przez okres nie krótszy niż trzy lata, aby wspierać dochodzenie w przypadku problemów. Są one przechowywane w sposób, który umożliwi przetwórcy skorzystanie z nich w dowolnej chwili. Oświadczenie o planowanym procesie przechowywane jest przez co najmniej trzy lata po zaprzestaniu stosowania.

15.6 Przechowywanie i transport produktów gotowych

Warunki przechowywania i transportu powinny być takie, aby nie wywierać negatywnego wpływu na szczelność pojemnika z produktem oraz bezpieczeństwo i jakość produktu. Zwracamy uwagę na typowe formy uszkodzeń, które wynikają z niewłaściwego użycia wózków widłowych.

Ciepłe pojemniki metalowe nie powinny być układane w taki sposób, aby stwarzać warunki inkubacji dla wzrostu organizmów ciepłolubnych.

Należy unikać przechowywania w warunkach znacznej wilgotności. Metalowe pojemniki utrzymywane w warunkach znacznej wilgotności, szczególnie przez długi czas, a zwłaszcza w obecności soli mineralnych lub substancji, które nawet w bardzo niewielkim stopniu są alkaliczne lub kwaśne, mogą ulec korozji.

Należy unikać etykiet lub klejów do etykiet, które są higroskopijne i dlatego mogą sprzyjać korozji blachy, jak również klejów i spoiw zawierających kwasy lub sole mineralne.

Skrzynie i kartony muszą być suche. Jeśli są one wykonane z drewna, powinny zostać właściwie wysuszone. Muszą one mieć odpowiednią wielkość tak, aby pojemniki można było bezpiecznie zapakować i nie były narażone na uszkodzenia spowodowane przemieszczaniem się we wnętrzu skrzyni. Powinny one być wystarczająco odporne, aby wytrzymać normalny transport.

Podczas przechowywania i transportu pojemniki metalowe muszą być suche. Wilgoć ma negatywny wpływ na właściwości mechaniczne kartonów zewnętrznych itp., a ochrona pojemników przed uszkodzeniem podczas transportu może być niewystarczająca.

Warunki przechowywania, w tym temperatura, powinny być w stanie zapobiegać pogorszeniu jakości lub zanieczyszczeniu produktu. Należy unikać gwałtownych zmian temperatury podczas przechowywania, gdyż może to spowodować kondensację wilgotnego powietrza na pojemnikach i w ten sposób doprowadzić do korozji pojemnika.

15.7 Procedury kontroli laboratoryjnej

Każdy zakład powinien mieć dostęp do zaplecza laboratoryjnego, aby wspierać kontrolę procesu oraz pakowanego produktu. Zakres i rodzaj takiej kontroli będą się różnić w zależności od produktu spożywczego oraz potrzeb zarządu. Taka kontrola powinna odrzucać każdą żywność niezdatną do spożycia przez ludzi.

W stosownych przypadkach należy pobrać reprezentatywne próbki produkcji w celu oceny bezpieczeństwa i jakości produktu.

Stosowane procedury laboratoryjne powinny być zgodne z uznanymi lub standardowymi metodami, aby można było łatwo interpretować wyniki.

Laboratoria przeprowadzające kontrolę w kierunku mikroorganizmów muszą być właściwie oddzielone od obszarów przetwórstwa żywności.

15.8 Specyfikacja produktu końcowego

W zależności od rodzaju produktu spożywczego konieczne mogą być specyfikacje mikrobiologiczne, chemiczne, fizyczne lub dotyczące materiałów obcych. Takie specyfikacje powinny obejmować procedury pobierania próbek, metodologię analityczną i limity akceptacji.

W miarę możliwości w ramach dobrej praktyki produkcji produkty powinny być wolne od niebezpiecznych materiałów.

Produkty powinny być komercyjnie sterylne i nie powinny zawierać żadnych substancji pochodzących z mikroorganizmów w ilościach mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Produkty powinny być wolne od zanieczyszczeń chemicznych w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia.

15.9 Inkubacja

Psucie się towarów puszkowanych wynika na ogół ze wzrostu mikroorganizmów po przetworzeniu termicznym, a jego przyczyny to niedostateczne przetworzenie, wadliwe chłodzenie lub zanieczyszczenie poprocesowe spowodowane przez wycieki.

Wzrost mikroorganizmów wewnątrz puszkę często, ale nie zawsze, powoduje powstawanie gazów, a następnie utratę próżni. Jeśli nadal powstają gazy, może to skutkować wybrzuszeniem lub rozcięciem puszkę.

Należy zauważyć, że wzrost *C. botulinum* może nastąpić bez powstawania gazów. Nie można polegać wyłącznie na samym badaniu inkubacyjnym w kierunku bezpieczeństwa produktu ani zastępować nim ścisłej kontroli nad każdym krokiem przetwarzania; jednakże inkubacja puszek po przetworzeniu stanowi prosty sposób rutynowego sprawdzania wad przetwarzania.

Obowiązkiem personelu kontroli jest monitorowanie procedury inkubacji oraz zapewnienie, że odbywa się ona zgodnie z opisem w niniejszej sekcji.

15.9.1 Urządzenia do inkubacji

Zakład zapewnia urządzenia do inkubacji, które obejmują termometr, urządzenie rejestrujące temperaturę/czas, środek cyrkulacji powietrza wewnątrz inkubatora, aby zapobiec wahaniom temperatury oraz środki zapobiegające nieupoważnionemu wejściu do urządzenia. Pracownik wyznaczony przez operatora odpowiedzialny jest za bezpieczeństwo inkubatora.

15.9.2 Produkt wymagający inkubacji

Produkty trwale wymagające inkubacji to:

1. produkty o niskiej kwasowości; oraz
2. zakwaszane produkty o niskiej kwasowości.

15.9.3 Próbki do inkubacji

1. Z każdego ładunku produktu przetworzonego w systemie periodycznego przetwarzania termicznego (bez mieszania lub z mieszaniem) operator wybiera z każdego kosza autoklawu co najmniej jeden pojemnik dla potrzeb inkubacji.
2. W przypadku autoklawów ciągłych obrotowych, autoklawów hydrostatycznych lub innych ciągłych systemów przetwarzania termicznego, operator wybiera co najmniej jeden pojemnik na 1,000 dla potrzeb inkubacji.
3. Do inkubacji wybierane są wyłącznie pojemniki o normalnym wyglądzie.
4. Operator identyfikuje wybrane pojemniki w celu zapewnienia ich inkubacji przez wymagany czas.

15.9.4 Temperatura i czas inkubacji

Wymagane próbki dla produktów trwałych badane są w drodze inkubacji przez co najmniej 10 dni w temperaturze $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

15.9.5 Kontrole inkubacji i prowadzenie rejestrów

Wyznaczona osoba przeprowadza oględziny wszystkich pojemników poddanych inkubacji w każdym dniu roboczym, a kontroler powiadamiany jest o wykryciu nieprawidłowych pojemników. W odniesieniu do każdego badania inkubacyjnego zakład rejestruje przynajmniej nazwę produktu, wielkość pojemnika, kod pojemnika, liczbę pojemników, które zostały poddane inkubacji, datę wejścia i wyjścia oraz wyniki inkubacji. Zakład przechowuje takie rejestry wraz z kopiami wykresów temperatury/czasu przez okres co najmniej trzech lat.

15.9.6 Nieprawidłowe pojemniki

Wykrycie nieprawidłowych pojemników wśród próbek do inkubacji stanowi powód do urzędowego zatrzymania co najmniej danej partii kodowanej.

Uwaga: Jeżeli nieprawidłowe pojemniki zostaną wykryte w inny sposób niż inkubacja, operator informuje kontrolera, a dana partia nie zostanie wysłana aż do czasu upewnienia się przez kontrolera, że produkt jest bezpieczny i zdatny do spożycia przez ludzi.

15.9.7 Wysyłka

W przypadkach, w których wykazano właściwą ewidencję odpowiednich procedur puszkowania, a rutynowe badania inkubacyjne dały wynik negatywny, operator może uzyskać zezwolenie na wysyłkę produktu do innego zarejestrowanego zakładu lub do magazynu dystrybucyjnego w celu przechowania, bez oczekiwania na wyniki badań inkubacyjnych określonej partii, pod warunkiem, że kontroler zostanie poinformowany o miejscu przeznaczenia produktu, a produkt nie zostanie wprowadzony do sprzedaży do momentu otrzymania wyników.

W przypadku gdy produkt opuszcza zakład pochodzenia przed zakończeniem inkubacji, operator musi prowadzić szczegółową ewidencję kodów produktów, ilości wysłanych towarów i miejsc przeznaczenia w przypadku wszczęcia procedury wycofania z rynku.

15.10 Niezbędne rejestry

15.10.1 Rejestry przetwarzania i produkcji

1. Informacje o przetwarzaniu i produkcji powinny być wprowadzane przez operatora autoklawu lub systemu przetwarzania lub inną wyznaczoną osobę, na formularzach, które powinny zawierać produkt, numer kodu, numer autoklawu lub systemu przetwarzania, wielkość pojemnika, przybliżoną liczbę pojemników przypadającą na przedział kodowania, minimalną temperaturę początkową, rzeczywisty czas i temperaturę przetwarzania, odczyty z termometru rtęciowego i termometru rejestrującego oraz inne odpowiednie dane w zakresie przetwarzania. Należy również rejestrować próżnię zamykarki (w przypadku produktów pakowanych próżniowo), maksymalną wagę po odsączeniu lub inne czynniki krytyczne określone w planowanym procesie. Ponadto należy prowadzić następujące rejestry:
 1. Autoklawy periodyczne

Czas włączenia pary: czas temperatury aż do temperatury przetwarzania; czas wyłączenia pary; czas i/lub temperatura odpowietrzania, do której odpowietrzono autoklaw (w stosownych przypadkach).

2. Autoklawy mieszadłowe

Funkcjonowanie wylotu skroplin; prędkość autoklawu; oraz, w przypadku gdy tak określono w planowanym procesie, wolna przestrzeń, konsystencja, maksymalna waga po odsączeniu, minimalna waga netto i procentowa zawartość ciał stałych.

3. Autoklawy hydrostatyczne

Temperatura w komorze parowej między granicą rozdziału pary i wody a najniższym położeniem pojemnika; prędkość łańcucha przenośnika pojemników: gdy planowany proces określa utrzymanie określonych temperatur w hydrostatycznych słupach wody, temperatury w pobliżu górnej i dolnej części każdego hydrostatycznego słupa wody.

2. Wykresy termometrów rejestrujących identyfikowane są według daty i, w stosownych przypadkach, innych niezbędnych danych, tak aby można je było skorelować z pisemnym rejestrem przetworzonych partii. Każdy wpis w rejestrze powinien być dokonywany przez operatora autoklawu lub systemu przetwarzania, lub inną wyznaczoną osobę, w momencie wystąpienia określonego stanu lub działania autoklawu lub systemu przetwarzania, a operator autoklawu lub systemu przetwarzania lub wyznaczona osoba podpisuje albo parafuje każdy formularz rejestrowy. Nie później niż po upływie jednego dnia roboczego po zakończeniu rzeczywistego procesu, oraz przed wysyłką lub wydaniem do dystrybucji, przedstawiciel zarządu zakładu, posiadający kwalifikacje w drodze odpowiedniego szkolenia lub doświadczenia, dokonuje przeglądu wszystkich rejestrów procesów przetwarzania i produkcji pod kątem ich kompletności i zapewnienia że otrzymany produkt jest zgodny z planowanym procesem. Rejestry, w tym wykres(y) termometru rejestrującego, muszą zostać podpisane lub zaparafowane przez osobę dokonującą przeglądu.
3. Pisemne rejestry wszystkich badań zamknięć pojemników określają kod produktu, datę i godzinę kontroli zamknięć pojemników, uzyskane pomiary oraz wszelkie podjęte działania naprawcze. Rejestry powinny zostać podpisane lub zaparafowane przez kontrolera zamknięć pojemników i weryfikowane przez zarząd z wystarczającą częstotliwością, aby zapewnić, że pojemniki zostały hermetycznie zamknięte.
4. Należy prowadzić pisemne rejestry wskazujące, że uzyskano pożądaną równowagę pH w sytuacji, gdy kwasowość żywności jest korygowana dla potrzeb przetwarzania.
5. Prowadzone są rejestry dotyczące chlorowania wody chłodzącej i badań mikrobiologicznych.

15.10.2 Rejestry dotyczące dystrybucji

Rejestry prowadzone są w celu identyfikacji wstępnej dystrybucji produktu gotowego.

Kopie wszystkich rejestrów przewidzianych w niniejszej sekcji, z wyjątkiem tych dotyczących chlorowania wody chłodzącej, są przechowywane przez przedsiębiorstwo przez okres nie krótszy niż trzy lata i w każdej chwili są dostępne dla kontrolera.

15.10.3 Rejestry dotyczące inkubacji

Kontroler powinien prowadzić stały dziennik, wymieniający produkt, kod, liczbę pojemników, daty rozpoczęcia i zakończenia okresu inkubacji, wraz z wynikami wszystkich badań (puszki należy badać przynajmniej co trzy dni).

15.11 Wymagane procedury kontrolne (oprócz zwykłego monitorowania budowy, stanu sanitarnego, itp.)

15.11.1 Weryfikacja kontroli pustych pojemników

- sprawdzenie zakładowych rejestrów kontroli jakości;
- monitorowanie procedur badania;
- oględziny próbki pustych pojemników przed punktem napełniania, pod kątem wad i czystości; oraz
- sprawdzenie sprzętu stosowanego do czyszczenia puszek pod kątem właściwego funkcjonowania

15.11.2 Weryfikacja obsługi i przechowywania przychodzącego produktu, przygotowania produktu, operacji napełniania i zamykania

- sprawdzenie zakładowych rejestrów kontroli jakości;
- monitorowanie procedur badania;
- sprawdzenie kodowania na puszkach;
- sprawdzenie powierzchni zewnętrznych pod kątem czystości, żądanie mycia w razie potrzeby;
- sprawdzenie identyfikatorów wrażliwych na ciepło; oraz
- oględziny próbek zamkniętych pojemników;

15.11.3 Weryfikacja operacji w autoklawie

- sprawdzenie zakładowych rejestrów kontroli jakości;
- zapewnienie, że procesy obróbki termicznej są umieszczone w miejscu dostępnym dla operatorów autoklawów oraz monitorowanie przetwarzania termicznego;
- sprawdzenie korelacji między termometrami; oraz
- sprawdzenie identyfikatorów wrażliwych na ciepło.

15.11.4 Weryfikacja operacji chłodzenia i obsługi pojemników po opuszczeniu autoklawu

- sprawdzenie badań wody i zadowalających poziomów chloru; oraz
- oględziny chłodzonych pojemników pod kątem wad.

15.11.5 Kontrola procedur inkubacji

- zapewnienie zidentyfikowania i umieszczenia w inkubatorze odpowiedniej liczby próbek;
- codzienne badanie próbek w okresie inkubacji;
- rejestrowanie daty wejścia i wyjścia każdej próbki wraz z wszelkimi odpowiednimi informacjami; oraz

- monitorowanie wykresów temperatury.

15.11.6 Weryfikacja rejestrów dotyczących dystrybucji

- Zapewnienie, że miejsce przeznaczenia, itp., wszystkich partii, w szczególności partii zwolnionych przed ukończeniem inkubacji jest odpowiednio zarejestrowane.

15.12 Procedury pobierania próbek z i kontroli partii

W przypadkach, gdy konieczne jest pobranie próbek z oraz kontrola dużej ilości produktu mięsnego pakowanego w hermetycznie zamknięte pojemniki (puszkowane produkty spożywcze), należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Rozdziale 10 niniejszego podręcznika.

15.13 Procedura wycofania z rynku

Operator opracowuje i utrzymuje bieżącą procedurę wycofania z rynku wszystkich produktów puszkowanych objętych niniejszym rozdziałem. Na wniosek, procedura wycofania z rynku zostaje udostępniona kontrolerowi celem dokonania przeglądu.

15.14 Wytyczne dla badań temperatury podczas przetwarzania w parowych autoklawach periodycznych z wyjątkiem autoklawów bezkoszowych

15.14.1 Wprowadzenie

Wyłącznie osoby doświadczone i posiadające wiedzę w zakresie przetwarzania termicznego w parowych autoklawach periodycznych powinny przeprowadzać takie badania i oceniać ich wyniki.

15.14.2 Zastosowanie

Badania rozkładu temperatury należy przeprowadzić w celu: opracowania lub zatwierdzenia harmonogramu odpowietrzania; zlokalizowania stref zimnych lub powolnego ogrzewania w ramach przygotowań do badań przenikania ciepła; w przypadku nowych instalacji; oraz w przypadku wszelkich zmian instalacji, które mogą wpłynąć na rozkład temperatury w strefie produktu. Przykłady to: zmiany dystrybutorów pary, zmniejszone ciśnienie pary w przewodach, zmiany w strukturze załadowania produktu, zmiany kosza i/lub separatorów itp.

15.14.3 Spis systemu przetwarzania termicznego

Przed wyborem autoklawu testowego należy zbadać następujące kwestie:

15.14.3.1 Plan sytuacyjny

Należy sporządzić szczegółowy schemat identyfikujący wszystkie urządzenia, w przypadku których wymagane jest zastosowanie pary wodnej (w tym system numeracji użyty do

identyfikowania każdego autoklawu oraz układ przewodów zasilania parą wodną, zgodnie z niniejszą sekcją. (Prosimy zauważyć, że zaleca się, aby wszystkie przewody parowe prowadzące z linii głównej do autoklawu(-ów) wyraźnie odróżnić na schemacie od przewodów pary zasilających inny sprzęt).

15.14.3.2 Dostarczanie pary do autoklawów

15.14.3.2.1 Wydajność kotła (psi lub kPa)

Rejestrowanie potencjalnych i rzeczywistych ustawień, ilości wytworzonej i dostępnej pary tj. funtów lub kilogramów pary wyprodukowanej na jednostkę czasu.

15.14.3.2.2 Ciśnienie w kolektorze autoklawu

Ważne jest, aby zapewnić, że para dostarczana do autoklawu(-ów) ma odpowiednie ciśnienie i objętość. Pomiaru tego należy dokonać, gdy istnieją maksymalne wymogi operacyjne w odniesieniu do zasilania parą wodną.

15.14.3.2.3 Kolektory, linie i zawory

Rejestrowanie wielkości i długości rur, wielkości i rodzajów zaworów głównego przewodu parowego z kotła(-ów) bezpośrednio przed regulatorem ciśnienia/pary do autoklawu(-ów).

15.14.3.2.4 Wszystkie łącznikowe przewody parowe inne niż przewody prowadzące do autoklawów

Rejestrowanie wielkości wszystkich przewodów parowych połączonych z głównym przewodem parowym, odnotowując inne urządzenia wykorzystujące parę wodną (np. blanszowniki, skrzynki wylotowe itp.)

15.14.3.3 Autoklaw(y)

Należy sporządzić szczegółowy schemat każdego autoklawu, łącznie z towarzyszącym mu sprzętem operacyjnym. Jeśli istnieją identyczne konfiguracje autoklawów, wystarczy jeden schemat. Na schemacie należy przedstawić wyznaczone numery autoklawów.

15.14.3.3.1 Powłoka autoklawu

Rejestrowanie rodzaju autoklawu i wymiarów wewnętrznych. W przypadku autoklawów pionowych odnotować obecność przewodniczących i/lub przegród.

15.14.3.3.2 Kosze autoklawu

Rejestrowanie maksymalnej liczby koszy używanych w każdym cyklu, jak również ich konstrukcji i wymiarów.

15.14.3.3.3 Dostarczanie pary z regulatora ciśnienia/apry do autoklawu

Rejestrowanie wielkości rur, rodzajów i wielkości zaworów, regulatorów lub reduktorów ciśnienia/pary oraz wszystkich złączy rurowych, w tym obejściowych przewodów parowych i dystrybutorów pary (kształt, wielkość rury, długość, położenie; liczba, wielkość i umiejscowienie otworów w rurze).

15.14.3.3.4 Kontrola pary

Rejestrowanie rodzaju kontrolera (tj. ciśnienie-powietrze, temperatura-powietrze) i położenia czujnika.

15.14.3.3.5 System zasilania powietrza dla środków kontroli (jeśli ma zastosowanie)

Rejestrowanie wielkości sprężarek powietrza, pojemności osuszacza powietrza, rodzaju filtra i położenia. Należy uwzględnić ciśnienie w przewodzie, które należy utrzymać dla potrzeb funkcjonowania środków kontroli oraz sposób kontroli tego ciśnienia.

15.14.3.3.6 Inne instalacje rurowe i wymagane urządzenia

Rejestrowanie następujących informacji:

1. Odpowietrzniki: położenie, długość i wielkości rur, również rodzaj i wielkość zaworów.
2. Kolektor odpowietrznika lub kolektory: położenie, długość i wielkość wszystkich rur, rury łącznikowe oraz rodzaje i wielkość zaworu(-ów), w stosownych przypadkach.
3. Wyloty, tłumiki: położenie, liczba, wielkość i budowa.
4. Spusty: położenie i wielkość. Ponadto należy pamiętać, dokąd prowadzą i czy są one otwarte do atmosfery.
5. Dostawa wody (jeśli dotyczy): położenie i wielkość rur, rodzaj i wielkość zaworu.
6. Dostawa powietrza (jeśli dotyczy): położenie i wielkość rur, rodzaj i wielkość zaworu oraz ciśnienie dostępnego powietrza.
7. Urządzenie wskazujące temperaturę (termometr rtęciowy lub jego odpowiednik): położenie czujnika w autoklawie oraz data/rok ostatniej kalibracji.
8. Kontroler temperatury: położenie czujnika w autoklawie.
9. Manometr: położenie czujnika w autoklawie oraz data/rok ostatniej kalibracji.
10. Dodatkowe instalacje rurowe lub urządzenia, takie jak systemy usuwania skroplin itp.

15.14.3.3.7 Urządzenie rejestrujące

Odnotowanie rodzaju urządzenia rejestrującego (rejestrator lub rejestrator/kontroler). Aby uzyskać więcej informacji, prosimy zapoznać się z sekcją 7.6.2.2 zalecanego kanadyjskiego kodeksu praktyk higienicznych dla produktów spożywczych o niskiej kwasowości i zakwaszanych produktów o niskiej kwasowości w hermetycznie zamkniętych pojemnikach (puszcowane produkty spożywcze).

15.14.3.4 Sprzęt załadunkowy

Rejestrowanie następujących informacji:

1. Wielkość pojemnika, konfiguracja załadunku i maksymalna liczba pojemników przypadająca na warstwę lub kosz.
2. Maksymalna liczba koszy w każdym autoklawie.
3. Wielkość otworu i rozstaw podstawy kosza.
4. Określenie procentowej powierzchni otwartej powierzchni podstawy i separatorów, jeśli są stosowane w koszach. W przypadku gdy separatory znajdują się nad podstawą, należy je rozmieścić w taki sposób, aby odzwierciedlić najgorszy scenariusz.

Uwaga: istotne jest, aby prawidłowo udokumentować wyniki badania w celu umożliwienia właściwej oceny przed wyborem autoklawu testowego. Udokumentowane badanie należy przechowywać w aktach przedsiębiorstwa i aktualizować w razie potrzeby.

15.14.3.5 Wybór autoklawu testowego

Przy wyborze autoklawu testowego należy wziąć pod uwagę wszystkie informacje wymagane w powyższej sekcji [15.14.3](#). Wybrane autoklawy powinny odzwierciedlać najgorszy możliwy stan, który mógłby wpływać na realizację procedury odpowietrzania. Prosimy pamiętać, że w pewnych warunkach (tj. gdy konfiguracja hydrauliczno-sprzętowa nie jest identyczna w przypadku wszystkich autoklawów), konieczne może być przeprowadzenie badania rozkładu temperatury w kilku autoklawach w systemie celem określenia, który z nich odzwierciedla najgorszy przypadek.

Jeżeli wszystkie konfiguracje hydrauliczno-sprzętowe są identyczne, na ogół zaleca się, aby jako najgorszy możliwy przypadek wybrać autoklaw, który znajduje się na końcu przewodu parowego. Jednakże nie zawsze tak się dzieje. Jest to obszar, w którym ogromne znaczenie ma wiedza i doświadczenie specjalisty nadzorującego badanie.

15.14.4 Urządzenia testowe

15.14.4.1 Rejestrator danych

Odnotowanie, czy rejestrator danych posiada wystarczającą liczbę kanałów, aby odpowiednio monitorować i rejestrować temperatury podczas badania rozkładu temperatury.

15.14.4.2 Termopary

Odnotowanie, czy termopary i przewody ołowiowe lub inne stosowane urządzenia do pomiaru temperaturę mają odpowiedni rodzaj, wielkość, długość i liczbę, aby odpowiednio monitorować temperatury w autoklawie.

15.14.4.3 Urządzenie wskazujące temperaturę

Odnotowanie, jaki rodzaj jest stosowany (termometr rtęciowy lub inny), zob. [15.14.3.3.6 pkt 8](#).

15.14.4.4 Urządzenie wskazujące ciśnienie

Odnotowanie, jaki rodzaj jest stosowany (jeśli to wymagane), zob. [15.14.3.3.6 pkt 9](#).

15.14.4.5 Dławica (dławik)

Odnotowanie, czy średnica jest wystarczająca, aby pomieścić liczbę przewodów ołowiowych (jeśli jako urządzenie do pomiaru temperatury wykorzystuje się termopary) i określenie położenia na autoklawie.

15.14.5 Normalizacja urządzeń testowych

15.14.5.1 Termometr rtęciowy (MIG) w autoklawie (lub równoważne urządzenie wskazujące temperaturę)

Przed przeprowadzeniem badania rozkładu temperatury, termometr MIG (lub równoważny) musi otrzymać certyfikację uznanego organu jako urządzenie spełniające ustalone wymagania w zakresie dokładności.

15.14.5.2 System pomiaru temperatury (np. rejestrator danych, termopary, przedłużacze lub inne urządzenia do pomiaru temperatury (TMD) itp.)

1. Przed przeprowadzeniem badania rozkładu temperatury, należy przeprowadzić normalizację sprzętu testowego (zob. sekcja 4) przy użyciu wybranego autoklawu testowego. Należy zamontować wszystkie przewody, przedłużacze i połączenia, gdyż będą one stosowane w rzeczywistych warunkach operacyjnych.
2. Umieścić jeden lub więcej TMD w pobliżu określonej dokładnej sondy termometru rtęciowego (lub równoważnego) w autoklawie. Należy uważać, aby nie ograniczać przepływu pary obok sondy termometru (lub jego równoważnika).
3. Autoklaw doprowadzany jest do temperatury, która ma być wykorzystywana podczas badań rozkładu temperatury, a cały system może działać przez dziesięć minut po osiągnięciu równowagi.
4. Wszystkie TMD należy znormalizować w zamierzonej temperaturze roboczej autoklawu. W ten sposób można zidentyfikować różnice między TMD, a te, które wykazują różnicę większą niż 0,3°C (0,5°F) od standardowego termometru należy odrzucić. Zakres wszystkich termometrów nie powinien być większy niż 0,6°C (1°F). Po włączeniu współczynników korekcyjnych wszystkie TMD powinny dawać ten sam odczyt.
5. Aby spełnić powyższe kryteria kalibracji, należy wziąć pod uwagę minimalizację błędów spowodowanych zmiennymi nieodłącznymi w każdym składniku systemu pomiaru temperatury. Na przykład, do wykonania wszystkich przewodów i przedłużaczy termopary zaleca się zastosowanie przewodów termopary z tej samej szpuli.

15.14.6 Umieszczenie urządzeń do pomiaru temperatury w autoklawie

Należy użyć co najmniej 12 TMD (lub ich równoważników). Jednakże liczba TMD zależy od wielu czynników, na przykład, wielkości komory autoklawu, wielkości pojemników, liczby i konfiguracji koszy, itp. TMD umieszcza się w następujących miejscach w zbiorniku autoklawu:

1. W pobliżu sondy termometru rtęciowego (lub jego równoważnika).
2. W pobliżu sondy kontrolera temperatury. Jeśli sonda znajduje się w pobliżu sondy termometru, położenie to nie jest konieczne.
3. Wskazówki dotyczące umieszczenia TMD w strefie produktowej można uzyskać na podstawie projektu autoklawu oraz systemu dostarczania i dystrybucji pary wodnej, jak również struktury załadunku do koszy. Jednak lokalizacja zimnych stref nie zawsze jest zgodna z logiką, zwłaszcza przy określaniu harmonogramu odpowietrzania, który wymaga braku dziur parowych/powietrznych. Jest to obszar, w którym ogromne znaczenie ma wiedza i doświadczenie specjalisty nadzorującego badanie.
4. Ogólnie zaleca się umieszczenie TMD w następujący sposób:

3a. W przypadku autoklawów [Przypis 1](#) pionowych:

Temperatury należy mierzyć w środku każdego kosza, w części górnej, środkowej i dolnej. Jeżeli dostępnych jest więcej termopar, można zmierzyć punkty wzdłuż

krawędzi górnej i dolnej części każdego kosza. Jeśli dostępnych jest jeszcze więcej termopar, można zmierzyć inne punkty na obwodzie kosza.

3b. W przypadku autoklawów [Przypis 2](#) poziomych:

W tego typu autoklawach produkt zwykle znajduje się w wózkach. W autoklawie poziomym termopary powinny znajdować się w środku kosza, w górnej, środkowej i dolnej części każdego wózka. Jeśli dostępnych jest więcej termopar, powinny one znajdować się w środkowej części na zewnątrz czterech stron wózka.

Uwaga: schemat umieszczenia wszystkich TMD w autoklawie i obejmujący wszystkie trzy wymiary powinien stać się częścią informacji rejestrowanych dla potrzeb badań rozkładu temperatury.

5. W przypadku określania temperatury początkowej (IT), TMD należy umieścić w wystarczającej ilości pojemników napełnionych medium testowym. Ogólnie rzecz biorąc, stwierdzono, że dopuszczalne są dwa pojemniki. Alternatywnie, do określenia temperatury można wykorzystać uprzednio skalibrowany termometr ręczny. Najlepiej, aby wszystkie pojemniki w autoklawie zostały zrównoważone względem uprzednio określonej IT.

15.14.7 Przygotowanie koszy testowych z pojemnikami

1. Wybrać wielkość pojemników przetwarzanych w autoklawie, zazwyczaj najmniejszą, która zapewni „najgorszą” sytuację podczas operacji.
2. Należy stosować przetwarzany w autoklawach produkt, który ma najwyższy wskaźnik pochłaniania ciepła (ogrzewanie konwekcyjne). Zamiast produktu w puszkach może znajdować się woda.
3. Pojemniki umieszczane są w koszach w sposób odpowiadający najgorszej sytuacji w ramach operacji komercyjnej. Jeśli między warstwami pojemników stosowane są separatory lub przegrody, do badania wykorzystuje się przegrody o jak najmniejszej powierzchni procentowej całkowitej otwartej powierzchni.

15.14.8 Badanie rozkładu temperatury

15.14.8.1 Konfiguracja

1. Przegląd badania autoklawu
2. Temperatura wewnętrzna (IT)

IT zazwyczaj określana jest na podstawie pojemnika o najniższej temperaturze. Przy określaniu testowej IT należy uwzględnić zakres temperatur początkowych, jakie mogą wystąpić napotkane podczas normalnej operacji komercyjnej i wybrać najniższą IT.

15.14.8.2 Elementy krytyczne

Następujące elementy to elementy krytyczne i należy je monitorować i rejestrować podczas badania:

1. punkty nastawcze kontrolera temperatury;

2. temperatura wewnętrzna (IT);
3. ciśnienie w kolektorze pary autoklawu;
4. czas włączenia pary lub czas „0”;
5. czas zamknięcia spustu, jeśli jest otwarty w części odpowietrznika;
6. czas zamknięcia odpowietrznika, temperatura autoklawu w momencie zamknięcia odpowietrznika zgodnie z ustaleniami referencyjnego urządzenia do pomiaru temperatury;
7. czas osiągnięcia temperatury przetwarzania przez referencyjne urządzenie do pomiaru temperatury;
8. czas, gdy kontroler (jeśli to właściwe) przechodzi do cyklu „gotowania” w programie lub gdy rozpoczyna się gotowanie; oraz
9. odczyty referencyjnego urządzenia do pomiaru temperatury – w odpowiednich odstępach czasu, łącznie z czasem osiągnięcia temperatury przetwarzania.

15.14.8.3 Istotne elementy

Ponadto istotne są następujące elementy i zaleca się ich monitorowanie i rejestrowanie podczas badania.

1. czas, w którym urządzenie rejestrujące temperaturę osiągnie punkt nastawczy temperatury przetwarzania; oraz
2. odczyty manometru autoklawu (optymalnie) – w odpowiednich odstępach czasu.

15.14.8.4 Przeprowadzanie badania

1. Rejestrator danych powinien rejestrować temperaturę każdego urządzenia do pomiaru temperatury tuż przed włączeniem pary i w odpowiednich odstępach czasu – nie przekraczających minuty – podczas całego badania. Rejestry rejestratora danych stają się częścią rejestrów testowych.
2. Elementy krytyczne (zob. [15.14.8.2](#)) należy rejestrować zgodnie z wymogami, w odstępach o wystarczającej częstotliwości, aby opisać i zweryfikować parametry operacyjne autoklawu podczas badania. Rejestry te stają się częścią rejestrów testowych i powinny obejmować wykres(y) rejestrowania temperatury.
3. Badanie powinno przedłużyć się o co najmniej dziesięć minut po ustabilizowaniu systemów kontroli autoklawu i ustanowieniu określonego profilu temperatury dla wszystkich TMD.

15.14.8.5 Wymagane parametry dla potrzeb określenia harmonogramu odpowietrzania

1. Na podstawie danych zgromadzonych podczas badania rozkładu temperatury w parowych autoklawach periodycznych, z wyjątkiem autoklawów bezkoszowych, harmonogram odpowietrzania powinien określać przynajmniej następujące parametry krytyczne:
 1. czas odpowietrzania (czas włączenia pary przy zamkniętym odpowietrzniku);
 2. temperatura odpowietrzania (gdy zawór odpowietrznika jest zamknięty);
 3. w stosownych przypadkach, minimalna IT;
 4. wykorzystanie dowolnego otworu w autoklawie (oprócz zaworu odpowietrznika) podczas odpowietrzania celem zwiększenia wydajności odpowietrzania;

5. czas i temperatura podczas zamknięcia spustu, jeśli jest otwarty w części odpowietrznika.
2. Aby ustalić z powodzeniem harmonogram odpowietrzania, musi on bazować na przynajmniej trzech powtarzalnych cyklach i należy go przeprowadzać w „najgorszych” warunkach. „Powtarzalne” oznacza, że wszystkie trzy cykle, przeprowadzane w tych samych warunkach testowych, muszą wykazać osiągnięcie odpowiedniego rozkładu temperatury.

Przypisy

Przypis 1

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy zapoznać się ze „Standardowym przewodnikiem stosowanym w zakładzie przetwarzającym termicznie produkty spożywcze pakowane w pojemniki elastyczne” ASTM F 1168-88, 1988.

Przypis 2

Procedury przeprowadzania badania przenikania ciepła i analizy uzyskanych danych. Sporządził Irving Pflug, University of Minnesota, 1975. Opublikował Departament Nauk o Żywności i Żywieniu, University of Minnesota, 100 Union Street, Minneapolis, MN 55455.