

**VODIČ ZA HIGIJENSKU PRAKSU ZA KONZERVIRANU HRANU SLABIJE KISELOSTI I ZAKISELJENU ¹
KONZERVIRANU HRANU SLABIJE KISELOSTI (CAC/RCP 23-1979)**

SADRŽAJ

STRANICA

| | | |
|------------------|---|----|
| I. POGLAVLJE: | OPSEG | 2 |
| II. POGLAVLJE: | DEFINICIJE..... | 2 |
| III. POGLAVLJE: | HIGIJENSKI ZAHTJEVI U PODRUČJU PROIZVODNJE/SAKUPLJANJA | 4 |
| IV. POGLAVLJE: | USTANOVA: DIZAJN I OBJEKTI | 6 |
| V. POGLAVLJE: | USTANOVA: HIGIJENSKI ZAHTJEVI..... | 10 |
| VI. POGLAVLJE: | HIGIJENA I ZDRAVSTVENI ZAHTJEVI OSOBLJA..... | 12 |
| VII. POGLAVLJE: | USTANOVA: HIGIJENSKI ZAHTJEVI OBRADE..... | 14 |
| VIII. POGLAVLJE: | OSIGURANJE KVALITETE..... | 41 |
| IX. POGLAVLJE: | SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ GOTOVOG PROIZVODA..... | 43 |
| X. POGLAVLJE: | POSTUPCI LABORATORIJSKE KONTROLE..... | 44 |
| XI. POGLAVLJE: | SPECIFIKACIJE KRAJNJIH PROIZVODA..... | 44 |
| PRILOG I.: | ZAKISELJENA KONZERVIRANA HRANA SLABIJE KISELOSTI..... | 46 |
| PRILOG II.: | ANALITIČKE METODE ZA MJERENJE pH..... | 58 |
| PRILOG III.: | REFERENCE ZA PROCJENU DVOSTRUKOG ŠAVA RASTAVLJANJEM..... | 63 |
| PRILOG IV.: | SMJERNICE ZA SPAŠAVANJE KONZERVIRANE HRANE IZLOŽENE NEPOVOLJNIM UVJETIMA | 64 |
| PRILOG V.: | SMJERNICE ZA POSTUPKE UTVRĐIVANJA MIKROBIOLOŠKIH UZROKA KVARENJA KONZERVIRANE HRANE SLABIJE KISELOSTI I ZAKISELJENE KONZERVIRANE HRANE SLABIJE KISELOSTI..... | 72 |

1. Ovaj Vodič za praksu odnosi se na konzerviranje i termičku obradu hrane slabije kiselosti i zakiseljene hrane slabije kiselosti, kako je ista definirana ovim Vodičem te koja je zapakirana u hermetički zatvorene spremnike. Ne odnosi se na hranu u hermetički zatvorenim spremnicima koji zahtijevaju hlađenje. Prilog I. odnosi se posebno na zakiseljenu hranu slabije kiselosti.

VODIČ ZA HIGIJENSKU PRAKSU ZA KONZERVIRANU HRANU SLABIJE KISELOSTI I

KONZERVIRANU HRANU SLABIJE KISELOSTI CAC/RCP 23-1979

I. POGLAVLJE - OPSEG

1. Ovaj Vodič za praksu odnosi se na konzerviranje i termičku obradu hrane slabije kiselosti i zakiseljene hrane slabije kiselosti, kako je ista definirana ovim Vodičem te koja je zapakirana u hermetički zatvorene spremnike. Ne odnosi se na hranu u hermetički zatvorenim spremnicima koji zahtijevaju hlađenje. Dodatak I. odnosi se posebno na zakiseljenu hranu slabije kiselosti.

II. POGLAVLJE - DEFINICIJE

2. Za potrebe ovog Vodiča:

2.1 „**Kisela hrana**“ označava hranu koja ima prirodni pH 4,6 ili niži.

2.2 „**Zakiseljena hrana slabije kiselosti**“ označava hranu koja je tretirana kako bi postigla uravnoteženi pH 4,6 ili niži nakon termičke obrade.

2.3 „**Aseptična obrada i pakiranje**“ označava punjenje komercijalno sterilnog proizvoda u sterilizirane spremnike nakon čega slijedi hermetičko zatvaranje steriliziranim zatvaranjem u atmosferi bez mikroorganizama.

2.4 „**Odušci**“ označava male otvore kroz koje pare i drugi plinovi izlaze iz retorte tijekom čitavog toplinskog procesa.

2.5 „**Konzervirana hrana**“ označava komercijalno sterilnu hranu u hermetički zatvorenim spremnicima.

2.6 „**Čišćenje**“ označava uklanjanje ostataka hrane, prljavštine, masti ili drugog nepoželjnog materijala.

2.7 „**Šifra serije**“ označava sve proizvode proizvedene tijekom određenog vremenskog razdoblja koji su označeni posebnom oznakom šifre spremnika.

2.8 „**Vrijeme zagrijavanja**“ označava vrijeme, uključujući vrijeme odzračivanja, koje prođe između uvođenja grijaćeg medija u zatvorenu retortu i vremena kada temperatura u retorti dosegne temperature potrebne za sterilizaciju.

2.9. „**Komercijalna sterilnost termički obrađene hrane**“ označava stanje koje se postiže primjenom dovoljne topline, samostalno ili u kombinaciji s drugim odgovarajućim postupcima, kako bi se hrana oslobodila mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje u hrani pri normalnim uvjetima bez rashlađivanja, a pri kojima će se hrana vjerojatno čuvati tijekom distribucije i skladištenja.

2.10. „**Komercijalna sterilnost opreme i spremnika koji se koriste za aseptičnu obradu i pakiranje hrane**“ označava stanje koje se postiže i održava primjenom topline ili drugog prikladnog postupka, koji takvu opremu i spremnike oslobađa od mikroorganizama koji se mogu razmnožavati u hrani pri temperaturama u kojima će se hrana vjerojatno čuvati tijekom distribucije i skladištenja.

2.11 „**Dezinfekcija**“ označava smanjenje, bez neželjenog utjecaja na hranu te pomoću higijenski prihvatljivih kemijskih sredstava i/ili fizičkih metoda, broja mikroorganizama na razinu koja neće dovesti do štetne kontaminacije hrane.

2.12 „**Uravnoteženi pH**“ je pH maceriranog termički obrađenog prehrambenog proizvoda.

2.13 „**Sterilizator s plamenom**“ označava uređaj u kojem se hermetički zatvoreni spremnici hrane miješaju pod atmosferskim tlakom neprekidnim, isprekidanim ili naizmjeničnim pokretima iznad plinskih plamenika kako bi se postigla komercijalna sterilnost hrane.

2.14 „**Krivulja zagrijavanja**“ označava grafički prikaz brzine promjene temperature u hrani tijekom termičkog procesa; ista se obično iscrtava na papir za polulogaritamске dijagrame, tako da se temperatura na inverznoj logaritamskoj ljestvici ispisuje u odnosu na vrijeme na linearnoj ljestvici.

2.14.1 „**Prekinuta krivulja zagrijavanja**“ označava krivulju zagrijavanja koja pokazuje jasnu promjenu brzine prijenosa topline tako da se krivulja može prikazati s dvije ili više zasebnih ravnih linija.

2.14.2 „**Jednostavna krivulja zagrijavanja**“ označava krivulju zagrijavanja koja je približna ravnoj liniji.

2.15 „**Prazni prostor**“ označava zapreminu u spremniku koji nije ispunjena hranom.

2.16 „**Vrijeme čuvanja**“, vidjeti vrijeme sterilizacije.

2.17. „**Ispitivanja inkubacije**“ su ispitivanja u kojima se proizvod koji se termički obrađuje drži na određenoj temperaturi tijekom određenog razdoblja kako bi se utvrdilo razmnožavaju li se mikroorganizmi u tim uvjetima.

2.18 „**Početna temperatura**“ označava temperaturu sadržaja najhladnijeg spremnika koji će se obraditi u trenutku početka ciklusa sterilizacije, kako je navedeno u zakazanom procesu.

2.19 „**Hrana slabije kiselosti**“ označava svaku hranu, osim alkoholnih pića, u kojoj bilo koja komponenta ima pH vrijednost veću od 4,6 i aktivnost vode veću od 0,85.

2.20 „**Pitka voda**“ označava vodu pogodnu za ljudsku potrošnju. Standardi pitkosti ne bi smjeli biti niži od onih sadržanih u najnovijem izdanju „Međunarodnih standarda za pitku vodu“ Svjetske zdravstvene organizacije.

2.21 „**Spremnik proizvoda**“ označava spremnik koji je namijenjen za punjenje hranom i hermetičko zatvaranje.

2.21.1 „**Hermetički zatvoreni spremnici**“ su spremnici koji su zatvoreni radi zaštite sadržaja od ulaska mikroorganizama tijekom i nakon termičke obrade.

2.21.2 „**Čvrsti spremnik**“ označava da na oblik ili obrise ispunjenog i zatvorenog spremnika ne utječe proizvod koji sadrži niti se deformiraju uslijed djelovanja vanjskog mehaničkog tlaka do 0,7 kg/cm² (10 psig) (tj. normalnog čvrstog pritiska prstiju).

2.21.3 „**Polučvrsti spremnik**“ označava da na oblik ili obrise ispunjenog i zatvorenog spremnika ne utječe proizvod koji sadrži uslijed djelovanja normalne atmosferske temperature i tlaka, ali se može deformirati uslijed djelovanja vanjskog mehaničkog tlaka manjeg od 0,7 kg/cm² (10 psig) (tj. normalnog čvrstog pritiska prstiju).

2.21.4 „**Fleksibilni spremnik**“ označava da na oblik ili obrise ispunjenog i zatvorenog spremnika utječe

proizvod koji sadržaj.

2.22 „**Retorta**“ je tlačna posuda namijenjena termičkoj obradi hrane pakirane u hermetički zatvorenim spremnicima.

2.23 „**Zakazani proces**“ označava termički proces koji je obrađivač odabrao za određeni proizvod i veličinu spremnika kako bi postigao najmanje komercijalnu sterilnost.

2.24 „**Brtve**“ polučvrstog spremnika i poklopca ili fleksibilnog spremnika označavaju one dijelove koji su spojeni kako bi se zatvorio spremnik.

2.25 „**Temperatura sterilizacije**“ označava temperaturu koja se održava tijekom termičkog procesa u zakazanom procesa.

2.26 „**Vrijeme sterilizacije**“ označava vrijeme između trenutka postizanja temperature sterilizacije i trenutka početka hlađenja.

2.27 „**Termički proces**“ označava termičku obradu kako bi se postigla komercijalna sterilnost te je isti kvantificiran u vremenu i temperaturi.

2.28 „**Odzračivanje**“ označava temeljito odstranjivanje zraka iz parnih retorti parom prije zakazanog procesa.

2.29 „**Aktivnost vode (a_w)**“ je omjer tlaka vodene pare proizvoda i tlaka pare čiste vode pri istoj temperaturi.

III. POGLAVLJE - HIGIJENSKI ZAHTJEVI U PODRUČJU PROIZVODNJE/SAKUPLJANJA

3.1 Higijena okoliša i područja iz kojih dolaze sirovine

3.1.1 Neprikladna područja za uzgoj ili sakupljanje

Hrana se ne smiju uzgajati ili sakupljati tamo gdje prisutnost potencijalno štetnih tvari može prouzrokovati neprihvatljive razine takvih tvari u hrani.

3.1.2 Zaštita od onečišćenja otpadom

3.1.2.1 Prehrambene sirovine moraju biti zaštićene od onečišćenja ljudskim, životinjskim, kućanskim, industrijskim i poljoprivrednim otpadom koji može biti prisutan u razinama koje mogu biti opasne za zdravlje. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti kako bi se osiguralo da se takav otpad ne koristi i ne zbrinjava na način koji može predstavljati opasnost po zdravlje putem hrane.

3.1.2.2 Organizacija zbrinjavanja kućanskog i industrijskog otpada na područjima iz kojih se dobivaju sirovine mora biti potvrđena od strane nadležne službene agencije.

3.1.3 Kontrola navodnjavanja

Hrana se ne smije uzgajati ili proizvoditi na područjima gdje voda koja se koristi za navodnjavanje može predstavljati opasnost po zdravlje potrošača putem hrane.

3.1.4 Kontrola štetočina i bolesti

Mjere kontrole koje uključuju tretiranje kemijskim, fizičkim ili biološkim sredstvima moraju se poduzimati samo od strane ili pod izravnim nadzorom osoblja koje temeljito razumije moguće opasnosti po zdravlje, osobito one koje mogu nastati iz ostataka u hrani. Takve mjere smiju se provoditi samo u skladu s preporukama nadležne službene agencije.

3.2 Sakupljanje i proizvodnja

3.2.1 Tehnike

Metode i postupci povezani sa sakupljanjem i proizvodnjom moraju biti higijenski te ne smiju predstavljati potencijalnu opasnost po zdravlje ili dovesti do kontaminacije proizvoda.

3.2.2 Oprema i spremnici

Oprema i spremnici koji se koriste za sakupljanje i proizvodnju moraju biti izrađeni i održavani na način da ne predstavljaju opasnost po zdravlje. Spremnici koji se ponovno koriste moraju biti od takvog materijala i tako izrađeni da se mogu jednostavno i temeljito očistiti. Moraju se čistiti i održavati čistima te, ako je potrebno, dezinficirati. Spremnici koji su se prije koristili za otrovne materijale ne smiju se poslije koristiti za držanje hrane ili prehrambenih sastojaka.

3.2.3 Uklanjanje očigledno neprikladnih sirovina

Sirovine koje su očito neprikladne za ljudsku potrošnju moraju se razdvojiti tijekom sakupljanja i proizvodnje. One koje se ne mogu prilagoditi daljnjom preradom moraju se odlagati na mjestu i na način da se izbjegne kontaminacija hrane i/ili vodoopskrbe ili drugih prehrambenih materijala.

3.2.4 Zaštita od kontaminacije i oštećenja

Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti kako bi se sirovine zaštitile od kontaminacije uzrokovane štetočinama ili kemijskim, fizičkim ili mikrobiološkim zagađivačima ili drugim neprikladnim tvarima. Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjeglo oštećenje.

3.3 Skladištenje na mjestu proizvodnje/sakupljanja

Sirovine je potrebno skladištiti u uvjetima koji osiguravaju zaštitu od kontaminacije te sprječavaju oštećenje i kvarenje.

3.4 Prijevoz

3.4.1 Prijevozna sredstva

Prijevozna sredstva za prijevoz sakupljenog uroda ili sirovina od proizvodnog područja ili mjesta sakupljanja ili skladištenja moraju biti prikladna za namjeravanu svrhu te moraju biti od takvog materijala i tako izrađeni da se mogu jednostavno i temeljito očistiti. Moraju se čistiti i održavati čistima te, ako je potrebno, dezinficirati i očistiti od štetočina.

3.4.2 Postupci rukovanja

Svi postupci rukovanja moraju biti takvi da se spriječi kontaminacija sirovina. Treba voditi brigu o sprječavanju kvarenja, zaštiti od kontaminacije i minimiziranju oštećenja. Posebna oprema, kao što je rashladna oprema, mora se koristiti ako priroda proizvoda ili udaljenosti to zahtijevaju. Ako se u kontaktu s proizvodom koristi led, mora biti kvalitete zahtijevane sukladno pododjeljku 4.4.1.2. ovog Vodiča.

IV. POGLAVLJE - USTANOVA: DIZAJN I OBJEKTI

4.1 Lokacija

Ustanove bi se trebale nalaziti na područjima koja nemaju neugodne mirise, dim, prašinu ili druge zagađivače te nisu poplavna.

4.2 Ceste i prostori kojima se kreću vozila na kotačima

Ceste i prostori koji služe ustanovi unutar granica iste ili u njezinoj neposrednoj blizini moraju imati tvrdi popločenu površinu prikladnu za vozila na kotačima. Mora postojati adekvatno odvodnjavanje te se mora omogućiti čišćenje.

4.3 Zgrade i objekti

4.3.1 Zgrade i objekti moraju imati čvrstu konstrukciju i moraju se održavati u dobrom stanju.

4.3.2 Potrebno je osigurati odgovarajući radni prostor kako bi se omogućilo zadovoljavajuće izvršenje svih aktivnosti.

4.3.3 Dizajn bi trebao biti takav da omogućava jednostavno i dostatno čišćenje te olakšava pravilan nadzor higijene hrane.

4.3.4 Zgrade i objekti moraju biti dizajnirani da spriječe ulazak i zadržavanje štetočina te ulazak zagađivača iz okoliša kao što su dim, prašina itd.

4.3.5 Zgrade i objekti moraju biti dizajnirani tako da omogućuju odvajanje, pregradama, područjem ili drugim učinkovitim putem, aktivnosti koje mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju.

4.3.6 Zgrade i objekti moraju biti dizajnirani tako da olakšavaju higijenske aktivnosti pomoću reguliranog toka procesa od dolaska sirovine u prostoriju do gotovog proizvoda te moraju omogućiti odgovarajuće temperaturne uvjete za proces i proizvod.

4.3.7 U prostorima gdje se rukuje hranom:

- **Podovi**, gdje je primjenjivo, moraju biti napravljeni od vodonepropusnih, neupijajućih, perivih, neključućih materijala, bez pukotina te moraju biti jednostavni za čišćenje i dezinfekciju. Tamo gdje je potrebno, podovi moraju imati dovoljan nagib kako bi se tekućine slijevale u ugrađene odvode.
- **Zidovi**, gdje je primjenjivo, moraju biti napravljeni od vodonepropusnih, neupijajućih, perivih materijala, bez pukotina i insekata te moraju biti svijetle boje. Do visine prikladne u odnosu na aktivnosti moraju biti glatki i bez pukotina te moraju biti jednostavni za čišćenje i dezinfekciju. Gdje je primjenjivo, kutovi među zidovima, između zidova i podova te između zidova i stropova moraju biti zabrtvljeni i zaobljeni kako bi se olakšalo čišćenje.
- **Stropovi** moraju biti tako oblikovani, izgrađeni i dovršeni kako bi spriječili nakupljanje prljavštine i umanjili kondenzaciju, razvoj plijesni i ljuštenje te moraju biti jednostavni za čišćenje.

- **Prozori** i ostali otvori moraju biti izgrađeni na način da se izbjegne nakupljanje prljavštine, a oni koji se otvaraju moraju imati ugrađene mreže protiv insekata. Mreže se moraju moći jednostavno ukloniti radi čišćenja te ih se treba održavati u dobrom stanju. Unutarnje prozorske klupčice, ako postoje, moraju biti nagnute kako se ne bi koristile kao police.
- **Vrata** moraju imati glatke neupijajuće površine te se, prema potrebi, moraju automatski i dobro zatvarati.
- **Stube, podizne košare i pomoćne konstrukcije kao što su platforme, ljestve i okna** moraju biti smještene i izgrađene da ne uzrokuju kontaminaciju hrane. Okna moraju biti izgrađena s otvorima za pregled i čišćenje.

4.3.8 U prostorima gdje se rukuje hranom, sve nadzemne konstrukcije i elementi opreme moraju biti ugrađeni na način da se izbjegne izravna ili neizravna kontaminacija hrane i sirovina kondenzacijom i kapanjem te isti ne smiju ometati aktivnosti čišćenja. Moraju biti izolirani tamo gdje je to potrebno te dizajnirani i izrađeni kako bi se spriječilo nakupljanje prljavštine i smanjila kondenzacija, razvoj plijesni i ljuštenje. Moraju se jednostavno čistiti.

4.3.9 Dnevni boravak, toaleti i prostori u kojima se drže životinje moraju biti potpuno odvojeni te ne smiju biti izravno povezani s prostorima u kojima se rukuje hranom.

4.3.10 Gdje je potrebno, ustanove moraju biti dizajnirane na način da se pristup istima može kontrolirati.

4.3.11 Korištenje materijala koji se ne mogu dovoljno očistiti i dezinficirati, kao što je drvo, treba izbjegavati, osim ako njihova upotreba nikako ne može biti izvor kontaminacije.

4.4 Sanitarni objekti

4.4.1. Opskrba vodom

4.4.1.1 Potrebno je osigurati dovoljnu opskrbu vodom u skladu s *Općim načelima higijene hrane* (CAC/RCP1-1969), pod odgovarajućim pritiskom i odgovarajuće temperature te s odgovarajućim postrojenjima za njezino skladištenje, gdje je isto potrebno, i distribuciju, kao i s odgovarajućom zaštitom od kontaminacije.

4.4.1.2 **Led** mora biti načinjen od vode, u skladu s Općim načelima navedenim u pododjeljku 4.4.1.1, te mora biti zaštićen od kontaminacije tijekom proizvodnje, rukovanja i skladištenja.

4.4.1.3 **Para** koja se koristi u neposrednom dodiru s hranom ili površinama koje su u dodiru s hranom ne smije sadržavati nikakve tvari koje mogu biti opasne po zdravlje ili mogu kontaminirati hranu.

4.4.1.4 **Voda koja nije za piće** koja se koristi za proizvodnju pare, hlađenje, kontrolu plamena i druge slične namjene koje nisu povezane s hranom, mora se prenositi posebnim cijevima koje se po mogućnosti razlikuju bojom te se ne spajaju i ne dijele sifone sa sustavom koji sadrži pitku vodu.

4.4.2 Zbrinjavanje otpadnih voda i otpada

Ustanove bi trebale imati učinkovit sustav za zbrinjavanje otpadnih voda i otpada koji se uvijek mora dobro održavati i popravljati. Sve cijevi za otpadne vode (uključujući kanalizacijske sustave) moraju biti dovoljno velike da podnesu vršna opterećenja te moraju biti izrađene tako da ne mogu izazvati kontaminaciju zalihama pitke vode.

4.4.3 Svlačionice i toaleti

Sve ustanove moraju imati adekvatne, prikladne i povoljno smještene svlačionice i toalete. Toaleti moraju biti dizajnirani tako da osiguraju higijensko uklanjanje otpadnih tvari. Ti prostori moraju biti dobro osvijetljeni, prozračni i prema potrebi grijani te ne smiju biti izravno povezani s prostorima u kojima se rukuje hranom. Pored toaleta moraju biti smješteni prostori za pranje ruku s toplom ili vrućom i hladnom vodom, prikladnim sredstvom za pranje ruku i prikladnim higijenskim sredstvom za sušenje ruku, koji moraju biti smješteni tako da zaposlenik mora proći kroz njih prilikom povratka u prostor za obradu. Tamo gdje su na raspolaganju topla i hladna voda, potrebno je omogućiti slavine s miješalicom. Tamo gdje se upotrebljavaju papirnati ručnici, potrebno je osigurati dovoljan broj držača i kanti za otpad u blizini svakog prostora za pranje. Prikladne vrste su one koje se ne moraju dodirivati rukama. Moraju se postaviti obavijesti koje upućuju osoblje da peru ruke nakon upotrebe toaleta.

4.4.4 Prostori za pranje ruku u prostorima za obradu

Potrebno je osigurati adekvatne i prikladno postavljene prostore za pranje i sušenje ruku gdje god to proces zahtijeva. Tamo gdje je potrebno, treba osigurati i prostor za dezinfekciju ruku. Potrebno je osigurati toplu ili vruću i hladnu vodu te odgovarajuće sredstvo za pranje ruku. Tamo gdje su na raspolaganju topla i hladna voda, potrebno je omogućiti slavine s miješalicom. Potrebno je omogućiti i odgovarajuća higijenska sredstva za sušenje ruku. Tamo gdje se upotrebljavaju papirnati ručnici, potrebno je osigurati dovoljan broj držača i kanti za otpad u blizini svakog prostora za pranje. Prikladne vrste su one koje se ne moraju dodirivati rukama. Prostori moraju biti opremljeni pravilno ugrađenim cijevima za otpadnu vodu koje vode do odvoda.

4.4.5 Prostor za dezinfekciju

Tamo gdje je potrebno, osigurati adekvatan prostor za čišćenje i dezinfekciju radnih uređaja i opreme. Takvi prostori moraju biti izgrađeni od materijala otpornih na koroziju, koji se mogu jednostavno čistiti te moraju biti opremljeni prikladnom opremom za opskrbu vrućom i hladnom vodom u dovoljnim količinama.

4.4.6 Rasvjeta

Unutar cijele ustanove potrebno je osigurati adekvatnu prirodnu ili umjetnu rasvjetu. Gdje je potrebno, rasvjeta ne smije izmjenjivati boje te intenzitet ne smije biti manji od:

540 luksa (50 foot candle) na svim točkama za pregled

220 luksa (20 foot candle) u radnim prostorijama

110 luksa (10 foot candle) u ostalim prostorijama

Žarulje i rasvjetna tijela iznad prehrambenih materijala u bilo kojoj fazi proizvodnje moraju biti sigurnosne vrste i zaštićeni kako bi se spriječila kontaminacija hrane u slučaju loma.

4.4.7 Ventilacija

Potrebno je osigurati adekvatnu ventilaciju kako bi se spriječila prekomjerna toplina, kondenzacija pare i prašina te kako bi se uklonio kontaminirani zrak. Smjer strujanja zraka nikada ne smije biti iz prljave prostorije u čistu prostoriju. Otvori za ventilaciju moraju biti opremljeni mrežom ili drugim zaštitnim sredstvom od nekorozivnog materijala. Mreže se moraju moći jednostavno ukloniti radi čišćenja.

4.4.8 Objekti za skladištenje otpada i nejestivog materijala

Moraju se osigurati objekti za skladištenje otpada i nejestivog materijala prije uklanjanja istog iz ustanove. Takvi objekti moraju biti dizajnirani na način da štetnicima onemoguće pristup otpadu ili nejestivom materijalu te kako bi se izbjegla kontaminacija hrane, pitke vode, opreme, zgrada ili cesta unutar područja.

4.5 Oprema i pribor

4.5.1 Materijali

Sva oprema i pribor koji se koriste u prostorima za rukovanje hranom i koji mogu doći u kontakt s hranom moraju biti izrađeni od materijala koji ne prenosi otrovne tvari, miris ili okus, ne upijaju, otporni su na koroziju i sposobni podnijeti neprestano čišćenje i dezinfekciju. Površine moraju biti glatke te bez udubina i pukotina. Korištenje drveta ili drugih materijala koji se ne mogu dovoljno očistiti i dezinficirati, mora se izbjegavati, osim ako njihova upotreba nikako ne može biti izvor kontaminacije. Potrebno je izbjegavati upotrebu različitih materijala zbog koji može doći do korozije prilikom kontakta.

4.5.2 Sanitarni dizajn, izgradnja i ugradnja

4.5.2.1 **Sva oprema i pribor** moraju biti tako dizajnirani i izrađeni na način da sprječavaju higijenske opasnosti i omogućuju jednostavno i temeljito čišćenje i dezinfekciju te, gdje je moguće, budu dostupni za pregled. Stacionarna oprema mora biti ugrađena na način da omogućuje jednostavan pristup i temeljito čišćenje. Objekti za konzerviranje moraju imati prikladne sustave pokretnih traka za prijevoz praznih spremnika u postaje za punjenje. Njihov dizajn, struktura i ugradnja moraju osigurati da se takvi spremnici ne mogu kontaminirati ili postati neprihvatljivi zbog oštećenja.

4.5.2.2 **Spremnici za nejestivi materijal i otpad** moraju biti nepropusni, izrađeni od metala ili drugih prikladnih nepropusnih materijala koji bi trebali biti jednostavni za čišćenje ili jednokratni te koji se mogu čvrsto zatvoriti.

4.5.2.3 **Svi rashladni prostori** moraju biti opremljeni uređajima za mjerenje ili bilježenje temperature.

4.5.2.4 **Retorte** moraju biti dizajnirane, ugrađene te se istima mora rukovati i održavati ih u skladu sa sigurnosnim standardima za tlačne posude nadležne agencije. Ukoliko postoji potreba za uređajima za nadtlak (npr. za fleksibilne spremnike), to može značiti da se sigurni radni tlak retorte mora znatno povećati.

4.5.3 Označavanje opreme

Oprema i pribor koji se upotrebljavaju za nejestive materijale ili otpad moraju se tako i označiti te se ne smiju koristiti za jestive proizvode.

4.6 Opskrba parom

Opskrba parom u sustavu termičke obrade mora biti dovoljna u onoj mjeri koja je potrebna kako bi se osigurao dovoljan tlak pare tijekom termičke obrade, bez obzira na druge potrebe za parom u postrojenju.

POGLAVLJE V. - USTANOVA: HIGIJENSKI ZAHTJEVI

5.1 Održavanje

Zgrade, oprema, pribor i svi ostali fizički objekti u ustanovi, uključujući i odvode, moraju se održavati u dobrom stanju i urednom stanju. Koliko god je to moguće, prostorije moraju biti slobodne od para, isparina i suvišne vode.

5.2 Čišćenje i dezinfekcija

5.2.1 Čišćenje i dezinfekcija moraju ispunjavati zahtjeve ovog Vodiča. Za daljnje informacije o postupcima čišćenja i dezinfekcije vidjeti *Opća načela higijene hrane* navedena u pododjeljku 4.4.1.1. ovog Vodiča.

5.2.2 Kako bi se spriječila kontaminaciju hrane, svu opremu i pribor potrebno je čistiti onoliko često koliko je potrebno i dezinficirati kad god to okolnosti zahtijevaju.

5.2.3 Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti kako bi se spriječila kontaminacija hrane tijekom čišćenja ili dezinfekcije prostorija, opreme ili pribora pomoću vode i deterdženata ili dezinficijensa i njihovih otopina. Deterdženti i dezinficijensi moraju biti prikladni za namjeravanu svrhu te moraju biti prihvaćeni od strane nadležne službene agencije. Ostatak takvih sredstava na površini koja može doći u dodir s hranom potrebno je ukloniti temeljitim ispiranjem vodom u skladu s *Općim načelima higijene hrane* iz pododjeljka 4.4.1.1., prije nego što se površina ili oprema ponovno koriste za rukovanje hranom.

5.2.4 Odmah nakon kraja radnog dana ili u bilo koje drugo vrijeme kada je to potrebno, podovi, uključujući odvode, pomoćne konstrukcije i zidovi prostorija za rukovanje hranom moraju se temeljito očistiti.

5.2.5 Svlačionice i toaleti moraju u svakom trenutku biti čisti.

5.2.6 Ceste i dvorišta u neposrednoj blizini te dijelovi koji služe za opskrbu prostorija moraju biti čisti.

5.3 Program kontrole higijene

Potrebno je sastaviti stalni raspored čišćenja i dezinfekcije za svaku ustanovu kako bi se osiguralo da se sva područja adekvatno čiste te da su kritična područja, oprema i materijali posebno pokriveni aktivnostima kontrole. Jedna osoba, koja je po mogućnosti stalni član osoblja ustanove, a čije dužnosti nisu povezane s proizvodnjom, mora biti imenovana odgovornom za čistoću ustanove. Ta osoba mora biti upoznata sa značajem kontaminacije i povezanih opasnosti. Osoblje za čišćenje mora biti dobro obučeno u tehnikama čišćenja.

5.4 Nusproizvodi

Nusproizvodi se moraju pohraniti na način da se izbjegne kontaminacija hrane. Moraju se uklanjati iz radnih prostora onoliko često koliko je to potrebno, ali barem jednom dnevno.

5.5 Skladištenje i odlaganje otpada

Otpadnim materijalom mora se rukovati na način da se izbjegne kontaminacija hrane i pitke vode. Potrebno je voditi računa o tome da se štetočinama spriječi pristup otpadu. Otpad se mora uklanjati iz prostora za rukovanje hranom i ostalih radnih prostora onoliko često koliko je to potrebno, ali barem jednom dnevno. Odmah nakon odlaganja otpada, posude koje su se koristile za skladištenje i sva oprema koja je došla u dodir s otpadom mora se očistiti i dezinficirati. Prostor za skladištenje otpada također se mora čistiti i dezinficirati.

5.6 Zabrana domaćih životinja

Životinje koje su nekontrolirane ili koje bi mogle predstavljati opasnost za zdravlje ne smiju imati pristup ustanovama.

5.7 Kontrola štetočina

5.7.1 Mora postojati učinkovit i kontinuirani program za kontrolu štetočina. Ustanove i okolna područja potrebno je redovito pregledavati radi otkrivanja znakova najezde.

5.7.2 Ako štetnici uđu u ustanovu, potrebno je upotrijebiti mjere suzbijanja. Mjere kontrole koje uključuju tretiranje kemijskim, fizičkim ili biološkim sredstvima smiju se poduzimati samo od strane ili pod izravnim nadzorom osoblja koje u potpunosti razumije moguće opasnosti po zdravlje uslijed korištenja takvih sredstava, osobito one koje mogu nastati iz ostataka u proizvodu. Takve mjere moraju se provoditi samo u skladu s preporukama nadležne službene agencije.

5.7.3 Pesticidi se smiju koristiti samo ako se druge mjere predostrožnosti ne mogu učinkovito iskoristiti. Prije primjene pesticida potrebno je povesti brigu o zaštiti hrane, opreme i pribora od kontaminacije. Nakon primjene, kontaminirana oprema i pribor moraju se temeljito očistiti kako bi se ostatci uklonili prije ponovnog korištenja.

5.8 Skladištenje opasnih tvari

5.8.1 Pesticidi ili druge tvari koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje moraju biti prikladno označeni upozorenjem o njihovoj toksičnosti i uporabi. Skladište se u zaključanim prostorijama ili ormarićima koji se koriste samo u tu svrhu, a koristi ih i njima rukuje samo ovlašteno i dobro obučeno osoblje ili osobe pod strogim nadzorom obučenog osoblja. Potrebno je voditi računa da se izbjegne kontaminacija hrane.

5.8.2 Osim kada je to potrebno za higijenske svrhe ili svrhe obrade, nijedna tvar koja bi mogla kontaminirati hranu ne smije se koristiti ili skladištiti u prostorima za rukovanje hranom.

5.9 Osobni predmeti i odjeća

Osobni predmeti i odjeća ne smiju se odlagati u prostorima za rukovanje hranom.

VI. POGLAVLJE – HIGIJENA I ZDRAVSTVENI ZAHTJEVI OSOBLJA

6.1 Higijenska obuka

Rukovoditelji ustanova moraju organizirati odgovarajuću i kontinuiranu obuku svih rukovatelja hranom u higijenskom postupanju s hranom i osobnoj higijeni kako bi razumjeli mjere predostrožnosti potrebne za sprječavanje kontaminacije hrane. Upute moraju uključivati relevantne dijelove ovog Vodiča.

6.2. Liječnički pregled

Osobe koje dolaze u dodir s hranom tijekom svog rada moraju obaviti liječnički pregled prije zapošljavanja ukoliko nadležna službena agencija, djelujući sukladno liječničkom savjetovanju, smatra da je to neophodno, bilo zbog epidemioloških razmatranja, prirode hrane koja se priprema u određenoj ustanovi ili povijesti bolesti potencijalnog rukovatelja hranom. Liječnički pregled rukovatelja hranom mora se izvršiti i u drugim slučajevima kada je to klinički ili epidemiološki potrebno.

6.3. Zarazne bolesti

Rukovodstvo mora voditi brigu o tome da nijedna osoba za koju se zna da boluje ili se sumnja da boluje, ili je nositelj bolesti koja se može prenijeti hranom ili ima inficirane rane, kožne infekcije, upale ili proljev, ne smije raditi ni u jednom prostoru za rukovanje hranom te ni na jednoj funkciji na kojoj bi takva osoba mogla izravno ili neizravno kontaminirati hranu patogenim mikroorganizmima. Osoba koja ima takvih problema mora svoju bolest odmah prijaviti rukovodstvu.

6.4 Ozljede

Osoba koja ima porezotinu ili ranu ne smije nastaviti raditi s hranom ili površinama koje su u kontaktu s hranom sve dok ozljedu u potpunosti ne pokrije vodootpornim povezom koji je čvrsto pričvršćen i koji je uočljive boje. U tu svrhu potrebno je osigurati adekvatna sredstva za prvu pomoć.

6.5 Pranje ruku

Svaka osoba koja radi u prostoru za rukovanje hranom mora često i temeljito prati ruke prikladnim sredstvom za čišćenje ruku pod tekućom toplom vodom sukladno Općim načelima higijene hrane navedenim u pododjeljku 4.4.1.1. ovog Vodiča. Ruke je uvijek potrebno oprati prije početka rada, odmah nakon korištenja toaleta, nakon rukovanja kontaminiranim materijalom i kad god je to potrebno. Nakon rukovanja bilo kojim materijalom koji bi mogao prenijeti bolest, potrebno je odmah oprati i dezinficirati ruke. Potrebno je postaviti obavijesti koje zahtijevaju pranje ruku. Mora postojati odgovarajući nadzor kako bi se osiguralo poštivanje ovog zahtjeva.

6.6. Osobna higijena

Svaka osoba koja radi u prostoru za rukovanje hranom trebala bi održavati visoki stupanj osobne higijene te uvijek mora nositi prikladnu zaštitnu odjeću, uključujući pokrivalo za glavu i obuću, od kojih se svi artikli moraju moći očistiti, osim ako su namijenjeni za jednokratnu uporabu te se takvi artikli moraju održavati čistima u skladu s prirodom posla u kojemu osoba sudjeluje. Pregače i slični predmeti ne smiju se prati na podu. Tijekom razdoblja u kojima se rukuje hranom, s ruku je potrebno ukloniti sav nakit koji se ne može adekvatno dezinficirati. Osoblje ne smije nositi nikakav nesiguran nakit kada rukuje hranom.

6.7. Osobno ponašanje

Bilo kakvo ponašanje koje bi moglo dovesti do kontaminacije hrane, kao što su objedovanje, konzumacija duhanskih proizvoda, žvakanje (npr. žvakaća guma, štapići, orašasti plodovi itd.) ili nehigijenske postupke poput pljuvanja potrebno je zabraniti u prostorima za rukovanje hranom.

6.8 Rukavice

Rukavice koje se koriste tijekom rukovanja prehrambenim proizvodima moraju se održavati u urednom, čistom i sanitarnom stanju. Nošenje rukavica ne oslobađa subjekta temeljitog pranja ruku.

6.9 Posjetitelji

Potrebno je poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se spriječilo da posjetitelji u prostorima za rukovanje hranom kontaminiraju hranu. To može uključivati uporabu zaštitne odjeće. Posjetitelji moraju poštivati odredbe preporučene u pododjeljcima 5.9., 6.3., 6.4. i 6.7. ovog Vodiča.

6.10 Nadzor

Odgovornost za osiguravanje usklađenosti svih zaposlenika sa svim zahtjevima iz pododjeljaka 6.1. - 6.9. mora se posebno dodijeliti nadležnom nadzornom osoblju.

VII. POGLAVLJE - USTANOVA: HIGIJENSKI ZAHTJEVI OBRADNE

7.1 Zahtjevi za sirovine

7.1.1 Ustanova ne smije prihvatiti nijednu sirovinu ili sastojak koji sadrži parazite,

mikroorganizme ili otrovne, raspadnute ili strane tvari koje se ne mogu smanjiti na prihvatljive razine normalnim postupcima razvrstavanja i/ili pripreme obrade u postrojenju.

7.1.2 Sirovine ili sastojci moraju se pregledati i razvrstati prije premještanja na liniju za obradu te, gdje je potrebno, izvršiti laboratorijska ispitivanja. U daljnjoj obradi smiju se koristiti samo čiste i ispravne sirovine ili sastojci.

7.1.3 Sirovine i sastojci pohranjeni u prostorijama ustanove moraju se držati u uvjetima koji sprječavaju kvarenja, štite od kontaminacije i minimiziranju oštećenja. Zalihe sirovina i sastojaka moraju se pravilno rotirati.

7.1.4 Nakon blanširanja toplinom, kada je isto potrebno prilikom pripreme hrane za konzerviranje, odmah mora slijediti brzo hlađenje hrane ili naknadna obrada. Razmnožavanje termofila i kontaminaciju u blanšerima potrebno je smanjiti dobrim dizajnom, uporabom odgovarajućih radnih temperatura i redovitim čišćenjem.

7.1.5 Svi koraci proizvodnog procesa, uključujući punjenje, zatvaranje, termičku obradu i hlađenje, moraju se izvršiti što je moguće brže te u uvjetima koji će spriječiti kontaminaciju i kvarenje te smanjiti razmnožavanje mikroorganizama u hrani.

7.2 Sprječavanje unakrsne kontaminacije

7.2.1 Potrebno je poduzeti učinkovite mjere kako bi se spriječilo onečišćenje prehrambenog materijala izravnim ili neizravnim kontaktom s materijalom koji je u ranijoj fazi postupka.

7.2.2 Osobe koje rukuju sirovinama ili poluproizvodima koji mogu kontaminirati gotovi proizvod ne smiju doći u dodir ni s jednim gotovim proizvodom, osim i dok ne skinu svu zaštitnu odjeću koju su nosili za vrijeme rukovanja sirovinama ili poluproizvodima te koja je bila u izravnom dodiru ili je onečišćena sirovinama ili poluproizvodima te kada se presvuku u čistu zaštitnu odjeću.

7.2.3 Ako postoji mogućnost kontaminacije, potrebno je temeljito oprati ruke između rukovanja proizvodima u različitim fazama obrade.

7.2.4 Sva oprema koja je bila u dodiru sa sirovinama ili kontaminiranim materijalom mora se temeljito očistiti i dezinficirati prije korištenja u dodiru s gotovim proizvodima.

7.3 Uporaba vode

7.3.1 Opće je načelo da se samo pitka voda, kako je definirano u najnovijem izdanju „Međunarodnih standarda za pitku vodu“ (WHO), smije koristiti u postupanju s hranom.

7.3.2 Uz dozvolu službene agencije, voda koja nije za piće smije se koristiti za proizvodnju pare, hlađenje, kontrolu plamena i druge slične namjene koje nisu povezane s hranom. Međutim, voda koja nije za piće smije se, uz posebnu dozvolu nadležne službene agencije, koristiti u određenim prostorima za rukovanje hranom, pod uvjetom da ne predstavlja opasnost za zdravlje.

7.3.3 Voda koja cirkulira za ponovnu upotrebu unutar ustanove mora se pročistiti i održavati u stanju u kojem ne može prouzročiti opasnost po zdravlje. Proces pročišćavanja morao bi biti pod stalnim nadzorom. S druge strane, voda koja cirkulira, a koja nije pročišćena, smije se koristiti u uvjetima u kojima njezina uporaba ne predstavlja opasnost po zdravlje i neće kontaminirati nijednu sirovinu niti gotovi proizvod. Voda koja cirkulira mora imati zaseban distribucijski sustav koji se može lako

prepoznati. Dozvola nadležne službene agencije potrebna je za bilo koji postupak pročišćavanja te za korištenje recirkulirane vode u bilo kojem procesu povezanim s hranom.

7.4 Pakiranje

7.4.1 Skladištenje i obilježja spremnika

Sav ambalažni materijal mora se čuvati na čist i sanitaran način. Materijal bi morao biti prikladan za proizvod koji se pakira i za očekivane uvjete skladištenja te ne smije na proizvod prenijeti neprimjerene tvari izvan granica prihvatljivih za nadležnu službenu agenciju. Ambalažni materijal mora biti ispravan i osiguravati odgovarajuću zaštitu od kontaminacije. Spremnici proizvoda moraju biti dovoljno izdržljivi da izdrže mehanička, kemijska i toplinska naprezanja koja se javljaju tijekom normalne distribucije. Materijal za prekrivanje možda bude potreban za fleksibilne i polučvrste spremnike. Kod lameliranih materijala posebnu pažnju potrebno je obratiti da se osigura da kombinacija zahtjeva obrade i karakteristika proizvoda ne uzrokuje delaminaciju jer to može prouzrokovati smanjenje ispravnosti. Odabrani materijal za brtvljenje mora biti kompatibilan s proizvodom, kao i sa spremnikom i sustavom zatvaranja. Zatvarači za staklene spremnike posebno su podložni mehaničkim oštećenjima koja mogu dovesti do privremenog ili trajnog gubitka hermetičkog brtvljenja. Zatvarači zatvorenih staklenki stoga moraju odgovarati promjeru staklenog dijela kako bi se izbjegao dodir zatvarača sa zatvaračem zatvorenih staklenki.

7.4.2 Pregled praznih spremnika proizvoda

7.4.2.1 Proizvođač spremnika i subjekt za konzerviranje moraju koristiti odgovarajuće sheme uzorkovanja i pregleda kako bi se osiguralo da su spremnici i zatvarači u skladu sa zajednički dogovorenim specifikacijama i svim zahtjevima nadležne agencije. To bi trebalo uključivati najmanje preglede i mjerenja navedena u pododjeljku 7.4.8. ovog Vodiča. Prazni spremnici osobito su podložni oštećenjima zbog kvarova depaletizera i lošeg dizajna ili kontrole pokretnih traka do strojeva za punjenje i obrubljivanje.

7.4.2.2 Prljavi spremnici ne smiju se puniti. Neposredno prije punjenja, čvrsti spremnici moraju se mehanički očistiti u preokrenutom položaju odgovarajućim uređajima sa zračnim ili vodenim mlazom. Stakleni spremnici također se mogu očistiti usisavanjem (vakuumom). Spremnici namijenjeni za uporabu na aseptičnim linijama za punjenje ne smiju se čistiti vodom, osim ako se temeljito osuše prije sterilizacije. Pregled je osobito važan u slučaju staklenih spremnika koji mogu sadržavati fragmente stakla i oštećenja stakla koja je teško vidjeti.

7.4.2.3 Neispravni spremnici ne smiju se puniti. Neispravni čvrsti spremnici i zatvarači obuhvaćaju one koji imaju rupe ili značajne udubine, neispravne bočne ili donje šavove, deformirane prirubnice tijela ili nabore zatvarača, abnormalne količine ogrebotina ili nedostataka na oplati ili premazu (laku) te zatvarače koji imaju neispravne brtvene spojeve ili brtve. Potrebno je voditi računa o tome da se izbjegne oštećenje praznih spremnika, zatvarača i materijala spremnika koje može nastati zbog neispravnog rukovanja prije zatvaranja. Ako se takvi spremnici napune, materijal će se potrošiti uzalud te će uvijek postojati opasnost od toga da oštećeni spremnik zaglavi stroj za punjenje ili brtvljenje, pri čemu će biti potrebno gašenje istih. Neispravni spremnici mogu curiti tijekom ili nakon termičke obrade i skladištenja.

7.4.2.4 Subjekt za konzerviranje mora osigurati da su specifikacije spremnika i zatvarača takve da spremnik može podnijeti obradu i daljnje vrste rukovanja kojima se spremnici obično podvrgavaju. Budući da se takve specifikacije mogu razlikovati ovisno o postupku konzerviranja i daljnjeg rukovanja, one se moraju izraditi u dogovoru s proizvođačem spremnika ili zatvarača.

7.4.3 Pravilna uporaba spremnika proizvoda

Spremnici za proizvode ne smiju se koristiti u objektu za konzerviranje ni za jednu drugu svrhu osim za pakiranje hrane. Nikada se ne smiju koristiti kao pepeljare, posude za manji otpad, posude za male dijelove stroja ili za druge namjene. To se mora izbjegavati jer postoji veliki rizik da se takvi spremnici slučajno vrate na proizvodnu liniju, što će rezultirati pakiranjem hrane u spremnik s vrlo neugodnim ili čak opasnim materijalom.

7.4.4 Zaštita praznih spremnika proizvoda tijekom čišćenja postrojenja

Prazne spremnike potrebno je ukloniti iz prostorije za pakiranje i s pokretnih traka koje vode do strojeva za punjenje prije ispiranja proizvodnih linija. Ako to nije moguće, spremnici se mogu zaštititi ili smjestiti kako ne bi bili kontaminirani ili da ne ometaju aktivnosti čišćenja.

7.4.5 Punjenje spremnika za proizvode

7.4.5.1 Tijekom punjenja spremnika, potrebno je izbjegavati kontaminaciju površina brtve ili šava proizvodom, a površine šava ili brtve moraju biti čiste i suhe za zadovoljavajuće zatvaranje. Prepunjavanje može dovesti do kontaminacije šava ili brtvi te nepovoljno utjecati na ispravnost spremnika.

7.4.5.2 Punjenje spremnika, mehanički ili ručno, potrebno je kontrolirati kako bi se zadovoljili zahtjevi za punjenje i prazan prostor, kako je navedeno u zakazanom procesu. Važno je postići postojanost punjenja, ne samo zbog ekonomskih razloga, već i zbog toga što pretjerana odstupanja u punjenju mogu utjecati na prodor topline i ispravnost spremnika. U rotacijski obrađenim spremnicima, prazan se prostor mora precizno kontrolirati te mora biti dovoljan da se osigura neprestano i odgovarajuće miješanje sadržaja. Kada se koristi fleksibilna ambalaža, varijacije u veličini čestica proizvoda, težini punjenja i/ili praznom prostoru mogu dovesti do promjena dimenzija napunjene vrećice (debljine), što se može nepovoljno odraziti na prodor topline.

7.4.5.3 Sadržaj zraka ispunjenih fleksibilnih i polučvrstih spremnika mora se držati unutar određenih granica kako bi se spriječilo prekomjerno naprezanje brtvi tijekom termičke obrade.

7.4.6 Ispuštanje spremnika

Ispuštanje spremnika radi uklanjanja zraka trebalo bi se kontrolirati kako bi zadovoljilo uvjete za koje je zakazani proces osmišljen.

7.4.7 Aktivnosti zatvaranja

7.4.7.1 Posebnu pozornost potrebno je posvetiti radu, održavanju, rutinskom provjeravanju i podešavanju opreme za zatvaranje. Strojevi za brtvljenje i zatvaranje moraju se postaviti i prilagoditi svakoj vrsti spremnika i poklopca koji se koriste. Šavovi i drugi zatvarači moraju biti čvrsti i sigurni te ispunjavati zahtjeve proizvođača spremnika, subjekta za konzerviranje te nadležne agencije. Potrebno je dosljedno se pridržavati uputa proizvođača ili dobavljača opreme.

7.4.7.2 Kod brtvljenja toplinom, čeljusti za brtvljenje moraju biti međusobno paralelne, pri čemu se jedna ili obje čeljusti zagrijavaju. Cijelom površinom brtvljenja potrebno je održavati određenu temperaturu čeljusti. Nakupljanje tlaka na čeljustima trebalo bi biti dovoljno brzo, a konačni tlak dovoljno visok da bi se proizvod mogao istisnuti iz brtvi prije početka vezivanja. Fleksibilne vrećice se uglavnom zatvaraju u okomitom položaju. Zahtjevi za kontrolu i rad opreme za brtvljenje slični su onima za polučvrste spremnike. Područje za brtvljenje ne smije biti kontaminirano proizvodom.

7.4.8 Pregled zatvarača

7.4.8.1 Pregled vanjskih nedostataka

Tijekom proizvodnje, potrebno je redovito voditi računa o vanjskim nedostacima spremnika. Kako bi se osiguralo ispravno zatvaranje, subjekt, nadzornik za zatvaranje ili druga nadležna osoba moraju redovito vizualno pregledavati gornji šav konzerve koja je odabrana slučajnim odabirom ili zatvarač bilo kojeg spremnika koji se koristi te moraju zabilježiti svoja zapažanja. Dodatni vizualni pregledi zatvaranja moraju se izvršiti neposredno nakon zastoja u stroju za zatvaranje, nakon podešavanja strojeva za zatvaranje ili nakon pokretanja strojeva nakon duže obustave rada. Bočne šavove potrebno je vizualno pregledati u odnosu na nedostatke ili curenje proizvoda.

Sva relevantna zapažanja moraju biti zabilježena. Tamo gdje su pronađene nepravilnosti potrebno je poduzeti korektivne mjere te iste zabilježiti.

7.4.8.1.1 Pregled zatvaranja staklenih spremnika

Stakleni spremnici sastoje se od dva dijela, tj. staklenog spremnika i poklopca (zatvarača), koji je obično od metala te se može odvrnuti ili otkloniti, ovisno o dizajnu zatvaranja. Odgovarajuće detaljne preglede i ispitivanja mora provoditi nadležno osoblje u dovoljno redovitim intervalima kako bi se osigurala dosljedna pouzdanost hermetičkog brtvljenja. Postoji mnogo različitih načina zatvaranja staklenki pa je nemoguće izdati isključive preporuke za takva zatvaranja. Potrebno je pažljivo slijediti preporuke proizvođača. Potrebno je održavati evidenciju ispitivanja i korektivnih mjera.

7.4.8.1.2 Pregled i rastavljanje dvostrukih šavova

Osim redovitih promatranja u odnosu na vanjska oštećenja spremnika putem vizualnog pregleda, nadležna osoba mora izvršiti redovite preglede svake postaje za obrubljivanje kako bi se osigurala ispravnost šavova te o tome mora voditi evidenciju. U slučaju recikliranih konzervi, potrebno je pregledati oba dvostruka šava. Kada se pronađu abnormalnosti, potrebno je zabilježiti poduzete korektivne radnje. Oba mjerenja i njihovi trendovi važni su u procjeni kvalitete šavova u svrhu kontrole.

(Napomena: Reference na standardne tekstove ili priručnike koji se bave metodama za rastavljanje dvostrukih šavova mogu se naći u Dodatku III.)

Bilo koji od sljedeća dva sustava mora se koristiti za procjenu šavova konzervi:

Mjerenje mikrometrom:

Sljedeća mjerenja moraju se izvršiti na najmanje 0,1 mm (0,001 in) pomoću odgovarajućeg mikrometra. Dimenzija svakog mjerenja prikazana je na slici 1.

Prije rastavljanja dvostrukog šava, izmjerite i zabilježite sljedeće:

- a) dubina koničnog glodala (A)
- b) širina dvostrukog šava (duljina ili visina) (W)
- c) debljina dvostrukog šava (S)

Sljedeća mjerenja i procjene moraju se izvršiti na uklonjenom šavu:

- a) zakretna duljina tijela (BH)
- b) zakretna duljina zatvarača (CH)
- c) debljina krajnje oplata (Te)
- d) debljina oplata tijela (Tb)
- e) preklapanje (OL)
- f) razina čvrstoće
- g) razina spoja
- h) tlačni greben (pritisak stegom)

Preklapanje se može izračunati bilo kojom od sljedećih dviju jednadžbi:

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

ii)

$$\text{Postotak preklapanja} = \% = \frac{(BH + CH + Te - W)}{(W - (2Te + Tb))} \times 100$$

Za procjenu nepropusnosti, spoja (unutarnje ovješnosti) i tlačnog grebena potrebno je konzultirati gore navedene reference. Za okrugle limenke, gore navedena mjerenja trebala bi se izvršiti na najmanje tri točke s razmakom od otprilike 120° uzduž dvostrukog šava (osim točke spoja s bočnim šavom).

Prazni prostor i zakretno ispučenje tijela također su korisna mjerenja u procjeni kvalitete dvostrukog šava. Oni se mogu izračunati sljedećim formulama:

$$\text{Prazan prostor} = S - (2Tb + 3Te)$$

$$\text{Postotak zakretnog ispučenja tijela} = \frac{(BH - 1.1Tb)}{(W - 1.1(2Te + Tb))} \times 100$$

iii

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

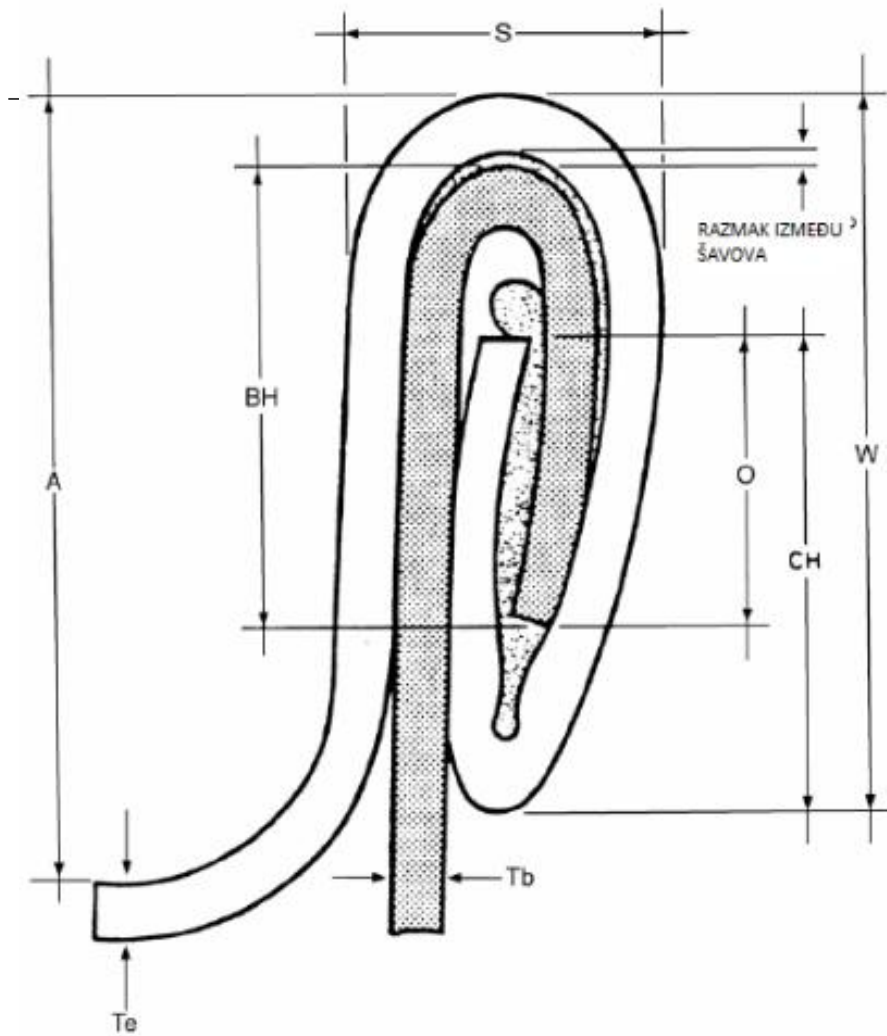
Optička mjerenja: preklapanje te zakretne duljine tijela i zatvarača izravno su vidljivi u poprečnom presjeku dvostrukog šava. Dimenzije koje se ne mogu izmjeriti optički moraju se izmjeriti mikrometrom. (Vidjeti 7.4.8.1.2.). Nabori i druge vizualne osobine mogu se pregledati samo skidanjem zatvarača. Segmenti dvostrukog šava koje je potrebno pregledati trebali bi se, na primjer, uzeti s dva ili više mjesta na istom dvostrukom šavu okruglih konzervi.

Upute dobavljača spremnika i proizvođača strojeva za obrubljivanje moraju se pažljivo slijediti tijekom procjene rezultata obaju sustava te svih dodatnih ispitivanja. Nadležna agencija može imati dodatne zahtjeve koji se moraju ispuniti.

Konzerve koje nisu okrugle zahtijevaju posebnu pozornost. Potrebno je konzultirati i slijediti specifikacije proizvođača spremnika kako bi se osiguralo da se odgovarajuća mjerenja i zapažanja izvrše na kritičnim mjestima.

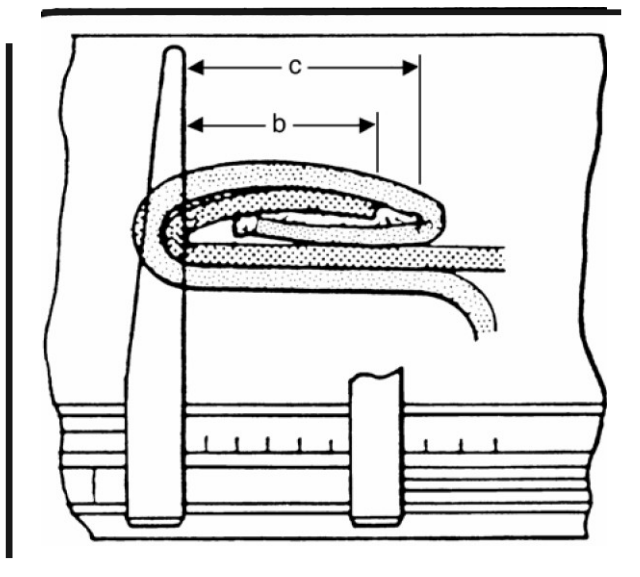
7.4.8.1.3 Pregled toplinskih brtvi

Odgovarajuće vizualne preglede i ispitivanja svakodnevno mora provoditi nadležno, obučeno i iskusno osoblje u dovoljno redovitim intervalima kako bi se osigurala dosljedna pouzdanost hermetičkog brtvljenja. Potrebno je održavati evidenciju ispitivanja i korektivnih mjera.



SLIKA 1.

TERMINOLOGIJA DIMENZIJA DVOSTRUKOG ŠAVA



SLIKA 2.

Čvrstoća toplinskog brtvljenja može se smanjiti pri povišenim temperaturama koje se koriste u retortama, stoga je važno da takve brtve imaju jednoliku potrebnu čvrstoću prije retortiranja. Mala curenja ili nedostatke brtve koji mogu dovesti do smanjenja ispravnosti mogu pogoršati fizička naprezanja izazvana retortiranjem te mogu izazvati kontaminaciju mikroorganizmima nakon termičke obrade. Pregled bi trebao uključivati fizičko ispitivanje jednolikosti čvrstoće toplinskih brtvi. Postoji nekoliko načina provjere ispravnosti brtvi, na primjer, ispitivanje pod pritiskom te mjerenje debljine brtve. Odgovarajuće metode moraju se dobiti od proizvođača dotičnih spremnika ili materijala.

7.4.8.1.4 Nedostatci zatvaranja

Ako se rutinskim pregledom utvrdi nedostatak šava ili zatvaranja koji može izazvati gubitak hermetičkog integriteta, potrebno je identificirati i procijeniti sve proizvode proizvedene između otkrića nedostatka i zadnjeg zadovoljavajućeg pregleda.

7.4.9 Rukovanje spremnicima nakon zatvaranja

7.4.9.1 Spremnicima se uvijek mora rukovati na način koji štiti spremnike i zatvarače od oštećenja koja mogu uzrokovati nedostatke i naknadnu kontaminaciju mikrobima. Dizajn, uporaba i održavanje ili metode rukovanja spremnicima moraju biti prikladne za vrste spremnika koji se koriste. Loše osmišljen ili nestručno izvršen sustav pokretnih traka i utovara spremnika može izazvati oštećenja. Na primjer, konzerve koje se pakiraju pogrešno mogu se oštetiti, čak i kada se nalaze na vodenom jastuku, pri čemu razina konzervi u sanduku ili u retorti bez sanduka smanjuje učinkovitost jastuka. Nadalje, oštećenja koja mogu nepovoljno utjecati na ispravnost mogu biti uzrokovana lošim poravnavanjem mehanizma za prijenos konzervi ili prisutnošću plutajućih konzervi.

Potrebno je voditi računa i o poluautomatskim i automatskim sustavima za utovar sanduka, kao i o sustavima prijenosa s pokretnom trakom prema kontinuiranim sterilizatorima. Nakupljanje stacionarnih spremnika na pokretnim trakama mora biti minimalno jer to također može oštetiti spremnike.

7.4.9.2 Polučvrsti i fleksibilni spremnici mogu biti skloni određenim vrstama oštećenja (na primjer, razderotine, kidanje, porezotine i pucanje prilikom savijanja). Spremnici s oštrim rubovima trebaju se izbjegavati jer mogu uzrokovati oštećenja. Polučvrstim i fleksibilnim spremnicima treba se rukovati s posebnom pažnjom. (Vidjeti također Pododjeljak 7.7.)

7.4.10 Šifriranje

7.4.10.1. Svaki spremnik mora biti označen alfanumeričkom šifrom koja je trajna, čitljiva i ne utječe nepovoljno na ispravnost spremnika. Ako se na spremnik šifra ne može utisnuti ili ispisati, potrebno je čitljivo perforirati ili na drugi način označiti etiketu te ju pričvrstiti na spremnik proizvoda.

7.4.10.2 Oznakom šifre mora se moći utvrditi ustanova u kojoj je proizvod upakiran, proizvod, godina i dan u godini, a po mogućnosti i doba dana kada je proizvod upakiran.

Oznaka šifre omogućava identifikaciju i izdvajanje serije pod istom šifrom tijekom proizvodnje, distribucije i prodaje. Korisno je da objekti za konzerviranje imaju sustav šifriranja iz kojeg se može identificirati određena linija za obradu i/ili stroj za brtvljenje. Takav sustav, koji je uveden u evidenciju objekta za konzerviranje, može biti od velike pomoći u svakoj istrazi.

Poželjno je istaknuti šifre serija na kutijama i pladnjevima.

7.4.11 Pranje

7.4.11.1 Gdje je to potrebno, prije sterilizacije se napunjeni i zabrtvljeni spremnici moraju temeljito oprati kako bi se uklonila mast, prljavština i proizvod s vanjske strane spremnika.

7.4.11.2 Pranje spremnika nakon sterilizacije potrebno je izbjegavati jer povećava rizik od onečišćenja nakon obrade, a može biti i teže ukloniti ostatke hrane s vanjske površine spremnika jer će isti čvrsto prijanjati nakon zagrijavanja.

7.5 Termička obrada

7.5.1 Opća razmatranja

7.5.1.1 Prije uporabe, nakon ugradnje sustava termičke obrade ili nakon bilo kakve izmjene ili uporabe sustava, potrebno je provesti studije raspodjele temperature kako bi se odredila ujednačenost temperature unutar sustava termičke obrade. Potrebno je voditi prikladnu evidenciju.

7.5.1.2 Zakazani procesi za konzerviranu hranu slabije kiselosti moraju biti uspostavljeni samo od strane nadležnih osoba sa stručnim znanjem o termičkoj obradi koje moraju imati odgovarajuću opremu za donošenje takvih odluka. Izrazito je važno utvrditi potrebni toplinski proces pomoću prihvaćenih znanstvenih metoda.

Toplinski proces potreban kako bi se konzervirana hrana slabije kiselosti komercijalno sterilizirala ovisi o mikrobiološkom opterećenju, temperaturi skladištenja, prisustvu različitih konzervansa, aktivnosti vode, sastavu proizvoda te veličini i vrsti spremnika. Hrana slabije kiselosti s pH vrijednostima iznad 4,6 može podržati razmnožavanje mnogih vrsta mikroorganizama, uključujući sporogene patogene otporne na toplinu kao što je *Clostridium botulinum*. Treba naglasiti da je termička obrada konzervirane hrane slabije kiselosti vrlo važna aktivnost koja uključuje rizike za javno zdravlje i znatne gubitke gotovog proizvoda ukoliko se dogodi nedostatna sterilizacija.

7.5.2 Utvrđivanje zakazanih procesa

7.5.2.1 Postupak utvrđivanja potrebne termičke obrade proizvoda može se podijeliti na dva koraka. Najprije je potrebno utvrditi termički proces potreban kako bi se postigla komercijalna sterilnost na temelju čimbenika kao što su:

Mikrobiološka flora uključujući, *Clostridium botulinum* i mikroorganizme kvarenja;

Veličina i vrsta spremnika;

pH proizvoda;

Sastav ili formulacija proizvoda;

Razine i vrste konzervansa;

Aktivnost vode; i

Vjerojatna temperatura skladištenja proizvoda.

Zbog prirode ambalažnog materijala, fleksibilni te do određene mjere i polučvrsti spremnici će mijenjati dimenzije prilikom izlaganja primijenjenom fizičkom opterećenju. Izuzetno je važno da dimenzije pakiranja, posebice dubina ili debljina, budu onakve kakve su određene u zakazanom procesu.

7.5.2.2 Drugi korak je odrediti planirani proces uzimajući u obzir dostupne sterilizacijske uređaje i željenu kvalitetu proizvoda provođenjem ispitivanja penetracije topline. Penetracija topline u proizvod mora se odrediti pri najnepovoljnijim uvjetima koji se mogu dogoditi tijekom proizvodnje. U tu svrhu potrebno je pratiti temperaturu u točki najsporijeg zagrijavanja sadržaja spremnika za vrijeme termičkog procesa. Važno je izvršiti adekvatan broj ispitivanja penetracije topline kako bi se utvrdile varijacije koje treba uzeti u obzir tijekom zakazanog procesa. Zakazani proces može se utvrditi iz dobivenog dijagrama vremena i temperature.

7.5.2.3 Zbog prirode ambalažnog materijala koji se upotrebljava za fleksibilne i polučvrste spremnike, sami spremnik se općenito ne može koristiti za učvršćivanje elementa osjetljivog na toplinu na „hladnoj točki“ sadržaja spremnika, koji je od velikog značaja za pravilno tumačenje rezultata. Nadalje, mogu biti potrebni drugi načini za osiguranje da se uređaj za mjerenje temperature zadrži na unaprijed određenoj točki u sadržaju spremnika bez promjene karakteristika penetracije topline. Tijekom takvog ispitivanja moraju se kontrolirati dimenzije spremnika, pogotovo debljina.

7.5.2.4 Ako su ispitivanja penetracije topline izvršena korištenjem laboratorijskih simulatora, rezultati bi se trebali potvrditi u proizvodnoj retorti u uvjetima komercijalnog rada jer može doći do neočekivanih odstupanja u karakteristikama grijanja i hlađenja proizvoda.

7.5.2.5 Ako se ne mogu dobiti točni podatci o penetraciji topline, potrebno je koristiti alternativne metode koje je odobrila nadležna agencija.

7.5.2.6 Za proizvode koji pokazuju samo jednostavnu krivulju zagrijavanja, pri čemu se veličina spremnika, temperatura sterilizacije, početna temperatura ili vrijeme procesa mijenjaju u odnosu na postojeći zakazani proces, mogu se upotrijebiti izvorna ispitivanja penetracije topline u svrhu izračuna zakazanog procesa u novim uvjetima. Rezultati bi trebali biti potvrđeni daljnjim ispitivanjima penetracije topline kada se veličina spremnika znatno promijeni.

7.5.2.7 Kod proizvoda s prekinutom krivulje zagrijavanja, promjene u zakazanim procesima moraju se utvrditi korištenjem daljnjih ispitivanja penetracije topline ili drugih metoda koje je odobrila nadležna agencija.

7.5.2.8 Rezultat tih određivanja termičkog procesa, zajedno s utvrđenim kritičnim čimbenicima, potrebno je uključiti u zakazani proces. Za konvencionalno sterilizirane konzervirane proizvode takav zakazani proces mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- Specifikacija proizvoda i punjenja, uključujući sva ograničenja promjene sastojaka;
- Veličina (dimenzije) i vrsta spremnika;
- Orijehtacija spremnika i razmak u retorti, gdje je potrebno;
- Ulazna težina proizvoda, uključujući tekućinu, gdje je potrebno;
- Prazni prostor, gdje je primjenjivo;
- Minimalna početna temperatura proizvoda;
- Postupci odzračivanja i postupci zagrijavanja za određene sustave retorte, gdje je to primjenjivo, moraju se odrediti uz potpuno opterećene retorte;
- Vrsta i karakteristike sustava za termičku obradu;
- Temperatura sterilizacije;
- Vrijeme sterilizacije;
- Nadtlak, gdje je primjenjivo;

- Način hlađenja.

Sve promjene u specifikacijama proizvoda trebale bi se ocijeniti u pogledu njihovog utjecaja na adekvatnost procesa. Ako se utvrdi da je zakazani proces neadekvatan, mora se ponovno uspostaviti.

Specifikacije proizvoda i punjenja moraju sadržavati barem sljedeće, gdje je to primjenjivo: puni recept i postupke pripreme, mase punjenja, prazni prostor, ocijeđenu masu, temperaturu proizvoda prilikom punjenja, konzistentnost. Mala odstupanja od specifikacija proizvoda i punjenja koja mogu izgledati zanemariva mogu uzrokovati ozbiljna odstupanja u svojstvima penetracije topline proizvoda. Za rotacijsku sterilizaciju viskoznost (umjesto konzistentnosti) može biti važan čimbenik te je isto potrebno navesti.

7.5.2.9 Sadržaj zraka ispunjenih fleksibilnih i polučvrstih spremnika mora se održati na najmanjoj mogućoj razini kako bi se spriječilo prekomjerno naprezanje brtvi tijekom termičke obrade.

7.5.2.10 Za aseptički obrađena pakiranja potrebno je napraviti sličan popis koji mora uključivati opremu i zahtjeve sterilizacije spremnika.

7.5.2.11 Potrebno je trajno čuvati i omogućiti uvid u potpunu evidenciju o svim aspektima uspostave zakazanog postupka, uključujući sva povezana ispitivanja inkubacije.

7.5.3 Aktivnosti u prostorijama za termičku obradu

7.5.3.1 Zakazani procesi i postupci odražavanja koji se koriste za proizvode te veličina spremnika za pakiranje moraju biti postavljeni na vidljivo mjesto blizu opreme za obradu. Takve informacije moraju biti dostupne operateru retorte ili sustava za obradu te nadležnoj agenciji. Važno je da sva oprema za termičku obradu bude pravilno projektirana, ispravno ugrađena i pažljivo održavana. Smiju se koristiti samo propisno određeni zakazani procesi.

7.5.3.2 Termičku obradu i povezane aktivnosti obrade mora izvršavati i nadzirati samo pravilno obučeno osoblje. Izuzetno je važno da termičku obradu izvršava operater pod nadzorom osoblja koje razumije načela termičke obrade i koje shvaća da je potrebno pomno slijediti upute.

7.5.3.3 Termičku obradu potrebno je započeti što je prije moguće nakon zatvaranja radi izbjegavanja razmnožavanja mikroba ili promjena u karakteristikama prijenosa topline proizvoda. Ako je za vrijeme prekida stopa proizvodnje niska, proizvod se treba obrađivati u djelomično napunjenim retortama. Tamo gdje je potrebno, potrebno je uspostaviti odvojeni zakazani proces za djelomično ispunjene retorte.

7.5.3.4 U šaržnim postupcima potrebno je navesti status sterilizacije spremnika. Sve košare retorte, kamioni, vagoni ili sanduci koji sadrže neretortirani prehrambeni proizvod ili barem jedan spremnik na vrhu svake košare itd., moraju biti jasno i vidljivo označeni indikatorom osjetljivim na toplinu ili drugim sredstvima koja će vizualno naznačiti je li takva jedinica retortirana ili ne. Indikatori osjetljivi na toplinu pričvršćeni na košare, kamione, vagoni ili sanduke moraju se ukloniti prije ponovnog punjenja spremnika.

7.5.3.5 Početnu temperaturu sadržaja najhladnijih spremnika koji se obrađuju potrebno je utvrditi i zabilježiti dovoljno često kako bi se osiguralo da temperatura proizvoda nije niža od minimalne početne temperature navedene u zakazanom postupku.

7.5.3.6 Točan, jasno vidljiv sat ili drugi pogodni uređaj za mjerenje vremena mora se postaviti u prostoriju za termičku obradu te se vremena moraju očitavati putem tog instrumenta, a ne ručnih satova itd. Ako se u prostoriji za termičku obradu nalaze dva ili više satova ili drugih mjerača vremena, potrebno ih je uskladiti.

7.5.3.7 Uređaji za bilježenje temperature/vremena obično nisu dovoljni za mjerenje vremena sterilizacije ili termičkog procesa.

7.5.4 Kritični čimbenici i primjena zakazanog procesa

Uz minimalnu početnu temperaturu proizvoda, vrijeme sterilizacije i temperaturu zajedno s nadtlakom, gdje je to primjenjivo, kako je navedeno u zakazanom postupku, potrebno je dovoljno često izmjeriti, kontrolirati i zabilježiti druge kritične čimbenike kako bi se osiguralo da ti čimbenici ostanu unutar ograničenja navedenih u zakazanom postupku. Neki primjeri kritičnih čimbenika su:

- (i) Maksimalna masa punjenja ili ocijeđena masa.
- (ii) Minimalna veličina praznog prostora spremnika proizvoda.
- (iii) Konzistencija ili viskoznost proizvoda utvrđena objektivnim mjerenjem proizvoda prije obrade.
- (iv) Vrsta proizvoda i/ili spremnika, što može uzrokovati uslojavanje ili slojevitost proizvoda ili promjene u dimenzijama spremnika, zbog čega je potrebna specifična orijentacija i razmak među spremnicima u retorti.
- (v) Postotak krutih tvari.
- (vi) Minimalna neto masa.
- (vii) Minimalni vakuum zatvaranja (kod proizvoda pakiranih vakuumom).

7.6 Oprema i postupci za sustave termičke obrade

7.6.1 Instrumenti i kontrole zajednički različitim sustavima termičke obrade

7.6.1.1 Pokazni termometar

Svaka retorta i/ili sterilizator proizvoda mora biti opremljen najmanje jednim pokaznim termometrom. Termometar sa živom u staklu trenutno se najčešće navodi kao najpouzdaniji instrument za pokazivanje temperature. Alternativni instrument koji ima jednaku ili bolju točnost i pouzdanost može se koristiti uz odobrenje nadležne službene agencije. Termometar sa živom u staklu mora imati odjeljke koji se lako očitavaju do 0,5°C (1°F) te čija ljestvica ne sadrži više od 4,0°C po cm (17°F po inču) stupnjevine ljestvice. Termometri moraju biti ispitani u smislu točnosti pomoću točnog standardnog termometra. To se treba izvesti u pari ili vodi, po potrebi, te u sličnom položaju u kojem je ugrađen u retortu. Takva ispitivanja moraju se izvršiti neposredno prije ugradnje i najmanje jednom godišnje nakon toga ili češće, kako je potrebno da se osigura točnost. Potrebno je voditi datiranu evidenciju takvih ispitivanja. Termometar koji odstupa više od 0,5°C (1°F) od standarda mora se zamijeniti. Potrebno je obaviti svakodnevni pregled termometara sa živom u staklu radi otkrivanja i zamjene termometara s prekinutim živinim stupcem ili drugim nedostacima.

7.6.1.2. Ako se koriste druge vrste termometara, moraju se izvršiti rutinska ispitivanja koja osiguravaju barem jednaku učinkovitost kakva je opisana za termometre sa živom u staklu. Termometre koji ne ispunjavaju te zahtjeve potrebno je odmah zamijeniti ili popraviti.

7.6.1.3 Uređaji za bilježenje temperature/vremena

Svaka retorta i/ili sterilizator proizvoda mora biti opremljen najmanje jednim uređajem za bilježenje temperature/vremena. Takav uređaj može se kombinirati s regulatorom pare te može biti instrument za bilježenje i kontrolu. Važno je da se za svaki uređaj koristi ispravan dijagram. Svaki dijagram mora imati radnu ljestvicu s ne više od 12°C po cm (55°F po inču) unutar raspona od 10°C (20°F) temperature sterilizacije. Točnost bilježenja mora biti jednaka ili bolja od ± 0,5°C (1°F) pri temperaturi sterilizacije. Uređaj za bilježenje mora odgovarati što je više moguće (po mogućnosti unutar 0,5°C (1°F)) te ne smije biti viši od pokaznog termometra pri temperaturi sterilizacije.

Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene prilagodbe. Važno je da se dijagram također koristi za izradu trajnog zapisa temperature sterilizacije u odnosu na vrijeme. Uređaj za mjerenje vremena s dijagramom mora biti točan te se mora često provjeravati kako bi se osigurala točnost.

7.6.1.4. Manometri

Svaka retorta mora biti opremljena manometrom. Točnost mjerača mora se provjeravati najmanje jednom godišnje. Mjerač mora imati raspon od nule tako da siguran radni tlak retorte iznosi oko dvije trećine cjelokupne ljestvice te mora biti podijeljen u odjeljke koji nisu veći od 0,14 kg/cm² (2 psi). Brojčanik mjerača ne smije biti manji od 102 mm (4,0 inča) u promjeru. Instrument može biti povezan s retortom pomoću slavine i sifona manometra.

7.6.1.5 Regulator pare

Svaka retorta mora biti opremljena regulatorom pare kojim se održava temperatura iste. To može biti instrument za kontrolu i bilježenje kada je u kombinaciji s termometrom za bilježenje.

7.6.1.6 Ventil za rasterećivanje

Potrebno je ugraditi podesivi ventil za rasterećivanje tlaka dovoljnog kapaciteta da spriječi neželjeni porast tlaka retorte te koji mora biti odobren od strane nadležne agencije.

7.6.1.7 Uređaji za mjerenje vremena

Moraju se često provjeravati kako bi se osigurala točnost.

7.6.2 Obrada tlakom u pari

7.6.2.1 Šaržne (statične retorte)

7.6.2.1.1 Pokazni termometri i uređaji za bilježenje temperature/vremena (vidjeti pododjeljke 7.6.1.1., 7.6.1.2. i 7.6.1.3.)

Posudice pokaznih termometara i sonde uređaja za bilježenje temperature moraju biti postavljene unutar kućišta retorte ili u vanjskim posudama pričvršćenim na retortu. Vanjske posude moraju biti opremljene odgovarajućim otvorom za otpuštanje da se osigura neprestani protok pare uzduž posudice ili sonde termometra. Otvor za otpuštanje za vanjske posude treba ispuštati paru tijekom cijelog razdoblja termičke obrade. Termometri moraju biti ugrađeni na mjestima gdje se mogu točno i lako očitati.

7.6.2.1.2 **Manometri** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.4.)

7.6.2.1.3 **Regulatori pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.5.)

7.6.2.1.4 **Ventil za rasterećivanje** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.6.)

7.6.2.1.5 **Ulaz pare**

Ulaz pare svake retorte trebao bi biti dovoljno velik da osigura dovoljnu količinu pare za pravilno funkcioniranje retorte te treba ulaziti u odgovarajućoj točki kako bi se omogućilo uklanjanje zraka tijekom odzračivanja.

7.6.2.1.6 Držači sanduka

Donji držač sanduka mora se koristiti u okomitim statičnim retortama tako da pretjerano ne utječe na odzračivanje i raspodjelu pare. Pregradne ploče ne smiju se koristiti na dnu retorta. Vodilice za centriranje moraju biti ugrađene u okomite retorte kako bi se osigurao odgovarajući razmak između sanduka retorte i stjenke retorte.

7.6.2.1.7 Raspršivači pare

Ako se upotrebljavaju, perforirani raspršivači pare moraju se redovito provjeravati kako bi se osiguralo da nisu blokirani ili na neki drugi način onesposobljeni. Vodoravne statične retorte moraju biti opremljene perforiranim raspršivačima pare koji se prostiru punom dužinom retorte. U okomitim statičnim retortama, perforirani raspršivači pare, ako se isti koriste, formiraju se u obliku križa ili zavojnice. Broj perforacija u raspršivačima vodoravnih i okomitih statičnih retorti trebao bi biti takav da je ukupni poprečni presjek perforacija jednak 1 1/2 do 2 puta površini presjeka najmanjeg dijela cijevi za ulaz pare.

7.6.2.1.8 Otvori za otpuštanje i uklanjanje kondenzata

Otvori za otpuštanje moraju biti prikladne veličine (npr. 3 mm (1/8 inča)) i smještaja te bi trebali biti potpuno otvoreni tijekom cijelog procesa, uključujući i vrijeme zagrijavanja. U retortama koje imaju gornji ulaz pare i odzračivanje na dnu, na dno retorte potrebno je postaviti prikladan uređaj za uklanjanje kondenzata te otvor za otpuštanje koji ukazuje na uklanjanje kondenzata. Svi otvori za otpuštanje moraju biti postavljeni na način da operater može provjeriti rade li ispravno. Otvori za otpuštanje nisu dio sustava za odzračivanje.

7.6.2.1.9 Oprema za slaganje

Sanduci, ladice, gondole, pregrade itd. za držanje spremnika za proizvode moraju biti izrađene tako da para može adekvatno cirkulirati oko spremnika tijekom razdoblja odzračivanja, zagrijavanja i sterilizacije.

7.6.2.1.10 Odzračnici

Odzračnici moraju biti smješteni u dijelu retorte nasuprot ulaza pare i trebali bi biti projektirani, ugrađeni i upravljani na način da se zrak odstrani iz retorte prije pokretanja termičkog procesa. Odzračnici moraju biti potpuno otvoreni kako bi se omogućilo brzo odstranjivanje zraka iz retorta tijekom razdoblja odzračivanja. Odzračnici se ne smiju spojiti izravno na zatvoreni sustav za odvod bez atmosferskog prekida cjevovoda. Tamo gdje razdjelnik retorte spaja nekoliko cijevi jedne statične retorte, potrebno je ugraditi jedan prikladan ventil za regulaciju. Razdjelnik mora biti veličine pri kojoj je površina poprečnog presjeka razdjelnika veća od ukupne površine poprečnog presjeka svih priključnih odzračnika. Odzračnik se ne smije spojiti izravno na zatvoreni sustav za odvod bez atmosferskog prekida cjevovoda. Kolektor razdjelnika koji povezuje odzračnike ili razdjelnike nekoliko statičnih retorti mora imati izlaz u zrak. Kolektor razdjelnika ne smije kontrolirati ventil te mora biti veličine pri kojoj je površina poprečnog presjeka podrazdjelnika najmanje jednaka ukupnoj površini poprečnog presjeka svih priključnih cijevi razdjelnika retorte svih retorti koje se istovremeno odzračuju. Mogu se koristiti i drugi rasporedi cijevi odzračnika i radni postupci koji se razlikuju od gore navedenih specifikacija, pod uvjetom da postoje dokazi da izvršavaju odgovarajuće odzračivanje.

7.6.2.1.11 Ulazi zraka

Retorte koje koriste zrak za hlađenje tlakom moraju biti opremljene odgovarajućim čvrstim ventilom za zatvaranje i sustavom cijevi zračnog cjevovoda kako bi se spriječilo curenje zraka u retortu tijekom obrade.

7.6.2.1.12 Kritični čimbenici (vidjeti pododjeljak 7.5.4.)

7.6.2.2 Šaržne retorte za miješanje

7.6.2.2.1 **Pokazni termometri i uređaji za bilježenje temperature/vremena** (vidjeti pododjeljke 7.6.1.1., 7.6.1.2. i 7.6.1.3.)

7.6.2.2.2 **Manometri** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.4.)

7.6.2.2.3 **Regulator pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.5.)

7.6.2.2.4 **Ventil za rasterećivanje** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.6.)

7.6.2.2.5 **Ulaz pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.5.)

7.6.2.2.6 **Raspršivači pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.7.)

7.6.2.2.7 **Otvori za otpuštanje i uklanjanje kondenzata** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.8.)

U trenutku uključivanja pare, odvod mora biti otvoren dovoljno dugo da se iz retorte odstrani kondenzat pare te je potrebno poduzeti mjere za nastavak odvodnje kondenzata tijekom rada retorte. Otvori za otpuštanje na dnu kućišta služe kao pokazatelj kontinuiranog uklanjanja kondenzata. Operater retorte mora poštivati i povremeno zapisivati kako radi taj otvor za otpuštanje.

7.6.2.2.8 **Oprema za slaganje** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 **Odzračnici** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.10.)

7.6.2.2.10 **Ulazi zraka** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.11.)

7.6.2.2.11 Mjerenje brzine retorte ili bubnja

Brzina rotacije retorte ili bubnja kritična je i mora biti navedena u zakazanom postupku. Brzinu je potrebno podesiti i zabilježiti kada se retorta pokrene te u intervalima dovoljne učestalosti kako bi se osiguralo održavanje brzine retorte kako je navedeno u zakazanom postupku. Ako dođe do nenamjerne promjene brzine, potrebno je isto zabilježiti zajedno s poduzetim korektivnim mjerama. Osim toga, može se koristiti tahometar za bilježenje kako bi se osiguralo stalno bilježenje brzine. Brzinu je potrebno provjeriti pomoću kronometra barem jednom tijekom smjene. Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene brzine retorte.

7.6.2.2.12 **Kritični čimbenici** (vidjeti pododjeljak 7.5.4.)

7.6.2.3 Retorte s kontinuiranim miješanjem

7.6.2.3.1 **Pokazni termometri i uređaji za bilježenje temperature/vremena** (vidjeti pododjeljke 7.6.1.1., 7.6.1.2. i 7.6.1.3.)

7.6.2.3.2 **Manometri** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.4.)

7.6.2.3.3 **Regulatori pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.5.)

7.6.2.3.4 **Ventil za rasterećivanje** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.6.)

- 7.6.2.3.5 **Ulaz pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.5.)
- 7.6.2.3.6 **Raspršivači pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.7.)
- 7.6.2.3.7 **Otvori za otpuštanje i uklanjanje kondenzata** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.2.7)
- 7.6.2.3.8 **Odzačnici** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.10.)
- 7.6.2.3.9 **Mjerenje brzine retorte i bubnja** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.2.11.)
- 7.6.2.3.10 **Kritični čimbenici** (vidjeti pododjeljak 7.5.4.)

7.6.2.4 Hidrostatske retorte

- 7.6.2.4.1 **Pokazni termometri** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.1.)

Termometri moraju biti smješteni u parnoj kupoli u blizini razdjelnice pare i vode te po mogućnosti i na vrhu kupole. Ako planirani proces određuje održavanje određenih temperatura vode u hidrostatskim sifonima za vodu, u svakom hidrostatskom sifonu za vodu mora se nalaziti barem jedan pokazni termometar kako bi se temperatura vode mogla točno izmjeriti i jednostavno očitati.

- 7.6.2.4.2 **Uređaj za bilježenje temperature/vremena** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.3.)

Sonda uređaja za bilježenje temperature mora biti postavljena unutar parne kupole ili u posudi pričvršćenoj na kupolu. Ako planirani proces određuje održavanje određenih temperatura u hidrostatskim sifonima za vodu, u svakom hidrostatskom sifonu za vodu moraju se nalaziti dodatne sonde uređaja za bilježenje temperature.

- 7.6.2.4.3 **Manometri** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.4.)

- 7.6.2.4.4 **Regulatori pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.5.)

- 7.6.2.4.5 **Ulaz pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.5.)

- 7.6.2.4.6 **Otvori za otpuštanje**

Otvori za otpuštanje moraju biti prikladne veličine (npr. 3 mm (1/8 inča)) i smještaja te bi morali biti potpuno otvoreni tijekom cijelog procesa, uključujući i vrijeme zagrijavanja, a moraju biti i prikladno smješteni u parnoj komori ili komorama kako bi uklonili zrak koji uđe s parom.

- 7.6.2.4.7 **Odzačivanje**

Prije početka aktivnosti obrade potrebno je odzačiti parnu komoru ili komore retorte kako bi se osiguralo uklanjanje zraka.

- 7.6.2.4.8 **Brzina pokretne trake**

Brzina pokretne trake za spremnike mora biti utvrđena u zakazanom postupku te se mora utvrditi točnim kronometrom i zabilježiti na početku obrade i u intervalima dovoljne učestalosti kako bi se osiguralo da se brzina pokretne trake održava kako je određeno.

Potrebno je koristiti automatski uređaj za zaustavljanje pokretne trake i oglašavanje upozorenja kada temperatura padne ispod vrijednosti navedene u zakazanom postupku. Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene brzine. Osim toga, može se koristiti uređaj za bilježenje kako bi se osiguralo stalno bilježenje brzine.

7.6.2.4.9 **Kritični čimbenici** (vidjeti pododjeljak 7.5.4.)

7.6.3 **Obrada tlakom u vodi**

7.6.3.1 **Šaržne (statične retorte)**

7.6.3.1.1 **Pokazni termometar** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.1.)

Posudice pokaznih termometara moraju biti smještene u takvom položaju da su ispod površine vode tijekom cijelog procesa. U vodoravnim retortama to bi trebalo biti u sredini, a posudice termometra potrebno je umetnuti izravno u kućište retorte. U okomitim i vodoravnim retortama, posudice termometra moraju ulaziti izravno u vodu najmanje 5 cm (2 inča).

7.6.3.1.2 **Uređaj za bilježenje temperature/vremena** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.3.)

Kad je retorta opremljena uređajem za bilježenje temperature, posudica termometra mora biti smještena uz pokazni termometar koji označava ili na mjestu koje na odgovarajući način predstavlja najnižu temperaturu u retorti. U svakom slučaju, potrebno je paziti da para izravno ne udara posudicu regulatora.

7.6.3.1.3 **Manometar** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.4.)

7.6.3.1.4 **Ventil za rasterećivanje** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.6.)

7.6.3.1.5 **Ventil za regulaciju tlaka**

Uz ventil za rasterećivanje tlaka, u cjevovod primarnog izljeva potrebno je ugraditi podesivi ventil za regulaciju tlaka dovoljnog kapaciteta da spriječi neželjeni porast tlaka retorte, čak i kada je ventil za vodu potpuno otvoren. Taj ventil također kontrolira maksimalnu razinu vode u retorti. Ventil bi trebao biti prekriven zaslonom kako bi se spriječilo blokiranje plutajućim spremnicima ili otpadom.

7.6.3.1.6 **Uređaj za bilježenje tlaka**

Potreban je uređaj za bilježenje tlaka te se isti može kombinirati s regulatorom tlaka.

7.6.3.1.7 **Regulator pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.5.)

7.6.3.1.8 **Ulaz pare**

Ulaz pare trebao bi biti dovoljno velik da osigura dovoljnu količinu pare za pravilno funkcioniranje retorte.

7.6.3.1.9 **Distribucija pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.7.)

Paru je potrebno rasporediti s dna retorte na način da se osigura jednolika raspodjela topline u cijeloj retorti.

7.6.3.1.10 **Držači sanduka** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.6.)

7.6.3.1.11 **Oprema za slaganje**

Sanduci, ladice, gondole itd. te razdjelne ploče za držanje spremnika za proizvode moraju biti izrađene tako da voda za zagrijavanje može adekvatno cirkulirati oko spremnika tijekom razdoblja zagrijavanja i sterilizacije. Potrebna je posebna oprema kako bi se osiguralo da debljina napunjenih fleksibilnih spremnika ne prelazi onu koja je navedena u zakazanom postupku i da se tijekom termičkog procesa neće pomicati i preklapati.

7.6.3.1.12 **Odvodni ventil**

Potrebno je koristiti vodonepropusni ventil zaštićen zaslonom koji se ne može začeptiti.

7.6.3.1.13 **Razina vode**

Mora postojati sredstvo za određivanje razine vode u retorti tijekom rada (npr. pomoću stakla za vodomjer ili male slavine). Voda mora prekriti gornji sloj spremnika tijekom cijelog razdoblja zagrijavanja, sterilizacije i hlađenja. Ta razina vode mora biti najmanje 15 cm (6 inča) iznad gornjeg sloja spremnika proizvoda u retorti.

7.6.3.1.14 **Opskrba i kontrola zraka**

U vodoravnoj i okomitoj statičnoj retorti za obradu tlakom u vodi, potrebno je osigurati sredstvo za uvođenje stlačenog zraka pri odgovarajućem tlaku i brzini. Tlak retorte mora se kontrolirati pomoću automatske jedinice za regulaciju tlaka. U cjevovod za dovod zraka potrebno je ugraditi nepovratni ventil kako bi se spriječio ulazak vode u sustav. Kruženje zraka ili vode mora se održavati tijekom cijelog razdoblja zagrijavanja, obrade i hlađenja. Uz paru se obično uvodi zrak kako bi se spriječio „parni udarac“. Ako se zrak koristi za poboljšanje cirkulacije, potrebno ga je uvesti u parni cjevovod u točki između retorte i ventila za regulaciju pare na dnu retorte.

7.6.3.1.15 **Ulaz vode za hlađenje**

Kod retorti za obradu staklenki, vodu za hlađenje potrebno je uvesti na način koji sprječava izravan udar na staklenke, kako bi se spriječilo lomljenje uslijed toplinskog šoka.

7.6.3.1.16 **Prazni prostor retorte**

Tlak zraka u praznom prostoru retorte mora se kontrolirati tijekom cijelog procesa.

7.6.3.1.17. **Cirkulacija vode**

Svi sustavi cirkulacije vode, bilo pomoću pumpi ili zraka, koji se koriste za raspodjelu topline, moraju biti ugrađeni na način da se održava ravnomjerna raspodjela temperature u cijeloj retorti. Potrebno je izvršiti provjere pravilnog rada tijekom svakog ciklusa obrade, na primjer, alarmnih sustava koji ukazuju na kvar cirkulacije vode.

7.6.3.1.18 **Kritični čimbenici i primjena zakazanog procesa** (vidjeti pododjeljak 7.5.4.)

7.6.3.2 Šaržne retorte za miješanje

7.6.3.2.1 **Pokazni termometar** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 **Uređaj za bilježenje temperature/vremena** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.3)

Sonda termometra za bilježenje mora biti smještena blizu posudice pokaznog termometra.

7.6.3.2.3 **Manometri** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.4.)

7.6.3.2.4 **Ventil za rasterećivanje** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.6.)

7.6.3.2.5 **Ventil za regulaciju tlaka** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.5.)

7.6.3.2.6 **Uređaj za bilježenje tlaka** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.6.)

7.6.3.2.7 **Regulator pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.1.5.)

7.6.3.2.8 **Ulaz pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.5.)

7.6.3.2.9 **Raspršivač pare** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.1.7.)

7.6.3.2.10 **Ventil za odvod** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.12.)

7.6.3.2.11 **Indikator razine vode** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.13.)

7.6.3.2.12 **Opskrba i kontrola zraka** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.14.)

7.6.3.2.13 **Ulaz vode za hlađenje** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.15.)

7.6.3.2.14 **Cirkulacija vode** (vidjeti pododjeljak 7.6.3.1.17.)

7.6.3.2.15 **Mjerenje brzine retorte** (vidjeti pododjeljak 7.6.2.2.11.)

7.6.3.2.16 **Kritični čimbenici i primjena zakazanog procesa** (vidjeti pododjeljak 7.5.4.)

7.6.4 Obrada tlakom u mješavinama pare i zraka

Raspodjela temperature i brzina prijenosa topline iznimno su važne za rad retorti na paru i zrak. Mora postojati način cirkuliranja mješavina pare i zraka kako bi se spriječilo nastajanje džepova s niskim temperaturama. Sustav cirkulacije koji se koristi mora osigurati prihvatljivu raspodjelu topline, kako je utvrđeno odgovarajućim ispitivanjima. Rad sustava obrade mora biti onakav kakav zahtijeva zakazani proces. Uređaj za regulaciju i bilježenje tlaka mora regulirati ulaz zraka i izlaz mješavine pare i zraka. Zbog raznolikosti postojećih dizajna, potrebno je kontaktirati proizvođača opreme i nadležnu agenciju u odnosu na pojedinosti o ugradnji, radu i regulaciji. Neke stavke opreme mogu biti zajedničke onima koje se već nalaze u ovom vodiču, a navedeni standardi mogu biti relevantni.

7.6.5 Sustavi za aseptičnu obradu i pakiranje

7.6.5.1 Oprema i aktivnosti sterilizacije proizvoda

7.6.5.1.1 Uređaj za prikaz temperature (vidjeti pododjeljak 7.6.1.3.)

Uređaj je potrebno ugraditi u izlaz odjeljka za držanje proizvoda na način da ne ometa protok proizvoda.

7.6.5.1.2 Uređaj za bilježenje temperature (vidjeti pododjeljak 7.6.1.3.)

Temperaturni senzor je potrebno postaviti u sterilizirani proizvod na izlazu odjeljka za držanje na način da ne ometa protok proizvoda.

7.6.5.1.3 Uređaj za bilježenje i regulaciju temperature

Točni uređaj za bilježenje i regulaciju temperature potrebno je postaviti u sterilizator proizvoda na izlazu završnog grijača na način da ne ometa protok proizvoda. Mora biti u stanju osigurati održavanje željene temperature sterilizacije proizvoda.

7.6.5.1.4 Izmjenjivač s proizvoda na proizvod

Tamo gdje se koristi izmjenjivač s proizvoda na proizvod za zagrijavanje hladnog nesteriliziranog proizvoda koji ulazi u sterilizator pomoću sustava za izmjenu topline, isti je potrebno projektirati, upravljati i regulirati tako da tlak steriliziranog proizvoda u izmjenjivaču bude veći od tlaka bilo kojeg nesteriliziranog proizvoda.

Time se osigurava da će svako curenje u izmjenjivaču teći iz steriliziranog proizvoda u nesterilizirani proizvod.

7.6.5.1.5 Uređaj za bilježenje i regulaciju diferencijalnog tlaka

Tamo gdje se koristi izmjenjivač s proizvoda na proizvod, potrebno je u izmjenjivač ugraditi točan uređaj za bilježenje i regulaciju diferencijalnog tlaka. Odjeljci ljestvice moraju se moći jednostavno očitati i ne smiju premašiti 0,14 kg po cm² (2 lbs po kvadratnom inču). radne ljestvice s više od 1,4 kg/cm²/cm (20 lbs po kvadratnom inču po inču). Potrebno je ispitati točnost regulatora uz pomoć točnog indikatora standardnog tlaka, nakon ugradnje i nakon toga najmanje jednom svaka tri mjeseca rada ili češće kako bi se osigurala točnost. Jedan senzor tlaka potrebno je ugraditi na izlazu izmjenjivača steriliziranog proizvoda, a drugi senzor tlaka potrebno je ugraditi na ulazu izmjenjivača nesteriliziranog proizvoda.

7.6.5.1.6 Mjerna crpka

Mjerna crpka mora se nalaziti uzvodno od dijela za držanje te mora neprekidno raditi kako bi se zadržala potrebna brzina protoka proizvoda. Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene brzine. Brzinu protoka proizvoda, koja je kritični čimbenik koji regulira vrijeme sterilizacije, potrebno je provjeriti dovoljno često kako bi se osiguralo da je istovjetna navedenoj u zakazanom postupku.

7.6.5.1.7 Odjeljak za držanje proizvoda

Odjeljak za držanje proizvoda sterilizatora mora biti projektiran tako da omogućava kontinuirano držanje proizvoda, uključujući i čestice, tijekom barem minimalnog vremena zadržavanja navedenom u zakazanom postupku. Trebao bi biti nagnut prema gore najmanje 2,0 cm/m (0,25 inča po stopi). Odjeljak za držanje mora biti dizajniran tako da se nijedan dio između ulaza proizvoda i izlaza proizvoda ne može zagrijati.

7.6.5.1.8 **Pokretanje**

Prije početka postupka aseptične obrade, sterilizator proizvoda mora se dovesti u stanje komercijalne sterilnosti.

7.6.5.1.9 **Pad temperature u odjeljku za držanje proizvoda**

Kada temperatura proizvoda u odjeljku za držanje padne ispod temperature navedene u zakazanom procesu, proizvod u odjeljku za držanje i svi zahvaćeni dijelovi nizvodno moraju se preusmjeriti na recirkulaciju ili otpad, a sustav se vraća u stanje komercijalne sterilnosti prije ponovnog vraćanja protoka prema filteru.

7.6.5.1.10 **Gubitak odgovarajućih tlakova u izmjenjivaču**

Kada se koristi izmjenjivač, proizvod može izgubiti sterilnost kad god je tlak steriliziranog proizvoda u izmjenjivaču manje od 0,07 kg/cm² (1 lb po kvadratnom inču) veći od tlaka nesteriliziranog proizvoda. Protok proizvoda mora se usmjeriti ili na otpad ili u recirkulaciju dok se ne uzrok nepravilnog odnosa tlaka ne ispravi te se pogođeni sustav(i) vrati u stanje komercijalne sterilnosti.

7.6.5.2 **Aktivnosti sterilizacije, punjenja i zatvaranja spremnika proizvoda**

7.6.5.2.1. **Uređaj za bilježenje**

Sustavi za sterilizaciju spremnika i zatvarača, kao i za punjenje i zatvaranje moraju biti instrumentirani kako bi se pokazalo da su zakazani uvjeti postignuti i zadržani. Tijekom predsterilizacije i proizvodnje, potrebno je koristiti automatske uređaje za bilježenje, gdje je primjenjivo, brzine sterilizacije protoka medija i/ili temperature. Kada se za sterilizaciju spremnika koristi šaržni sustav, potrebno je bilježiti uvjete sterilizacije.

7.6.5.2.2 **Metoda(e) mjerenja vremena**

Mora se upotrijebiti metoda(e) kako bi se dobilo vrijeme zadržavanja spremnika i zatvarača, ako je primjenjivo, navedeno u zakazanom postupku, ili radi kontrole ciklusa sterilizacije brzinom koja je navedena u zakazanom postupku. Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene brzine.

7.6.5.2.3 **Pokretanje**

Prije početka punjenja, sustav sterilizacije spremnika i zatvarača te sustav punjenja proizvoda i zatvaranja moraju se dovesti u stanje komercijalne sterilnosti.

7.6.5.2.4 **Gubitak sterilnosti**

U slučaju gubitka sterilnosti, sustav(e) je potrebno vratiti u stanje komercijalne sterilnosti prije ponovnog pokretanja aktivnosti.

7.6.6. **Sterilizatori s plamenom, oprema i postupci**

Brzina pokretne trake spremnika mora biti navedena u zakazanom postupku. Brzinu pokretne trake spremnika potrebno je izmjeriti na početku rada i u intervalima dovoljne učestalosti kako bi se osiguralo da je brzina pokretne trake onakva kakva je navedena u zakazanom postupku. Osim toga, može se koristiti tahometar za bilježenje kako bi se osiguralo stalno bilježenje brzine. Brzinu je potrebno provjeriti pomoću kronometra barem jednom tijekom smjene. Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene brzine pokretne trake. Površinsku temperaturu barem jednog spremnika svakog kanala pokretne trake potrebno je izmjeriti i zabilježiti na kraju odjeljka za predgrijavanje i na kraju razdoblja zadržavanja dovoljno često kako bi se osiguralo da se održavaju temperature navedene u zakazanom postupku.

7.6.7 Drugi sustavi

Sustavi za termičku obradu hrane slabije kiselosti u hermetički zatvorenim spremnicima moraju biti u skladu s primjenjivim zahtjevima ovog Vodiča te bi trebali osigurati da se metode i kontrole koje se koriste za proizvodnju, obradu i/ili pakiranje takve hrane koriste i primjenjuju na način prikladan za postizanje komercijalne sterilnosti.

7.6.8 Hlađenje

Kako bi se izbjeglo termofilno kvarenje i/ili organoleptičko kvarenje proizvoda, spremnici se moraju hladiti što je brže moguće na unutarnju temperaturu od 40°C (104°F). U praksi se obično u tu svrhu koristi hlađenje vodom. Daljnje hlađenje vrši se na zraku kako ispario vodeni film. To pomaže pri sprječavanju mikrobiološke kontaminacije i korozije. Samo hlađenje zrakom može se koristiti i za proizvode u kojima termofilno kvarenje nije problem, pod uvjetom da su proizvod i spremnici prikladni za hlađenje zrakom. Ako nije drugačije navedeno, tijekom rashlađivanja potrebno je primijeniti dodatni tlak kako bi se kompenzirao unutarnji tlak u spremniku na početku hlađenja u svrhu sprječavanja deformacije ili curenja spremnika. To se može umanjiti izjednačavanjem nadtlaka s unutarnjim tlakom.

Kada to ne utječe nepovoljno na ispravnost spremnika, za hlađenje se mogu koristiti voda ili zrak pod atmosferskim tlakom. Dodatni tlak obično se postiže uvođenjem vode ili stlačenog zraka u retortu pod pritiskom.

Kako bi se smanjio toplinski šok staklenih spremnika, temperaturu rashladnog medija u retorti potrebno je polako smanjivati tijekom početne faze hlađenja.

U svim je postupcima potrebno slijediti upute proizvođača spremnika i zatvarača.

7.6.8.1 Kvaliteta vode za hlađenje

Voda za hlađenje mora biti s trajno niskim sadržajem mikroba, na primjer, s brojem aerobnih mezofila manjim od 100 cfu/ml. Potrebno je voditi evidenciju o pročišćavanju vode za hlađenje i njezinoj mikrobiološkoj kvaliteti. Iako se spremnici mogu smatrati hermetički zatvorenim, manji broj spremnika može omogućiti ulazak vode tijekom razdoblja hlađenja, uglavnom uslijed mehaničkog opterećenja i razlike tlakova.

7.6.8.2 Kako bi se osigurala učinkovita dezinfekcija, klor ili alternativni dezinficijens moraju se temeljito pomiješati s vodom do razine koja će smanjiti rizik kontaminacije sadržaja konzerve tijekom hlađenja: za kloriranje se obično smatra prikladnim minimalno vrijeme kontakta od 20 minuta pri prikladnom pH i temperaturi.

Adekvatnost prikladnog postupka kloriranja može se utvrditi:

- a) prisutnošću mjerljivih ostataka slobodnog klora u vodi na kraju razdoblja kontakta;
- i

- b) utvrđenim količinama ostataka slobodnog klora u vodi nakon što se koristi za hlađenje spremnika. (Ostatak sadržaja slobodnog klora od 0,5 do 2 ppm obično se smatra prikladnim. Razine klora više od toga mogu ubrzati koroziju određenih metalnih spremnika.)
- c) niskim sadržajem mikroba u vodi na mjestu upotrebe. Temperatura i pH vode moraju se mjeriti i zabilježiti za referencu.

Kada je uspostavljen odgovarajući sustav, adekvatnost pročišćavanja utvrđuje se mjerenjem i bilježenjem ostataka slobodnog klora sukladno gore navedenom pod b). Osim toga, temperatura i pH vode moraju se mjeriti i bilježiti, budući da značajne promjene u odnosu na prethodno utvrđene referentne vrijednosti mogu nepovoljno utjecati na sposobnost dezinfekcije dodanog klora.

Količina klora koja je potrebna za adekvatnu dezinfekciju ovisit će o potrebi vode za klorom, njezinoj pH i temperaturi. Ako se kao izvor opskrbe koristi voda s visokom razinom organskih nečistoća (npr. površinska voda), obično je potrebno osigurati prikladno pročišćavanje radi odvajanje nečistoća prije dezinfekcije klorom, čime se smanjuje prekomjerna potreba za klorom. Recirkulirajuća voda za hlađenje može zabilježiti postupni porast organskog opterećenja te isto može biti potrebno smanjiti odvajanjem ili drugim sredstvima. Ako je pH vode za hlađenje veća od 7,0 ili je temperatura iste iznad 30°C, možda je potrebno povećati minimalno vrijeme kontakta ili koncentraciju klora kako bi se postigla adekvatna dezinfekcija. Slične radnje mogu biti potrebne s vodom koja je dezinficirana sredstvima bez klora.

Nužno je da spremnici vode za hlađenje budu izrađeni od nepropusnih materijala i zaštićeni čvrstim poklopcima, čime se sprječava kontaminacija vode propuštanjem, ulaskom površinskih voda ili drugih izvora kontaminacije. Ti spremnici također moraju biti opremljeni pregradama ili drugim sredstvima za osiguravanje temeljitog miješanja vode i klora ili drugog dezinficijensa. Moraju imati dovoljan kapacitet kako bi se omogućilo minimalno vrijeme zadržavanja u uvjetima maksimalnog protoka. Posebnu pozornost potrebno je posvetiti smještaju ulaznih i izlaznih cijevi kako bi se osiguralo da sva voda slijedi unaprijed određeni plan protoka unutar spremnika. Rashladne spremnike i sustave potrebno je povremeno isprazniti, očistiti i ponovno napuniti kako bi se spriječilo prekomjerno nakupljanje organskih tvari i mikroba. Potrebno je voditi evidenciju o takvim postupcima.

Mjerenje mikrobnog sadržaja i razine klora ili alternativnih dezinfekcijskih sredstava mora biti dovoljno učestalo kako bi se omogućila odgovarajuća kontrola kvalitete vode za hlađenje. Potrebno je voditi evidenciju o pročišćavanju vode za hlađenje i njezinoj mikrobiološkoj kvaliteti.

7.6.8.3 Ako se kao izvor opskrbe upotrebljava kontaminirana voda s visokom razinom organske nečistoće, kao što je riječna voda, potrebno je osigurati prikladan sustav za pročišćavanje kako bi se riješile suspendirane nečistoće, a zatim se vrši kloriranje ili drugi prikladan postupak dezinfekcije.

7.7 Rukovanje spremnikom nakon procesa

Manji dio ispravno izrađenih i zatvorenih konzervi može biti sklon privremenom curenju (mikrocurenje) tijekom kasnijih faza hlađenja sve dok su konzerve i njihovi šavovi izvana mokri. Rizik mikrocurenja može se povećati ako loša kvaliteta šavova i neadekvatno oblikovane pokretne trake za spremnike, rukovanje, označavanje i pakiranje dovedu do povećanog grubog rukovanja konzervama. Kada dođe do takvog curenja, voda na konzervi predstavlja izvor i prijenosni medij za mikrobnu kontaminaciju pokretne trake i površina opreme te područja na ili blizu šavova. Za kontrolu infekcije curenjem potrebno je osigurati kako slijedi:

- 1) konzerve se suše što je prije moguće nakon obrade;
- 2) sustavi pokretnih traka i oprema dizajnirani su kako bi se smanjilo grubo rukovanje spremnicima; i
- 3) površine pokretne trake i opreme učinkovito se čiste i dezinficiraju.

Slično se može dogoditi i sa staklenkama.

Postprocesni prostor mora biti učinkovito odvojen od sirove hrane kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija. Također je potrebno poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se osiguralo da osoblje iz prostora sa sirovom hranom nema nekontroliran pristup postprocesnom prostoru.

Privremena curenja nisu problem uz ispravno oblikovane toplinske brtve na polučvrstim i fleksibilnim spremnicima. Međutim, curenje se može dogoditi kroz neispravne brtve i perforacije u tijelima spremnika. Stoga se zahtjevi za sušenje spremnika, smanjivanje grubog rukovanja i osiguranje učinkovitog čišćenja i dezinfekcije transportnih sustava jednako primjenjuju na te vrste spremnika.

7.7.1 Istovar sanduka retorte

Da bi se umanjila infekcija curenjem, pogotovo patogenim mikroorganizmima, obrađenim spremnicima ne smije se rukovati dok su još uvijek vlažni.

Prije istovara sanduka retorte, potrebno je iscijediti vodu s površina spremnika. U mnogim slučajevima to se može postići naginjanjem sanduka retorte što je više moguće i zadržavanjem u takvom položaju dovoljno dugo za cijeđenje vode. Spremnici bi prije ručnog istovara trebali ostati u sanducima dok se ne osuše. Ručni istovar vlažnih spremnika predstavlja rizik od kontaminacije patogenim mikroorganizmima koji se mogu prenijeti s ruku na spremnik.

7.7.2 Mjere predostrožnosti sušenja spremnika

Tamo gdje se koriste, sušilice ne smiju uzrokovati oštećenje ili kontaminaciju spremnika te moraju biti lako dostupne za rutinsko čišćenje i dezinfekciju. Nisu sve sušilice u skladu s tim zahtjevima. Jedinica za sušenje mora se uključiti u liniju što je prije moguće nakon hlađenja.

Sušilice ne uklanjaju sve ostatke vode za hlađenje s vanjskih površina spremnika, ali značajno smanjuju razdoblje tijekom kojeg su spremnici mokri. Time se smanjuje duljina pokretne trake koja se nakon sušenja smoči tijekom proizvodnih razdoblja i koja zahtijeva dodatne mjere čišćenja i dezinfekcije.

Sušenje šaržno obrađenih spremnika može se ubrzati uranjanjem napunjenih sanduka retorte u spremnik odgovarajuće otopine površinski aktivne tvari. Nakon uranjanja (15 sekundi), sanduke je potrebno nagnuti i pričekati da se ocijede.

Važno je da se svaka otopina za uranjanje zadrži na temperaturi od najmanje 80°C kako bi se izbjeglo razmnožavanje mikroorganizama te da se ista promijeni na kraju svake smjene. Tehnički prikladna antikorozivna sredstva također se mogu umiješati u otopine za uranjanje.

7.7.3 Grubo rukovanje spremnikom

Mehaničko oštećenje ili grubo rukovanje uglavnom se događa kada se spremnici međusobno sudare (npr. na gravitacijskim vodilicama) ili pritisnu jedan uz drugi, na primjer, kada zastoj spremnika na vodilicama prouzrokuje razvoj prekomjernog tlaka i moguće oštećenje šavova zbog spaljenih kabela. Grubo rukovanje može se dogoditi i kada spremnici udare o izbočene dijelove sustava pokretne trake. Takvi mehanički šokovi mogu prouzročiti privremeno ili trajno curenje i dovesti do infekcije ako su spremnici mokri.

Potrebno je posvetiti iznimnu pozornost dizajnu, rasporedu, radu i održavanju sustava pokretnih traka kako bi se grubo rukovanje smanjilo. Jedna od najčešćih pogrešaka dizajna jesu nepotrebne promjene u visini različitih odjeljaka sustava pokretne trake. Za linije brzine veće od 300 cpm (spremnik u minuti), preporučuju se sustavi pokretnih traka s više staza te sa stolovima za prikupljanje spremnika. Potrebno je ugraditi senzore kako bi se omogućilo zaustavljanje pokretne trake ako dođe do pretjeranog nakupljanja spremnika. Loša kvaliteta šavova

u kombinaciji s neadekvatno projektiranom, prilagođenom ili održavanom opremom za razvrstavanje, označavanje i pakiranje povećava rizik od mikrocurenja. Posebnu pozornost potrebno je posvetiti sprječavanju grubog rukovanja staklenkama i njihovim zatvaračima, kao i polučvrstim i fleksibilnim spremnicima.

Grubo rukovanje polučvrstim i fleksibilnim spremnicima može dovesti do bušenja spremnika ili pucanja prilikom savijanja u slučaju vrećica. Stoga te vrste spremnika ne smiju pasti ili iskliznuti iz jednog odjeljka sustava pokretne trake u drugi.

7.7.4 Čišćenje i dezinfekcija nakon procesa

Svaka pokretna traka za spremnike ili površina opreme koja je vlažna tijekom proizvodnih razdoblja omogućit će brzo razmnožavanje zaraznih mikroorganizama ukoliko se učinkovito ne očisti barem jednom svaka 24 sata te ju je, osim toga, potrebno redovito dezinficirati tijekom proizvodnih razdoblja. Klor u vodi za hlađenje koji se taloži na tim površinama putem rashlađenih konzervi nije adekvatan dezinficijens. Svaki program čišćenja i dezinfekcije koji se uvodi potrebno je pažljivo procijeniti prije usvajanja istog kao rutinskog postupka. Na primjer, ispravno obrađene površine moraju imati razinu mezofilnih aerobnih bakterija nižu od 500 cfu na 25/cm² (4/in²). Procjena kontinuirane učinkovitosti programa čišćenja i dezinfekcije nakon procesa može se izvršiti samo bakteriološkim praćenjem.

Sustavi pokretne trake i oprema moraju se kritički pregledati s ciljem zamjene neodgovarajućih materijala. Porozni materijali ne smiju se koristiti, a površine koje postanu porozne, ozbiljno korodirane ili oštećene potrebno je popraviti ili zamijeniti.

Osoblje mora biti potpuno svjesno važnosti osobne higijene i dobrih navika u radi izbjegavanje ponovne kontaminacije nakon procesa prilikom rukovanja spremnicima.

Prostori za proces nakon hlađenja koji uključuju neprekidna kuhala, uključujući i hidrostatska kuhala, mogu predstavljati stalne izvore visokih koncentracija bakterija ukoliko se redovito ne čiste i dezinficiraju kako bi se izbjeglo nakupljanje mikroorganizama.

7.7.5 Spremnici moraju biti prevučeni, ako je isto potrebno, radi zaštite ispravnosti spremnika. Ako se prekrivaju, spremnici moraju biti suhi.

7.8 Procjena odstupanja u termičkoj obradi

7.8.1. Kada se pomoću evidencije nadzora tijekom procesa, provjerom obrađivača ili iz drugih izvora utvrdi da je sustav hrane slabije kiselosti ili spremnika zaprimio termičku ili sterilizacijsku obradu manju od propisane u zakazanom postupku, obrađivač mora:

- a) utvrditi, izdvojiti i zatim ponovno obraditi do komercijalne sterilnosti dotični dio serije ili serija pod određenom šifrom. Potrebno je zadržati cjelokupnu evidenciju o ponovnoj obradi; ili
- b) izdvojiti i zadržati dotični dio serije ili serija pod istom šifrom radi daljnje detaljne procjene evidencije o termičkoj obradi. Takvu procjenu moraju izvršiti nadležni stručnjaci za obradu u skladu s postupcima koji su prepoznati kao prikladni za otkrivanje svake opasnosti po javno zdravlje. Ako takva procjena evidencije o obradi pokaže da proizvod nije prošao sigurnu termičku obradu, izolirani i zadržani proizvod mora se u potpunosti ponovno obraditi kako bi se komercijalno sterilizirao ili prikladno zbrinuti pod adekvatnim i pravilnim nadzorom u svrhu osiguranja zaštite javnog zdravlja. Moraju se voditi evidencije o korištenim postupcima procjene, dobivenim rezultatima i poduzetim aktivnostima na dotičnom proizvodu.

7.8.2 U slučaju retorti s kontinuiranim miješanjem, mogu se uspostaviti hitni zakazani procesi koji omogućuju

kompensaciju temperaturnih odstupanja, pritom ne prelazeći 5°C (10°F). Takvi zakazani procesi moraju biti uspostavljeni u skladu s pododjeljcima 7.5.1. i 7.5.2. ovog Vodiča.

VIII. POGLAVLJE - OSIGURANJE KVALITETE

Važno je da zakazani procesi budu pravilno uspostavljeni, ispravno primijenjeni, dovoljno nadzirani i dokumentirani kako bi pružili pouzdano osiguranje da su zahtjevi ispunjeni. Takva se osiguranja primjenjuju i na aktivnosti obrublivanja i brtvljenja. Iz praktičnih i statističkih razloga, sama analiza krajnjih proizvoda nije dovoljna za praćenje adekvatnosti zakazanog procesa.

8.1. Evidencija o obradi i proizvodnji

Potrebno je voditi stalnu i čitljivu te datiranu evidenciju o vremenu, temperaturi, oznakama i ostalim relevantnim pojedinostima svakoga punjenja. Takva evidencija važna je kao provjera aktivnosti obrade te će biti od neprocjenjive važnosti ukoliko se pojavi neko pitanje o tome je li određena serija podvrgnuta adekvatnoj termičkoj obradi. Takvu evidenciju mora voditi operater retorte ili sustava za obradu ili druga imenovana osoba i to na obrascu koji mora sadržavati: naziv i stil proizvoda, broj šifre serije, identifikaciju retorte ili sustava obrade te dijagram uređaja za bilježenje, veličinu i vrstu spremnika, približan broj spremnika po intervalu jedne serije, minimalnu početnu temperaturu, zakazano i stvarno vrijeme i temperaturu obrade, očitavanje indikatora i uređaja za bilježenje pokaznog termometra te druge relevantne podatke za obradu. Potrebno je zabilježiti i vakuum za zatvaranje (proizvodi pakirani u vakuumu), mase punjenja, debljinu napunjene fleksibilne vrećice i/ili druge čimbenike utvrđene u zakazanom procesu. Potrebno je voditi evidenciju o kvaliteti vode i higijeni postrojenja. Kada se pojave odstupanja u primjeni zakazanog procesa, pogledati pododjeljak 7.8. ovog Vodiča. Nadalje, potrebno je voditi i evidenciju koja slijedi u nastavku.

8.1.1 Obrada u pari

8.1.1.1 Šaržne statične retorte

Vrijeme primjene pare, vrijeme i temperatura odzračivanja, postignuta temperatura vremena sterilizacije, vrijeme isključene pare.

8.1.1.2 Šaržne retorte za miješanje

Što se tiče statičnih retorti (pododjeljak 8.1.1.1.), dodati funkcije otvora za otpuštanje kondenzatora, kao i brzinu retorte i/ili bubnja. Gdje je navedeno u zakazanom postupku, važno je također voditi evidenciju praznog prostora spremnika i kritičnih čimbenika, kao što su konzistencija ulaznog proizvoda i/ili viskoznost proizvoda, maksimalna ocijeđena masa, minimalna neto masa i postotak krutih tvari (pododjeljak 7.5.4.).

8.1.1.3 Retorte s kontinuiranim miješanjem (vidjeti pododjeljak 8.1.1.2.)

8.1.1.4 Hidrostatske retorte

Temperatura u parnoj komori neposredno iznad razdjelnice pare i vode, na vrhu kupole, ako je primjenjivo, brzina pokretne trake za spremnike i, gdje zakazani postupak to određuje, mjerenja pojedinih temperatura i razina vode u hidrostatskim sifonima za vodu.

Nadalje, za hidrostatske retorte za miješanje, brzina okretnog lanca i ostalih kritičnih čimbenika kao što su prazni prostor i konzistencija ulaznog proizvoda.

8.1.2 Obrada u vodi

8.1.2.1 Šaržne statične retorte

Vrijeme primjene pare, vrijeme zagrijavanja, vrijeme početka sterilizacije, temperatura sterilizacije, razina vode, cirkulacija vode i održavanje tlaka, vrijeme isključene pare.

8.1.2.2 Šaržne retorte za miješanje

Što se tiče statičnih retorti (pododjeljak 8.1.2.1.), dodati brzinu retorte i bubnja. Gdje je navedeno u zakazanom postupku, važno je također voditi evidenciju praznog prostora spremnika i kritičnih čimbenika, kao što su konzistencija ulaznog proizvoda, maksimalna ocijeđena masa, minimalna neto masa i postotak krutih tvari (pododjeljak 7.5.4.).

8.1.3 Obrada u mješavinama pare i zraka

8.1.3.1 Šaržne statične retorte

Vrijeme primjene pare, vrijeme zagrijavanja, vrijeme početka sterilizacije, održavanje cirkulacije mješavine pare i zraka, tlak, temperatura sterilizacije, vrijeme isključene pare.

8.1.4 Aseptična obrada i pakiranje

Detaljni automatski i ručni zahtjevi za vođenjem evidencije ovise o vrsti aseptične obrade i sustava pakiranja, ali moraju sadržavati potpunu i točnu dokumentaciju o predsterilizaciji i uvjetima rada koji su se stvarno koristili.

8.1.4.1 Uvjeti sterilizacije spremnika proizvoda

Brzina i/ili temperatura protoka medija za sterilizaciju, gdje je primjenjivo, vrijeme zadržavanja spremnika i zatvarača u sterilizacijskoj opremi. Kada se za sterilizaciju spremnika i/ili zatvarača koristi šaržni sustav, potrebno je bilježiti vremena i temperature ciklusa sterilizacije.

8.1.4.2 Uvjeti linije proizvoda

Predsterilizacija linije proizvoda, „standby“ i/ili „promjena na proizvodu“, kao i uvjeti rada. Evidencija o radnim uvjetima mora sadržavati temperaturu proizvoda na krajnjem izlazu grijača, temperaturu proizvoda na izlazu odjeljka za držanje, diferencijalne tlakove ako se koristi izmjenjivač s proizvoda na proizvod te brzinu protoka proizvoda.

8.1.4.3 Uvjeti punjenja i zatvaranja (vidjeti pododjeljak 8.1.4.1.)

8.1.5 Sterilizatori s plamenom

Brzina pokretne trake za spremnike, površinska temperatura konzerve na kraju razdoblja procesa zadržavanja, priroda spremnika.

8.2 Pregled i održavanje evidencije

8.2.1 Evidencija o procesu

Dijagrami uređaja za bilježenje moraju biti označeni datumom, šifrom serije i drugim potrebnim podacima kako bi se mogli povezati s pisanom evidencijom obrađene serije. Takvu evidenciju mora voditi operater retorte ili sustava za obradu ili druga imenovana osobu u vrijeme kada se dotični uvjet ili

aktivnost retorte ili sustava za obradu događaju te operater retorte ili sustava za obradu mora potpisati ili parafirati svaki obrazac evidencije. Prije otpreme ili puštanja u distribuciju, ali ne kasnije od jednog dana nakon stvarne obrade, nadležni predstavnik rukovodstva postrojenja mora pregledati i osigurati da je sva evidencija o obradi i proizvodnji cjelovita te da su svi proizvodi podvrgnuti zakazanom procesu. Evidenciju, uključujući i dijagram uređaja za bilježenje termometra, mora potpisati ili parafirati osoba koja izvršava pregled.

8.2.2 Evidencija o zatvaračima spremnika

Pisana evidencija o svim pregledima zatvarača spremnika mora sadržavati šifru serije, datum i vrijeme pregleda zatvarača spremnika, dobivena mjerenja i sve poduzete korektivne radnje. Evidenciju mora potpisati ili parafirati inspektor za zatvarače spremnika te istu mora pregledati nadležni predstavnik rukovodstva postrojenja, te se isto mora izvršavati dovoljno često kako bi se osiguralo da je evidencija potpuna te da se rad pravilno kontrolira.

8.2.3 Evidencija o kvaliteti vode

Potrebno je voditi evidenciju o ispitivanjima koja pokazuju da je izvršeno učinkovito pročišćavanje ili da je mikrobiološka kvaliteta bila prikladna.

8.2.4 Distribucija proizvoda

Potrebno je voditi evidenciju o početnoj distribuciji gotovog proizvoda kako bi se olakšalo, ako je potrebno, razdvajanje određenih serija hrane koje mogu biti kontaminirane ili na drugi način neprikladne za namjeravanu uporabu.

8.3 Čuvanje evidencije

Evidenciju navedenu u pododjeljku 7.6.1.1., 8.1. i 8.2. potrebno je čuvati najmanje tri godine. Moraju se čuvati na način koji omogućava neposrednu referencu.

POGLAVLJE IX. - SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ GOTOVOG PROIZVODA

Uvjeti skladištenja i prijevoza moraju biti takvi da ne utječu nepovoljno na ispravnost spremnika proizvoda i sigurnost i kvalitetu proizvoda. Potrebno je usmjeriti pozornost na česte oblike oštećenja kao što su ona uzrokovana nepravilnim korištenjem viljuškara.

9.1 Topli spremnici ne smiju se slagati tako da stvaraju uvjete inkubacije koji pomažu razmnožavanju termofilnih organizama.

9.2 Ako se spremnici čuvaju pri visokoj vlažnosti jako dugo, posebice u prisutnosti mineralnih soli ili tvari koje su čak i vrlo malo alkalne ili kisele, vjerojatno će korodirati.

9.3 Potrebno je izbjegavati naljepnice ili ljepila za naljepnice koja su higroskopna te stoga mogu poticati hrđanje lima, kao i paste i ljepila koja sadrže kiseline ili mineralne soli.

Kutije i kartonske kutije moraju biti iznimno suhe. Ako su izrađene od drveta, ono mora biti dobro isušeno. Moraju biti odgovarajuće veličine da spremnici dobro prijanjaju te ne podliježu oštećenju zbog kretanja unutar kutije. Moraju biti dovoljno čvrsti da izdrže normalni prijevoz.

Metalni spremnici moraju biti suhi tijekom skladištenja i prijevoza kako bi se spriječila njihova korozija.

9.4 Na mehanička svojstva vanjskih kutija itd. nepovoljno utječe vlaga te zaštita spremnika od oštećenja tijekom prijevoza može postati nedovoljna.

9.5 Uvjeti skladištenja, uključujući temperaturu, moraju biti takvi da se spriječi kvarenje ili kontaminacija proizvoda. Potrebno je izbjegavati brze promjene temperature tijekom skladištenja jer to može uzrokovati kondenzaciju vlažnog zraka na spremnicima i time dovesti do korozije spremnika.

9.6 Bilo koji od gore navedenih uvjeta može zahtijevati pozivanje na smjernice za Spašavanje konzervirane hrane izložene nepovoljnim uvjetima.

X. POGLAVLJE - POSTUPCI LABORATORIJSKE KONTROLE

10.1 Poželjno je da svaka ustanova ima pristup laboratorijskoj kontroli procesa i pakiranih proizvoda. Količina i vrsta takve kontrole varira sukladno prehrambenom proizvodu i potrebama rukovodstva. Takva kontrola trebala bi odbaciti svu hranu koja nije neprikladna za ljudsku potrošnju.

10.2 Gdje je to prikladno, potrebno je uzeti reprezentativne uzorke proizvodnje kako bi se procijenila sigurnost i kvaliteta proizvoda.

10.3 Primijenjeni laboratorijski postupci trebali bi slijediti priznate ili standardne metode kako bi se rezultati mogli lako tumačiti.

10.4 Laboratoriji koji ispituju prisutnost patogenih mikroorganizama moraju biti prikladno odvojeni od prostora za obradu hrane.

XI. POGLAVLJE - SPECIFIKACIJE KRAJNJIH PROIZVODA

Mogu se zahtijevati mikrobiološke, kemijske, fizikalne ili vanjske specifikacije materijala, ovisno o prirodi hrane. Takve specifikacije moraju uključivati postupke uzorkovanja, analitičku metodologiju i ograničenja za prihvatanje.

11.1 U mjeri u kojoj je to moguće u dobroj proizvođačkoj praksi, proizvodi ne smiju sadržavati neprimjerene tvari.

11.2 Proizvodi moraju biti komercijalno sterilni te ne smiju sadržavati nikakve tvari koje potječu od mikroorganizama u količinama koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje.

11.3 Proizvodi ne smiju sadržavati kemijske zagađivače u količinama koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje.

11.4 Proizvodi moraju biti u skladu sa zahtjevima Komisije Codex Alimentarius o ostacima pesticida i aditivima u hrani koji su sadržani u dopuštenim popisima ili Codex robnim standardima, te moraju udovoljavati zahtjevima za ostatke pesticida i aditive u hrani države u kojoj je proizvod će biti prodan.

PRILOG I.

ZAKISELJENA KONZERVIRANA HRANA SLABIJE KISELOSTI**I. POGLAVLJE - OPSEG**

Ovaj se Prilog primjenjuje na proizvodnju i obradu konzervirane hrane slabije kiselosti koja je zakiseljena, fermentirana i/ili ukiseljena prije konzerviranja kako bi se postigao uravnoteženi pH od 4,6 ili manji nakon termičke obrade. Hrana koja pripada u tu skupinu uključuje, ali ne isključivo, pojedinačno ili u kombinaciji, artičoke, grah, kupus, cvjetaču, krastavac, ribu, masline (osim zrelih maslina), paprike, pudinge i tropsko voće.

Izuzeti su kiseli napitci i hrana, džemovi, želei, kompoti, preljevi za salatu, ocat, fermentirani mliječni proizvodi, kisela hrana koja sadrži male količine hrane slabije kiselosti, ali ima konačni pH koji se ne razlikuje značajno od onoga koji ima kisela hrana, te ona hrana za koju znanstveni dokazi jasno upućuju na to da proizvod ne podržava razmnožavanje *Clostridium botulinum*; na primjer, rajčica ili proizvodi od rajčice čiji pH nije veći od 4,7.

II. POGLAVLJE - DEFINICIJE

(Vidjeti definicije, II. POGLAVLJE glavnog dokumenta)

III. POGLAVLJE - HIGIJENSKI ZAHTJEVI U PODRUČJU PROIZVODNJE/SAKUPLJANJA

Kako je navedeno u III. POGLAVLJU glavnog dokumenta.

IV. POGLAVLJE - USTANOVA: DIZAJN I OBJEKTI**4.1 Lokacija**

Kako je navedeno u pododjeljku 4.1. glavnog dokumenta.

4.2 Ceste i dvorišta

Kako je navedeno u pododjeljku 4.2. glavnog dokumenta.

4.3 Zgrade i objekti

Kako je navedeno u pododjeljku 4.3. glavnog dokumenta.

4.4 Sanitarni objekti

Kako je navedeno u pododjeljku 4.4. glavnog dokumenta.

4.5 Oprema i pribor

Kako je navedeno u pododjeljku 4.5. glavnog dokumenta, osim točke 4.5.2.4. koja se mijenja te glasi:

4.5.2.4 Retorte i sterilizatori proizvoda su tlačne posude te kao takvi moraju biti dizajnirani, ugrađeni te se istima mora rukovati i održavati u skladu sa sigurnosnim standardima za tlačne posude nadležne agencije. Tamo gdje se koriste otvorena kuhala, kuhala na raspršivanje i izmjenjivači topline s ciljem postizanja komercijalne sterilnosti zakiseljene hrane slabije kiselosti, isti moraju biti dizajnirani, ugrađeni te se njima mora rukovati i održavati ih u skladu s važećim sigurnosnim standardima nadležne agencije.

POGLAVLJE V. - USTANOVA: HIGIJENSKI ZAHTJEVI

Kako je navedeno u V. POGLAVLJU glavnog dokumenta.

VI. POGLAVLJE – HIGIJENA I ZDRAVSTVENI ZAHTJEVI OSOBLJA

Kako je navedeno u POGLAVLJU VI. glavnog dokumenta.

VII. POGLAVLJE - USTANOVA: HIGIJENSKJE ZAHTJEVI OBRADJE

7.1 Zahtjevi i priprema sirovina

7.1.1 Kako je navedeno u pododjeljku 7.1.1. glavnog dokumenta.

7.1.2 Kako je navedeno u pododjeljku 7.1.2. glavnog dokumenta.

7.1.3 Kako je navedeno u pododjeljku 7.1.3. glavnog dokumenta.

7.1.4 Nakon blanširanja topline, kada je isto potrebno prilikom pripreme hrane za konzerviranje, odmah mora slijediti brzo hlađenje hrane ili naknadna obrada.

7.1.5 Svi koraci procesa, uključujući konzerviranje, moraju se izvršiti u uvjetima koji će spriječiti kontaminaciju, kvarenje i/ili razmnožavanje mikroorganizama od značaja za javno zdravlje u hrani.

7.2 Sprječavanje unakrsne kontaminacije

Kako je navedeno u pododjeljku 7.2. glavnog dokumenta.

7.3 Uporaba vode

Kako je navedeno u pododjeljku 7.3. glavnog dokumenta.

7.4 Pakiranje

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4. glavnog dokumenta.

7.4.1 Skladištenje spremnika

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.1. glavnog dokumenta.

7.4.2 Pregled praznih spremnika proizvoda

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.2. glavnog dokumenta.

7.4.3 Pravilna uporaba spremnika proizvoda

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.3. glavnog dokumenta.

7.4.4 Zaštita praznih spremnika proizvoda tijekom čišćenja postrojenja

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.4. glavnog dokumenta.

7.4.5 Punjenje spremnika proizvoda

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.5. glavnog dokumenta.

7.4.6 Ispuštanje spremnika

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.6. glavnog dokumenta.

7.4.7 Aktivnosti zatvaranja

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.7. glavnog dokumenta.

7.4.8 Pregled zatvarača

7.4.8.1 Pregled ozbiljnih nedostataka.

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.8.1. glavnog dokumenta.

7.4.8.1.1 Pregled zatvarača staklenih spremnika.

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.8.1.1. glavnog dokumenta.

7.4.8.1.2 Pregled šavova konzerve.

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.8.1.2. glavnog dokumenta.

7.4.8.1.3 Pregled šavova za duboko vučene aluminijske spremnike.

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.8.1.3. glavnog dokumenta.

7.4.8.1.4 Pregled brtvi polučvrstih i fleksibilnih spremnika.

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.8.1.4. glavnog dokumenta.

7.4.9 Rukovanje spremnicima nakon zatvaranja

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.9. glavnog dokumenta.

7.4.10 Šifriranje

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.10. glavnog dokumenta.

7.4.11 Pranje

Kako je navedeno u pododjeljku 7.4.11. glavnog dokumenta.

7.5. Zakiseljavanje i termička obrada

7.5.1 Opća razmatranja

Zakazani procesi za konzerviranu hranu slabije kiselosti moraju biti uspostavljeni samo od strane nadležnih osoba sa stručnim znanjem o zakiseljavanju i termičkoj obradi, koje moraju imati odgovarajuću opremu za donošenje takvih odluka. Izrazito je važno utvrditi potrebni proces zakiseljavanja i toplinski proces pomoću prihvaćenih znanstvenih metoda.

Mikrobiološka sigurnost zakiseljene hrane slabije kiselosti ovisi prije svega o brizi i točnosti s kojom se taj proces provodi.

Proces zakiseljavanja i toplinski proces potreban kako bi se konzervirana hrana slabije kiselosti komercijalno sterilizirala ovisi o mikrobiološkom opterećenju, vrsti i postupku zakiseljavanja, temperaturi skladištenja, prisustvu različitih konzervansa i sastavu proizvoda. Zakiseljena hrana slabije kiselosti s pH vrijednostima iznad 4,6 može podržati razmnožavanje mnogih vrsta mikroorganizama, uključujući sporogene patogene otporne na toplinu kao što je *Clostridium botulinum*. Potrebno je naglasiti da su zakiseljavanje i termička obrada zakiseljene konzervirane hrane slabije kiselosti vrlo važne aktivnosti koje uključuju rizike za javno zdravlje i znatne gubitke gotovog proizvoda ukoliko se dogodi nedostatna obrada.

Poznati su slučajevi gdje je nepropisno obrađena ili zabrtvljena zakiseljena konzervirana hrana podržala rast

plijesni i razmnožavanje drugih mikroba, što je podiglo pH proizvoda iznad 4,6 i omogućilo razmnožavanje *Clostridium botulinum*.

7.5.2 Utvrđivanje zakazanih procesa

7.5.2.1 Zakazani proces utvrđuje kvalificirana osoba koja ima stručno znanje stečeno kroz odgovarajuću obuku i iskustvo u zakiseljavanju i termičkoj obradi zakiseljene, fermentirane i ukiseljene hrane.

Najprije je potrebno utvrditi proces acidifikacije i termički proces potreban kako bi se postigla komercijalna sterilnost na temelju čimbenika kao što su:

- pH proizvoda;
- vrijeme postizanja uravnoteženog pH;
- sastav ili formula proizvoda, uključujući i dimenzije tolerancije krutih sastojaka;
- razine i vrste konzervansa;
- voda i aktivnost;
- mikrobiološka flora, uključujući *Clostridium botulinum* i mikroorganizme kvarenja;
- veličina i vrsta spremnika; i
- organoleptička kvaliteta.

7.5.2.3 Termička obrada koja je potrebna kako bi se postigla komercijalna sterilnost zakiseljene konzervirane hrane slabije kiselosti mnogo je manja od one potrebne za konzerviranu hranu slabije kiselosti.

7.5.2.4 Budući da će kiselost krajnjeg proizvoda većinom onemogućiti rast bakterijske spore, termičko tretiranje može se zahtijevati samo radi ubijanja plijesni, gljivica, vegetativnih stanica bakterija i radi onesposobljavanja enzima.

7.5.2.5 Rezultat tih određivanja zakiseljavanja i termičkog procesa, zajedno s utvrđenim kritičnim čimbenicima, potrebno je uključiti u zakazani proces. Takav zakazani proces mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- šifru proizvoda ili identifikaciju recepta; - veličinu (dimenzije) i vrstu spremnika;
- relevantne pojedinosti procesa zakiseljavanja;
- ulaznu težinu proizvoda, uključujući tekućinu, gdje je potrebno;
- minimalnu početnu temperaturu;
- vrstu i karakteristike sustava za termičku obradu;
- temperaturu sterilizacije;
- vrijeme sterilizacije; i
- način hlađenja.

7.5.2.6 Za aseptički obrađenu hranu potrebno je izraditi sličan popis koji mora uključivati opremu i zahtjeve sterilizacije spremnika.

7.5.2.7 Šifra proizvoda (identitet) mora jasno odgovarati potpunoj i točnoj specifikaciji proizvoda te sadržavati barem sljedeće, gdje je to primjenjivo:

- puni recept i postupke pripreme;
- pH;
- ulaznu težinu proizvoda, uključujući tekućinu, gdje je potrebno;
- prazan prostor;
- ocijedenu masu;

- maksimalne dimenzije sastojaka proizvoda;
- temperaturu proizvoda prilikom punjenja; i
- konzistenciju.

7.5.2.8 I najmanje promjene u specifikacijama proizvoda koje mogu djelovati zanemarive mogu značajno utjecati na adekvatnost procesa za dotični proizvod. Sve promjene specifikacija proizvoda moraju se ocijeniti u pogledu njihovog utjecaja na adekvatnost procesa. Ako se utvrdi da je zakazani proces neadekvatan, mora se ponovno uspostaviti.

7.5.2.9 Postrojenje za obradu ili laboratorij koji je uspostavio zakazani postupak mora trajno čuvati potpunu evidenciju o svim aspektima uspostave zakazanog postupka, uključujući sva povezana ispitivanja inkubacije.

7.5.3 Aktivnosti zakiseljavanja i termičke obrade

7.5.3.1 Aktivnosti obrade u pogledu kontrole pH i druge kritične čimbenike navedene u zakazanom procesu smije izvršavati i nadzirati samo pravilno obučeno osoblje.

7.5.3.2. Zakiseljena, fermentirana i ukiseljena hrana mora se proizvesti, obrađivati i pakirati tako da se postigne i održava uravnotežena pH vrijednost od 4,6 ili niža unutar vremena određenog u zakazanom postupku.

7.5.3.3 Da bi se to postiglo, obrađivač mora nadzirati proces zakiseljavanja na kritičnim kontrolnim točkama pomoću relevantnih ispitivanja dovoljno često kako bi se osigurala sigurnost i kvaliteta proizvoda.

7.5.3.4 Komercijalna sterilnost mora se postići korištenjem opreme i instrumenata koji su potrebni kako bi se osiguralo izvršenje zakazanog postupka te je o istome potrebno osigurati odgovarajuću evidenciju.

7.5.3.5 Raspodjela temperature i brzine prijenosa topline veoma su važni; zbog raznolikosti postojećih dizajna opreme, potrebno je kontaktirati proizvođača opreme i nadležnu agenciju u odnosu na pojedinosti o ugradnji, radu i regulaciji.

7.5.3.6 Smiju se koristiti samo propisno određeni zakazani procesi. Zakazani procesi koji se koriste za proizvode te veličina i vrste spremnika za pakiranje moraju biti postavljeni na vidljivo mjesto blizu opreme za obradu. Takve informacije moraju biti dostupne operateru retorte ili sustava za obradu te nadležnoj agenciji.

7.5.3.7 Važno je da sva oprema za obradu bude pravilno projektirana, ispravno ugrađena i pažljivo održavana.

7.5.3.8 U šaržnim postupcima potrebno je navesti status sterilizacije spremnika. Sve košare retorte, kamioni, vagoni ili sanduci koji sadrže prehrambeni proizvod koji nije termički obrađen ili barem jedan spremnik na vrhu svake košare itd. moraju biti jasno i vidljivo označeni indikatorom osjetljivim na toplinu ili drugim sredstvima koja će vizualno naznačiti je li takva jedinica termički obrađena ili ne. Indikatori osjetljivi na toplinu pričvršćeni na košare, kamione, vagone ili sanduke moraju se ukloniti prije ponovnog punjenja spremnika.

7.5.3.9 Početnu temperaturu sadržaja najhladnijih spremnika koji se obrađuju potrebno je utvrditi i zabilježiti dovoljno često kako bi se osiguralo da temperatura proizvoda nije niža od minimalne početne temperature navedene u zakazanom postupku.

7.5.3.10 Točan, jasno vidljiv sat ili drugi uređaj pogodan za mjerenje vremena mora se postaviti u prostoriju

za obradu te se vremena moraju očitavati putem tog instrumenta, a ne ručnih satova itd. Ako se u prostoriji za obradu nalaze dva ili više satova, potrebno ih je uskladiti.

7.5.4 Kritični čimbenici i primjena zakazanog procesa

Uz maksimalni pH, minimalnu početnu temperaturu proizvoda, vrijeme sterilizacije i temperaturu određenu u zakazanom postupku, potrebno je dovoljno često izmjeriti, kontrolirati i zabilježiti druge kritične čimbenike kako bi se osiguralo da ti čimbenici ostanu unutar ograničenja navedenih u zakazanom postupku. Neki primjeri kritičnih čimbenika su:

- i) maksimalna masa punjenja ili ocijeđena masa;
- ii) prazni prostor napunjenih spremnika proizvoda;
- iii) konzistencija proizvoda utvrđena objektivnim mjerenjem proizvoda prije obrade;
- iv) Vrsta proizvoda i/ili spremnika, što može uzrokovati uslojavanje ili slojevitost proizvoda u spremnicima ili promjene u dimenzijama spremnika (debljina), zbog čega je potrebna specifična orijentacija spremnika u retorti.
- v) postotak krutih tvari;
- vi) neto masa;
- vii) minimalni vakuum zatvaranja (kod proizvoda pakiranih vakuumom);
- viii) vrijeme postizanja uravnoteženog pH;
- ix) koncentracije soli, šećera i/ili konzervansa; i
- x) tolerancija dimenzija krutih sastojaka.

7.6 Oprema i postupci za sustave zakiseljavanja i termičke obrade

7.6.1 Sustavi zakiseljavanja

Proizvođač mora primjenjivati odgovarajuće postupke kontrole kako bi se osiguralo da gotovi proizvodi ne predstavljaju opasnost po zdravlje. Dovoljna kontrola, uključujući česta ispitivanja i bilježenje rezultata, vrši se tako da uravnotežene pH vrijednosti za zakiseljenu, fermentiranu i ukiseljenu hranu ne prelaze 4,6. Mjerenje kiselosti hrane u procesu može se izvršiti pomoću potencimetrijskih metoda, titrabilne kiselosti ili u nekim slučajevima kolorimetrijskim metodama. Mjerenja u procesu titracijom ili kolorimetrijom moraju biti povezana s gotovim uravnoteženim pH. Ako je gotovi uravnoteženi pH 4,0 ili niži, kiselost krajnjeg proizvoda može se odrediti bilo kojim prikladnim postupkom. Ako je gotovi uravnoteženi pH hrane iznad 4,0, mjerenje gotovog uravnoteženog pH mora se izvršiti potencimetrijskom metodom.

7.6.1.1 Izravno zakiseljavanje

Postupci zakiseljavanja kako bi se postigle prihvatljive razine pH u krajnjoj hrani uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- i) blanširanje sastojaka hrane u zakiseljenim vodenim otopinama;
- ii) uranjanje blanširane hrane u kisele otopine. Iako je uranjanje hrane u kiselu otopinu zadovoljavajuća metoda za zakiseljavanje, treba paziti da se koncentracija kiseline pravilno održava;
- iii) izravno šaržno zakiseljavanje. To se može postići dodavanjem poznate količine kisele otopine u određenu količinu hrane tijekom zakiseljavanja;
- iv) izravno dodavanje prethodno određene količine kiseline u pojedinačne posude tijekom proizvodnje.
Tekuće kiseline su općenito učinkovitije od krutih ili peletiranih kiselina. Potrebno je voditi računa da se u svaki spremnik doda odgovarajuća količina kiselina te da se ravnomjerno rasporede;

- v) dodavanje kisele hrane hrani slabije kiselosti u kontroliranim omjerima kako bi se poštivale specifične formulacije; i
- vi) uvijek treba uzeti u obzir vrijeme za postizanje ravnoteže i učinke puferiranja.

7.6.1.2. Zakiseljavanje fermentacijom i usoljavanjem

Temperatura, koncentracija soli i kiselost važni su čimbenici u kontroli fermentacije i usoljavanja hrane. Proces i kontrola fermentacije moraju se nadzirati odgovarajućim ispitivanjima. Koncentracija soli u slanoj vodi mora se odrediti kemijskim ili fizikalnim ispitivanjem dovoljno često kako bi se osigurala kontrola fermentacije. Postupak fermentacije potrebno je nadzirati pH mjerenjima ili titriranjem kiselina/bazi ili oboje, u skladu s metodama navedenim u pododjeljku 7.6.2. ili ekvivalentnim metodama, dovoljno često kako bi se osigurala kontrola fermentacije. Koncentracija soli ili kiseline u slanoj vodi u spremniku rasutog tereta koji sadrži zalihi soli može se značajno razrijediti. Stoga ga je potrebno rutinski provjeravati i prilagoditi prema potrebi.

7.6.2 Instrumenti i postupci kontrole procesa zakiseljavanja (vidjeti Prilog II.)

7.6.3 Zajednički instrumenti i kontrole različitih sustava termičke obrade

7.6.3.1 Pokazni termometar

Svaki sterilizator i/ili kuhalo mora biti opremljen najmanje jednim pokaznim termometrom. Termometar sa živom u staklu trenutno se najčešće navodi kao najpouzdaniji instrument za pokazivanje temperature. Alternativni instrument koji ima jednaku ili bolju točnost i pouzdanost može se koristiti uz odobrenje nadležne službene agencije. Termometar sa živom u staklu treba imati odjeljke koji se lako očitavaju do 1°C (2°F) te čija ljestvica ne sadrži više od 4°C po cm (17°F po inču) stupnjevine ljestvice.

Termometri moraju biti ispitani u smislu točnosti, uključujući u vodi i u pari, pomoću točnog standardnog termometra u radnoj okolini. To se mora izvršiti nakon ugradnje i najmanje jednom godišnje nakon toga ili češće, kako je potrebno da se osigura točnost. Termometar koji odstupa više od 0,5°C (1°F) od standarda mora se zamijeniti. Potrebno je obaviti svakodnevni pregled termometara sa živom u staklu radi otkrivanja i zamjene termometara s prekinutim živinim stupcem ili drugim nedostacima.

7.6.3.2. Ako se koriste druge vrste termometara, trebaju se izvršiti rutinska ispitivanja koja osiguravaju barem jednaku učinkovitost kakva je opisana za termometre sa živom u staklu. Termometre koji ne ispunjavaju te zahtjeve potrebno je zamijeniti.

7.6.3.3 Uređaji za bilježenje temperature/vremena

Svaki sterilizator i/ili kuhalo mora biti opremljen najmanje jednim uređajem za bilježenje temperature/vremena. Takav uređaj može se kombinirati s regulatorom pare te može biti instrument za bilježenje i kontrolu. Važno je da se za svaki uređaj koristi ispravan dijagram. Točnost bilježenja mora biti jednaka ili bolja od $\pm 1^{\circ}\text{C}$ (2°F) pri procesnoj temperaturi. Uređaj za bilježenje mora odgovarati unutar 1C° (2F°) pokaznom termometru pri procesnoj temperaturi. Potrebno je spriječiti neovlaštene promjene prilagodbe. Važno je da se dijagram također koristi za izradu trajnog zapisa vremena sterilizacije. Uređaj za mjerenje vremena s dijagramom mora biti točan.

7.6.3.4 Manometri

Kako je navedeno u pododjeljku 7.6.1.3. glavnog dokumenta, uz dodatak sljedeće rečenice:

Ako se retorta koristi samo pri atmosferskom tlaku, manometar možda neće biti potreban.

7.6.3.5 Regulator pare

Kada je primjenjivo, svaki sterilizator ili kuhalo moraju biti opremljeni regulatorom pare kojim se održava temperatura. To može biti instrument za kontrolu i bilježenje kada je u kombinaciji s termometrom za bilježenje.

7.6.3.6 Ventili za rasterećivanje

Kako je navedeno u pododjeljku 7.6.1.5. glavnog dokumenta, uz dodatak sljedeće rečenice:

Ako se retorta koristi samo pri atmosferskom tlaku, ventil za rasterećivanje možda neće biti potreban.

7.6.4 Najčešći sustavi termičke obrade

7.6.4.1 Obrada pri atmosferskom tlaku ili vrućim punjenjem i zadržavanjem

Komercijalna sterilnost mora se postići korištenjem prikladne opreme i instrumenata koji su potrebni, kako je navedeno u pododjeljku 7.6.3. ovog Priloga, kako bi se osiguralo izvršenje zakazanog postupka te je o istome potrebno osigurati odgovarajuću evidenciju. Raspodjela temperature i brzina prijenosa topline iznimno su važne. Zbog raznolikosti postojeće opreme, potrebno je kontaktirati proizvođača opreme i nadležnu agenciju u odnosu na pojedinosti o ugradnji, radu i regulaciji. Tamo gdje se koristi tehnika vrućeg punjenja i zadržavanja, važno je da sve unutarnje površine spremnika dosegnu planiranu temperaturu sterilizacije spremnika.

7.6.4.2 Obrada pod tlakom u retortama

Kako je u cijelosti navedeno u pododjeljcima 7.6.2., 7.6.3. i 7.6.4. glavnog dokumenta.

7.6.5 Sustavi za aseptičnu obradu i pakiranje

Kako je u cijelosti navedeno u pododjeljku 7.6.5. glavnog dokumenta.

7.6.6 Sterilizatori s plamenom, oprema i postupci

Kako je u cijelosti navedeno u pododjeljku 7.6.6. glavnog dokumenta.

7.6.7 Drugi sustavi

Sustavi za termičku obradu zakiseljene hrane slabije kiselosti u hermetički zatvorenim spremnicima moraju biti u skladu s primjenjivim zahtjevima ovog Vodiča te bi trebali osigurati da se metode i kontrole koje se koriste za proizvodnju, obradu i/ili pakiranje takve hrane koriste i primjenjuju na način prikladan za postizanje komercijalne sterilnosti.

7.6.8 Hlađenje

Kako je navedeno u pododjeljku 7.6.8. glavnog dokumenta.

7.6.8.1 Kvaliteta vode za hlađenje

Kako je navedeno u pododjeljku 7.6.8.1. glavnog dokumenta.

7.7 Kontaminacija nakon obrade

Kako je navedeno u pododjeljku 7.7. glavnog dokumenta.

7.8 Procjena odstupanja u zakazanom procesu

Kad god radnja procesa odstupa od planiranih tlakova za bilo kakvu zakiseljenu, fermentiranu ili ukiseljenu hranu ili kad god je uravnotežena pH vrijednost gotovog proizvoda veća od 4,6, kako je utvrđeno odgovarajućom analizom (vidjeti Prilog II. ovog Vodiča kao što je prikazano u evidenciji ili drugdje), komercijalni obrađivač treba:

- a) u cijelosti ponovno obraditi tu šifru serije hrane procesom koji je ustanovilo nadležno tijelo za preradu kako bi se osigurao siguran proizvod; ili
- b) odvojiti onaj dio hrane koji je uključen u daljnju procjenu mogućeg značaja za javno zdravlje. Takvu procjenu moraju izvršiti nadležni stručnjaci za obradu u skladu s postupcima koji su prepoznati kao prikladni za otkrivanje svake potencijalne opasnosti za javno zdravlje te koje je odobrila nadležna agencija te osim ako takva procjena ne utvrdi da je serija hrane pod određenom šifrom podvrgnuta procesu koji ju je učinio sigurnom, hrana će se odvojiti radi potpune ponovne obrade ili uništenja. Mora se voditi evidencija o korištenim postupcima procjene, dobivenim rezultatima i poduzetim aktivnostima na dotičnom proizvodu. Po završetku pune ponovne obrade i postizanja sigurne hrane ili nakon što se utvrdi da ne postoji potencijalna opasnost po javno zdravlje, dotični dio hrane može se otpremiti u sklopu normalne distribucije. U suprotnom će se dotični dio hrane prikladno zbrinuti pod adekvatnim i pravilnim nadzorom u svrhu osiguranja zaštite javnog zdravlja.

VIII. POGLAVLJE - OSIGURANJE KVALITETE

Kako je navedeno u 8. poglavlju glavnog dokumenta.

8.1. Evidencija o obradi i proizvodnji

Potrebno je voditi evidenciju o pregledu sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda te jamstava ili certifikata dobavljača koji potvrđuju ispunjavanje zahtjeva ovog Vodiča.

8.2 Pregled i održavanje evidencije

Potrebno je održavati evidenciju o obradi i proizvodnji koji pokazuju pridržavanje zakazanih procesa, uključujući evidenciju o mjerenjima pH i drugim kritičnim čimbenicima koji su namijenjeni za siguran proizvod, a ista mora sadržavati dovoljno dodatnih informacija kao što su šifra proizvoda, datum, veličina spremnika i proizvod, kako bi se omogućila procjena opasnosti po javno zdravlje procesa koji se primjenjuju na svaku seriju šifre, šaržu ili drugi dio proizvodnje.

8.3 Odstupanja od zakazanih procesa

Sva odstupanja od zakazanih procesa koja mogu imati utjecaja na javno zdravlje ili sigurnost hrane moraju se zabilježiti te je potrebno identificirati zahvaćeni dio proizvoda. Takva odstupanja potrebno je zabilježiti i izraditi posebnu datoteku ili zapisnik koji identificira odgovarajuće podatke, mjere koje su se izvršili u svrhu njihovog otklanjanja i odlaganje dijela dotičnog proizvoda.

8.4 Distribucija proizvoda

Potrebno je voditi evidenciju o početnoj distribuciji gotovog proizvoda kako bi se olakšalo, ako je potrebno, razdvajanje određenih serija hrane koje mogu biti kontaminirane ili na drugi način neprikladne za namjeravanu uporabu.

8.5 Čuvanje evidencije

Kopije evidencije predviđene u pododjeljcima 8.2., 8.3. i 8.4. moraju se čuvati u postrojenju za obradu ili na nekoj drugoj razumno dostupnoj lokaciji tri godine.

IX. POGLAVLJE - SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ GOTOVOG PROIZVODA

Kako je navedeno u IX. POGLAVLJU glavnog dokumenta.

X. POGLAVLJE – POSTUPCI LABORATORIJSKE KONTROLE

Kako je navedeno u X. POGLAVLJU glavnog dokumenta.

XI. POGLAVLJE - SPECIFIKACIJE KRAJNJIH PROIZVODA

Kao što je u cijelosti navedeno u XI. POGLAVLJU glavnog dokumenta, osim što se pododjeljak 11.3. mijenja te glasi: „Zakiseljena hrana slabije kiselosti morala je biti podvrgnuta obradi koja je dovoljna da se osigura komercijalna sterilnost.“

ANALITIČKA METODOLOGIJA ZA MJERENJE pH²

Metode koje se mogu koristiti za utvrđivanje pH ili kiselosti zakiseljene, fermentirane i ukiseljene krane uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

1.1 Potencimetrijska metoda određivanja pH

1.1.1 Načela

Pojam „pH“ koristi se za označavanje intenziteta ili stupnja kiselosti. Vrijednost pH, logaritam recipročnosti koncentracije vodikovih iona u otopini, određuje se mjerenjem razlike u potencijalu između dvije elektrode uronjene u uzorak otopine. Prikladan sustav sastoji se od potenciometra, staklene elektrode i referentne elektrode. Precizno određivanje pH može se postići mjerenjem elektromotorne sile (emf) standardne otopine pufera čiji je pH poznat, a zatim usporedbom tog mjerenja s emf mjerenjem uzorka otopine koja se ispituje.

1.1.2 Instrumenti

Primarni instrument koji se koristi za određivanje pH je pH metar ili potenciometar. Za većinu je radova potreban instrument s izravnim očitanjem pH-ljestvice. Dostupni su instrumenti na baterije i oni koji se priključuju na mrežu. Ukoliko napon mreže može biti nestabilan, instrumenti s mrežnim napajanjem moraju biti opremljeni regulatorima napona kako bi se spriječilo pomicanje očitavanja ljestvice metra. Baterije se također moraju često provjeravati kako bi se osigurao pravilan rad instrumenata na baterije. Preporučuje se instrument koji ima proširenu jediničnu ljestvicu ili digitalni sustav očitavanja jer omogućuje preciznije mjerenje.

1.1.3 Elektrode

Tipični pH metar opremljen je staklenom membranskom elektrodom. Najčešće korištena referentna elektroda je kalomelova elektroda, koja sadrži solni most ispunjen zasićenom otopinom kalijeva klorida.

- i) Održavanje i uporaba elektroda. Kalomelove elektrode moraju stalno biti napunjene zasićenom otopinom kalijeva klorida ili drugom otopinom koju je odredio proizvođač jer se mogu oštetiti ako se osuše. Za postizanje najboljih rezultata, elektrode je potrebno natopiti u puferu, destiliranoj ili deioniziranoj vodi ili nekoj drugoj tekućini koju je odredio proizvođač nekoliko sati prije uporabe te ih je potrebno čuvati skladištenjem s vrhovima uronjenim u destiliranu vodu ili pufer koji se koristi za standardizaciju. Elektrode je potrebno isprati vodom prije uranjanja u standardne pufere te između određivanja uzoraka isprati vodom ili otopinom koja će se sljedeća mjeriti. Zaostajanje u odazivu metra može ukazivati na učinke starenja ili slab rad elektroda te je potrebno čišćenje i pomlađivanje elektroda. To se može izvršiti postavljanjem elektroda u molarnu otopinu natrijevog hidroksida od 0,1 tijekom 1 minute i zatim prenošenjem u molarnu otopinu klorovodične kiseline od 0,1 tijekom 1 minute. Ciklus je potrebno ponoviti dva puta, završavajući s elektrodama u kiseloj otopini. Elektrode se tada temeljito ispiru vodom i osuše mekim rupčićem prije nastavka standardizacije.
- ii) Temperatura. Kako bi se dobili točni rezultati, za elektrode, standardne pufere, uzorke, za standardizaciju metra i za određivanje pH potrebno je koristiti istu temperaturu.

² (Ako i kada prikladni I.S.O. tekst bude dostupan, smatrat će se zamjenom ovog Priloga)

Ispitivanja se moraju izvršiti pri temperaturi između 20°C i 30°C (68°F do 86°F).

Kada se ispitivanja moraju izvršiti izvan tog temperaturnog raspona, potrebno je uspostaviti i primijeniti odgovarajuće korektivne čimbenike. Iako su toplinski kompenzatori dostupni, ne bi se trebali osloniti na to da daju točne rezultate.

- iii) Točnost. Točnost većine pH metara je približno 0,1 pH jedinica, a mogućnost prikaza obično iznosi $\pm 0,05$ pH jedinice ili manje. Neki uređaji omogućavaju proširenje raspona bilo kojeg pH uređaja kako bi se pokrila cijela ljestvica te imaju točnost od približno $\pm 0,01$ pH jedinice te mogućnost prikaza od $\pm 0,005$ pH jedinica.

1.1.4 Opći postupak određivanja pH

Kod uporabe instrumenta potrebno je koristiti upute proizvođača i primijetiti sljedeće tehnike određivanja pH:

- i) i) uključite instrument i pričekajte zagrijavanje i stabilizaciju elektroničkih komponenata prije nastavka;
- ii) ii) standardizirajte instrument i elektrode komercijalno pripremljenim standardnim puferom s pH 4,0 ili svježe pripremljenom molarnom otopinom pufera kalijeve kiseline od 0,05, koja je pripremljena kako je opisano u „Službenim metodama analize Udruženja službenih analitičkih kemičara“, 14. izdanje, 1984., poglavlje 50.007(c). Očitajte temperaturu pufera i podesite regulaciju kompenzatora temperature prema očitanoj temperaturi;
- iii) isprati elektrode vodom i utapkati, ne obrisati, mekim rupčićem;
- iv) iv) uronite vrhove u otopinu pufera i očitajte pH, nakon što pričekate otprilike 1 minutu da se metar stabilizira. Namjestite regulaciju standardizacije tako da očitavanje metra odgovara pH poznatog pufera (na primjer 4,0) za očitavu temperaturu. Isprati elektrode vodom i utapkati mekim rupčićem. Ponovite postupak sa svježom otopinom pufera dok instrument dva uzastopna puta ne ostane u ravnoteži. Kako biste provjerili rad pH metra, provjerite pH očitavanje pomoću standardnog pufera, kao što je neki s pH 7,0 ili svježe pripremljene molarne otopine fosfata od 0,025, koja je pripremljena kako je opisano u „Službenim metodama analize Udruženja službenih analitičkih kemičara“, 14. izdanje, 1984., poglavlje 50.007(e). pH metri s proširenom ljestvicom mogu se provjeriti standardnim puferima s pH od 3,0 ili 5,0. Puferi i instrumenti mogu se dodatno provjeriti usporedbom s vrijednostima dobivenim uz pomoć drugog ispravno standardiziranog instrumenta;
- v) v) pravilan rad pokaznih elektroda može se provjeriti prvo korištenjem kiselog pufera, a zatim baznog pufera. Najprije standardizirajte elektrode pomoću pufera s pH 4,0 pri 25°C ili blizu te temperature. Regulaciju standardizacije potrebno je podesiti na način da metar očitava točno 4,0. Elektrode je potrebno isprati vodom, utapkati rupčićem i uroniti u boratni pufer s pH 9,18 koji je pripremljen kako je opisano u „Službenim metodama analize Udruženja službenih analitičkih kemičara“, 14. izdanje, 1984., poglavlje 50.007 (f). pH očitavanje mora biti unutar $\pm 0,3$ jedinice od vrijednosti 9,18; i
- vi) vi) pravilan rad pH metra može se ispitati kratkim spojem ulaza staklene i referentne elektrodne, čime se napon snižava na nulu. Kod nekih metara to se vrši prebacivanjem instrumenta u stanje pripravnosti, a kod drugih instrumenata uz pomoć kratke trake. S instrumentom koji je u kratkom spoju, regulaciju standardizacije potrebno je okrenuti s jednog kraja na drugi. Takva bi aktivnost trebala proizvesti otklon veći od $\pm 1,5$ pH jedinice od središta ljestvice.

1.1.5 Određivanje pH u uzorcima

- i) podesite temperaturu uzorka na sobnu temperaturu (25°C) te zatim podesite regulaciju kompenzatora temperature na očitane temperaturu. Kod nekih instrumenata proširene ljestvice, temperatura uzorka mora biti jednaka temperaturi otopine pufera koja se koristi za standardizaciju;
- ii) isprati i rupčićem utapkati elektrode. Uronite elektrode u uzorak i očitajte pH, nakon što pričekate otprilike 1 minutu da se metar stabilizira. Isperite i rupčićem utapkajte elektrode te ponovite na svježem dijelu uzorka. Ulje i masnoća iz uzoraka mogu prekriti elektrode, stoga je poželjno često čistiti i standardizirati instrument. Kada uljni uzorci uzrokuju probleme s radom, potrebno je elektrodu isprati etilnim eterom; i
- iii) odrediti dvije pH vrijednosti dobro izmiješanog uzorka. Ta očitavanja trebaju odgovarati jedno drugome kako bi se moglo reći da je uzorak homogen. O vrijednostima izvijestite zaokruživši ih na najbližu jedinicu od 0,05 pH.

1.1.6 Priprema uzoraka

Neki prehrambeni proizvodi mogu se sastojati od mješavine tekućih i krutih komponenata koje se razlikuju u kiselosti. Drugi prehrambeni proizvodi mogu biti polukruti. Slijede primjeri postupaka pripreme za testiranje pH za svaku od navedenih kategorija.

- i) **Mješavine tekućih i krutih komponenata.** Ispraznite sadržaj spremnika tijekom 2 minute iznad sita br. 8 prema američkom standardu (po mogućnosti od nehrđajućeg čelika) ili jednakovrijednog, pod kutom od 17 do 20°. Zabilježite težine tekućih i krutih dijelova i svaki dio zadržite zasebno.
 - a) ako tekućina sadrži dovoljno ulja da uzrokuje slabi rad elektroda, odvojite sloj lijevkom za odvajanje i zadržite vodeni sloj. Uljni sloj može se baciti. Podesite temperaturu vodenog sloja na 25°C i utvrdite njegov pH;
 - b) uklonite iscijeđene krutine iz sita. Umiješajte u homogenu pastu, podesite temperaturu paste na 25°C i utvrdite njezin pH; i
 - c) pomiješajte alikvote krutih i tekućih dijelova u istom omjeru koji se nalazi u izvornom spremniku i miješajte dok ne dobijete jednoliku konzistenciju. Podesite temperaturu smjese na 25°C i utvrdite njezin uravnoteženi pH; Alternativno, sav sadržaj spremnika umiješajte u homogenu pastu, podesite temperaturu paste na 25°C i odredite uravnoteženi pH.
- ii) **Marinirani uljni proizvodi.** Odvojite ulje od krutog proizvoda. Pomiješajte krutinu u mikseru dok ne dobijete konzistenciju paste; u neke uzorke može biti potrebno dodati malu količinu destilirane vode kako bi se olakšalo miješanje. Mala količina dodane vode neće promijeniti pH većine prehrambenih proizvoda, ali se mora voditi računa o slabo puferiranoj hrani. Ne bi se smjelo dodati više od 20 mililitara destilirane vode na 100 grama proizvoda. Utvrdite pH uranjanjem elektroda u pripremljenu pastu nakon podešavanja temperature na 25°C.
- iii) **Polukruti proizvodi.** Prehrambeni proizvodi polukrute konzistencije, kao što su pudinzi, salata od krumpira i sl. mogu se pomiješati do konzistencije paste, a pH se može utvrditi iz pripremljene paste. Tamo gdje je potrebno više tekućine, može se dodati 10 do 20 mililitara destilirane vode na 100 grama proizvoda. Podesite temperaturu pripremljene paste na 25°C i utvrdite njezin pH;
- iv) istočite ulje, ostatak proizvoda umiješajte u pastu te utvrdite pH umiješane paste. Tamo gdje je potrebno više tekućine, može se dodati 10 do 20 mililitara destilirane vode na 100 grama proizvoda te se on tada miješa. Podesite temperaturu pripremljene paste na 25°C i utvrdite njezin pH.

- v) **Velike krute komponente.** Unutarnji pH potrebno je provjeriti pomoću ubodnih elektroda što je bliže moguće geometrijskom centru.

1.1.7 Proces određivanja pH

Standardizirajte metar prema standardnoj otopini pufera koja ima pH što je moguće bliži onome proizvoda. To je potrebno na početku i kraju svake serije određivanja proizvoda te ne manje od dva puta dnevno.

- i) za procesne tekućine, podesite temperaturu tekućine na 25°C i odredite pH uranjanjem elektroda u tekućinu;
- ii) krute materijale odvojite pomoću sita i pomiješajte ih u iskoristivu pastu. Podesite temperaturu pripremljene paste na 25°C i utvrdite njezin pH; i
- iii) tamo gdje je dostupno dovoljno krutih materijala za izradu paste, pomiješajte reprezentativne alikvote tekućih i krutih materijala u iskoristivu pastu. Podesite temperaturu pripremljene paste na 25°C i utvrdite njezin uravnoteženi pH; Alternativno, pomiješajte cijeli sadržaj spremnika u homogenu pastu, podesite temperaturu paste na 25°C i utvrdite uravnoteženi pH.

1.2. Kolorimetrijska metoda određivanja pH

Ova metoda može se koristiti umjesto potenciometrijske metode ako je pH 4,0 ili niži.

1.2.1 Načelo

Kolorimetrijska metoda za pH uključuje upotrebu indikatorskih boja u otopini koja postupno mijenja boju iznad ograničenih raspona pH. Odabire se indikator koji ima najveću promjenu boje približno pri pH ispitivanog uzorka. pH se određuje bojom indikatora kada je izložen ispitivanom uzorku.

1.2.2 Rješenja za indikatore

Većina indikatorskih otopina pripremljena je kao 0,04%-tna otopina indikatorske boje u alkoholu. Tijekom ispitivanja, dodaje se nekoliko kapi indikatorske otopine u 10 mililitara otopine uzorka. Boje se trebaju usporediti uz svijetlu pozadinu. Približno određivanje može se izvršiti na bijelim porculanskim jažicama, pri čemu se boje za ispitivanje uspoređuju sa skupom standardnih boja. Precizniji kolorimetrijski testovi mogu se izvršiti pomoću bloka komparatora opremljenog cijevima standardnih indikatorskih otopina poznatih pH vrijednosti. Indikatori se moraju redovito provjeravati, barem jednom dnevno prije upotrebe, u odnosu na standardnu otopinu pufera.

1.2.3 Indikatorski papir

Papirna traka tretirana indikatorskom bojom umače se u otopinu uzorka. Ovisno o pH otopine, traka će promijeniti boju te se približni pH može odrediti usporedbom sa standardnom tablicom boja.

1.3 Titracijska kiselost

Prihvatljive metode za određivanje titracijske kiselosti opisane su u „Službenim metodama analize Udruženja službenih analitičkih kemičara“, 14. izdanje, 1984., poglavlja 22.060-22.061. Postupak za pripremu standardizacije otopine natrijevog hidroksida opisan je u istom dokumentu, poglavljima 50.032-50.035.

PRILOG III.

REFERENCE ZA PROCJENU RASTAVLJANJEM DVOSTRUKOG ŠAVA

1. Canned Food: Principles of Thermal Process Control, Acidification, and Container Closure Evaluation, Revised 4th edition, 1982., Chapter 9 (Container Closure Evaluation) (engleski). Item #FB 7500, the Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C. 20005, SAD.
- Španjolska verzija dostupna je od Jose R. Cruz, University of Puerto Rico, Mayagues Campus, College of Agricultural Sciences, Venezuela Contact Station, Rico Piedras, Portoriko.
2. Can Seam Formation and Evaluation, Item #FA 0003 (engleski) - audiovizualna prezentacija na filmu od 16 mm, 20 minuta. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, SAD.
3. Evaluation of Double Seams, Parts 1 and 2 (engleski), audiovizualna prezentacija, 138 slajdova i audio kasete s ilustriranim priručnikom za zaposlenike. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, SAD.
4. Draft Recommended Hold for Investigation Guidelines for Double Seam Measurements, Round Metal Containers for Low-Acid Foods, 1984. (engleski). NFPA/CMI Container Integrity Task Force, National Food Processors Association, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, SAD.
5. Evaluating a Double Seam, 1971. (engleski, francuski i španjolski). Dewey and Almy Chemical Division of W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, SAD.
6. Double Seam Manual, (engleski) 1978., Metal Box Ltd., Engleska.
7. Top Double Seam Manual (engleski), Continental Can Company, Inc., 633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, SAD.
8. Examination of Metal Container Integrity, Chapter XXII, U.S.F.D.A. Bacteriological Analytical Manual (BAM) 6th edition 1984 (engleski), Association of Official Analytical Chemists.
9. Method for the Tear-Down Examination of Double Seams of Metal cans, MFHPB-25(f) (engleski i francuski), Bureau of Microbial Hazards, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Kanada.
10. Double Seams for Steel-Based Cans for Foods (engleski), 1984., Australian Standard 2730-1984, Standards Association of Australia, Standards House, 80 Arthur St., North Sydney, N.S.W., Australija.
11. Défaits et Altérations des Conserves - Nature et Origine (francuski), 1982., 1ère édition, Edité par AFNOR Tour Europe, Cedex 7, 92080, Pariz, la Défense.
12. Le Sertissage - boîtes rondes (francuski) 1977., Carnaud s.a., 65 av. Edouard Vaillant, B.P. 405, 92103 Boulogne s/Seine, Cedex.

SMJERNICE ZA SPAŠAVANJE KONZERVIRANE HRANE IZLOŽENE NEPOVOLJNIM UVJETIMA

UVODNO POGLAVLJE

Svrha ovog dokumenta je pružiti smjernice za spašavanje konzervirane hrane proizvedene u skladu s *Vodičem za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979) za koju se sumnja da je kontaminirana ili na drugi način neprikladna za ljudsku potrošnju uslijed posljedica izloženosti nepovoljnim uvjetima, primjerice poplavi, požaru ili drugoj nepogodi tijekom skladištenja, prijevoza i/ili distribucije. Smjernice su osmišljene tako da omogućuju spašavanje konzervirane hrane na koju nije utjecalo izlaganje takvim uvjetima, pri čemu se smanjuje gubitak zdrave hrane te sprječava prodaja ili distribucija konzervirane hrane za koju je možda utvrđeno da je neprikladna za ljudsku potrošnju.

Aktivnosti spašavanja smije izvršavati samo obučeno osoblje pod izravnim nadzorom osobe(a) koje posjeduju stručno znanje o tehnologiji konzerviranja i spremnika.

Sustav analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP) mora se primijeniti pri spašavanju konzervirane hrane te bi trebao uključivati:

1. Procjenu opasnosti povezanih s nepovoljnim uvjetima koji su doveli do toga da je hrana sumnjiva i raznih aktivnosti spašavanja kojima se može podvrgnuti.
2. Identifikacija kritičnih kontrolnih točaka za aktivnosti spašavanja i vrstu ili učestalost kontrolnih mjera koje su potrebne.
3. Smjernice za nadzor kritičnih kontrolnih točaka, uključujući vođenje odgovarajuće evidencije.

1. OPSEG

Ove smjernice odnose se na spašavanje serija konzervirane hrane za koju se sumnja da je kontaminirana uslijed izloženosti nepovoljnim uvjetima (požar, poplava, smrzavanje ili druga nesreća) tijekom skladištenja, prijevoza i distribucije. Nisu namijenjene za konzerviranu hranu koja je sumnjiva zbog pogrešaka ili propusta obrađivača (subjekta za konzerviranje); međutim, može se primijeniti na proizvod izložen nepovoljnim uvjetima dok je pod izravnim nadzorom obrađivača (subjekta za konzerviranje). U Prilogu I. nalazi se dijagram toka koji sadrži slijed događaja u sklopu spašavanja konzervirane hrane izložene nepovoljnim uvjetima.

2. DEFINICIJE

2.1 **Nepovoljni uvjeti** su oni uvjeti koji mogu dovesti do fizičkog oštećenja i/ili kontaminacije spremnika ili njegovog sadržaja, zbog čega je hrana neprikladna za ljudsku potrošnju.

2.2 **Konzervirana hrana** označava komercijalno sterilnu hranu u hermetički zatvorenim spremnicima.

2.3 **Čišćenje** označava uklanjanje zemlje, ostataka hrane, prljavštine, masti ili drugih neprikladnih tvari s vanjske površine spremnika, a za potrebe ovog vodiča može se proširiti i na uklanjanje hrđe i drugih produkata korozije.

2.4 **Šifra serije** označava sve proizvode proizvedene tijekom određenog vremenskog razdoblja koji su označeni posebnom oznakom šifre spremnika.

2.5. **Komercijalna sterilnost termički obrađene hrane** označava stanje koje se postiže primjenom dovoljne topline, samostalno ili u kombinaciji s drugim odgovarajućim postupcima, kako bi se hrana oslobodila mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje u hrani pri normalnim uvjetima bez rashlađivanja, a pri kojima će se hrana vjerojatno čuvati tijekom distribucije i skladištenja.

2.6 **Kontaminacija** označava prisustvo bilo kojeg nepoželjnog materijala na površini spremnika ili u hrani.

2.7 **Dezinfekcija** spremnika označava smanjenje, bez neželjenog utjecaja na spremnik ili sadržaj, broja mikroorganizama na površini spremnika na razinu koja neće dovesti do štetne kontaminacije hrane.

2.8 **Zbrinjavanje** označava radnju (npr. spaljivanje, zakapanje, pretvaranje u hranu za životinje itd.) kojom će se spriječiti prodaja ili distribucija zagađenog proizvoda za ljudsku potrošnju.

2.9 **Hermetički zatvoreni spremnici** su spremnici koji su dizajnirani i namijenjeni zaštititi sadržaja od ulaska mikroorganizama tijekom i nakon obrade.

2.10 **Pitka voda** označava vodu pogodnu za ljudsku potrošnju. Standardi pitkosti ne bi smjeli biti niži od onih sadržanih u najnovijem izdanju „Međunarodnih standarda za pitku vodu“ Svjetske zdravstvene organizacije.

2.11 **Ponovno konzerviranje** označava prijenos i brtvljenje proizvoda u novi spremnik koji se može hermetički zatvoriti, nakon kojeg slijedi zakazani postupak.

2.12 **Obnavljanje** označava čišćenje ispravnih spremnika, što može uključivati i dezinfekciju.

2.13 **Ponovna obrada** označava tretiranje konzervirane hrane u izvornom spremniku u sklopu aktivnosti spašavanja, nakon čega slijedi zakazani proces.

2.14 **Spašavanje** označava bilo koji odgovarajući proces ili postupak kojim se hrana izdvaja iz sumnjive serije konzervirane hrane te kojim se osigurava njezina sigurnost i prikladnost za potrošnju.

2.15 **Osoba zadužena za spašavanje** označava osobu odgovornu za izvršavanje aktivnosti spašavanja, uključujući bilo koju ili sve aktivnosti na licu mjesta.

2.16 **Zakazani proces** označava termički proces koji je obrađivač odabrao za određeni proizvod i veličinu spremnika kako bi postigao barem komercijalnu sterilnost.

2.17 **Sumnjiva serija konzervirane hrane** označava skupinu spremnika za koje se sumnja da su kontaminirani uslijed izlaganja nepovoljnim uvjetima te koji mogu uključivati dio, cijelu seriju iste šifre ili nekoliko serija šifri.

3. **AKTIVNOSTI NA LICU MJESTA**

3.1 **Procjena nepovoljnih uvjeta**

Potrebno je procijeniti i zabilježiti prirodu i okolnosti nepovoljnih uvjeta koji su izazvali sumnju u konzerviranu hranu. Posebnu pozornost potrebno je posvetiti uzroku i mogućim posljedicama kontaminacije spremnika i/ili njegovog sadržaja.

3.2 Obavijest

Osoba zadužena za spašavanje bi trebala, što je prije moguće, dostaviti odgovarajućoj nadležnoj agenciji rezultate procjene nepovoljnih uvjeta, kao i vrste i količine prehrambenih proizvoda koji su uključeni.

3.3 Popis proizvoda i identifikacija lokacije proizvoda

Kad god je to moguće, prije uklanjanja spremnika konzervirane hrane (uključujući uzorkovanje, odvajanje proizvoda, zbrinjavanje itd.), potrebno je izraditi cjelokupan popis svih uključenih proizvoda. Popis mora sadržavati lokaciju svih proizvoda koji su izloženi nepovoljnim uvjetima, količinu svake vrste proizvoda prema trgovačkom nazivu, vrsti i veličini spremnika, šifre konzervi i/ili kartonskih kutija itd. Prije početka bilo kakve aktivnosti spašavanja, osoba zadužena za spašavanje mora obavijestiti vlasnika ili pravnu agenciju o svim pogođenim proizvodima i predati popis pogođenih proizvoda odgovarajućoj nadležnoj agenciji.

3.4 Izvedivost spašavanja

Za svu konzerviranu hranu izloženu nepovoljnim uvjetima potrebno je procijeniti je li spašavanje izvedivo. Ako aktivnosti spašavanja nisu izvedive, sve je proizvode potrebno zbrinuti što je prije moguće na način opisan u poglavlju 4.2.

3.5 Početno razvrstavanje

Kada je spašavanje izvedivo, proizvod bi, kad god je to moguće, trebao biti razdvojen na sljedeće kategorije: proizvod koji se potencijalno može spasiti, proizvod koji se ne može spasiti i proizvod koji nije pogođen. To je opće razvrstavanje, to jest prema kartonskim kutijama, kutijama, paletama itd., a ne prema pojedinačnim spremnicima. Razvrstavanje prema pojedinačnim spremnicima obrađuje se u poglavlju 4.1. Potrebno je izraditi cjelokupan popis proizvoda koji se ne mogu spasiti te je iste potrebno zbrinuti na način opisan u poglavlju 4.2. Proizvod koji nije izložen nepovoljnim uvjetima te stoga nije pogođen, mora se odvojiti od onoga koji je pogođen kako bi se mogao pustiti u distribuciju i prodaju. Takav proizvod koji nije pogođen ne podliježe zahtjevu šifriranja iz poglavlja 4.7.

3.6 Uklanjanje s lokacije i pohrana

U situacijama u kojima nepovoljni uvjeti i dalje mogu postojati, svi se proizvodi moraju ukloniti s lokacije što je prije moguće.

Osoba zadužena za spašavanje mora što prije obavijestiti nadležnu službenu agenciju i vlasnika proizvoda o kretanju sumnjive serije konzervirane hrane.

Svi proizvodi uključeni u aktivnosti spašavanja moraju biti pohranjeni u uvjetima koji sprječavaju njihovo neovlašteno uklanjanje. Proizvod koji se potencijalno može spasiti također je potrebno pohraniti u uvjetima koji sprječavaju oštećenje, pogoršanje i kontaminaciju te miješanje s drugim proizvodima.

Potrebno je izraditi i sačuvati cjelokupni zapis o svakom proizvodu uklonjenom s lokacije, u kojem se detaljno opisuju količine, način uklanjanja i mjesto naknadnog skladištenja.

4. RUKOVANJE KONZERVIRANOM HRANOM KOJA SE POTENCIJALNO MOŽE SPASITI

4.1 Procjena i razvrstavanje

Potrebno je temeljito pregledati svaki spremnik konzervirane hrane koji je tijekom početnog razvrstavanja označen kao spremnik koji se može potencijalno spasiti (poglavlje 3.5). Spremnici na kojima je jasno da je njihova ispravnost narušena i/ili je njihov sadržaj kontaminiran, moraju se izdvojiti kao spremnici koji se ne mogu spasiti te je iste potrebno zbrinuti na način naveden u poglavlju 4.2.

Preostala konzervirana hrana koja se može spasiti mora se vizualnim pregledom razdvojiti na sljedeće kategorije: (a) vizualno nepogođeni (izgledaju normalno) spremnici koji ne zahtijevaju obnavljanje (4.4.) i (b) oni koji zahtijevaju obnavljanje (4.5.). Gdje je to moguće, potrebno je ukloniti etikete kako bi se omogućio vizualni pregled cijele površine spremnika. Spremnike koji zahtijevaju obnavljanje potrebno je dalje razdvojiti na dvije skupine - one koji se mogu obnoviti (4.5.2.) i one koji se ne mogu obnoviti (4.5.1.). Priroda i opseg nepovoljnih uvjeta odredit će koje kategorije mogu biti prisutne u sumnjivoj seriji/ama.

Pregled, razvrstavanje, uzorkovanje i procjenu moraju provoditi osobe koje su obučene i iskusne u provođenju takvih postupaka.

Potrebno je izraditi popis proizvoda svake od gore navedenih kategorija. Evidencije popisa, pregleda, razvrstavanja, uzorkovanja i naknadne procjene moraju se voditi i čuvati tijekom razdoblja koje je odobrila nadležna agencija.

4.2 Proizvod koji nije moguće spasiti

Konzerviranu hranu koju nije moguće spasiti potrebno je pažljivo zbrinuti pod adekvatnim nadzorom nadležne agencije u svrhu osiguranja zaštite javnog zdravlja. Potrebno je voditi evidenciju koja sadrži način i lokaciju zbrinjavanja te je istu potrebno čuvati tijekom razdoblja koje je odobrila nadležna agencija.

4.3. Procjena kontaminacije

Kad god se sumnja u narušavanje ispravnosti spremnika i/ili kontaminaciju sadržaja u konzerviranoj hrani koju je moguće spasiti, ali isto nije vizualno jasno, potrebno je ispitati i procijeniti uzorke dovoljne veličine kako bi se zadržao stupanj sigurnosti koji je potreban. Mikrobiološka procjena sadržaja mora se provesti u skladu s postupcima opisanim u „Smjernicama za utvrđivanje mikrobioloških uzroka kvarenja konzervirane hrane“ ili „Službenim metodama analize udruge analitičkih kemičara“, 14. izdanje, poglavlja 46.063 – 46.070.

4.4 Vizualno nepogođeni spremnici koji ne zahtijevaju obnavljanje

Ne smije se pretpostaviti da sadržaj spremnika koji izgleda normalno (tj. vizualno je nepogođen i ne zahtijeva obnavljanje) nije kontaminiran. Osim ako ne postoji dokazi da spremnici i/ili njihovi sadržaji nisu kontaminirani, takvi spremnici i njihovi sadržaji moraju se procijeniti u skladu s poglavljem 4.3. Kada rezultati takve procjene pokazuju da praktički ne postoji vjerojatnost da je sadržaj kontaminiran, preostali spremnici koji izgledaju normalno mogu se pustiti u distribuciju i prodaju. Ako rezultati ukazuju da bi proizvod mogao biti kontaminiran, proizvod bi trebao biti klasificiran kao onaj koji se ne može spasiti te je isti potrebno zbrinuti kako je opisano u poglavlju 4.2. U nekim slučajevima, potencijalno kontaminirani proizvod može se spasiti ponovnom obradom (vidjeti poglavlje 4.6).

4.5 Spremnici koji zahtijevaju obnavljanje

4.5.1 Spremnici koji se ne mogu obnoviti

Neke spremnike zbog svoje vrste ili stanja nije moguće obnoviti bez nepovoljnog utjecaja na njihov sadržaj. Sljedeći popis sadrži nekoliko primjera spremnika koji se ne mogu obnoviti:

- spremnici s bilo kakvim naznakama napuhnuća, osim namjerno stlačenih spremnika i nekih spremnika koji su zbog svojeg oblika, veličine ili vrste sadržaja skloni prepunjavanju i izgledaju blago napuhnuti.
- staklenke s bilo kakvim naznakama podignutog poklopca, podignutog gumba ili koje pokazuju oslabljenja zatvarača.
- spremnici s vidljivim znakovima curenja.

- spremnici s puknućima, rupama ili lomovima. (Ti se uvjeti mogu prepoznati nakupljanjem proizvoda na ili oko puknuća, rupe ili loma konzerve, ispod ruba staklenke, u brtvi ili na tijelu fleksibilne vrećice).
- spremnici sa zatvaračem na povlačenje s lomovima ili udubljenjima na vodilicama ili na području zakovice.
- korodirani spremnici s ozbiljnim brazdama, zbog kojih bilo kakvo čišćenje i dezinfekcija mogu dovesti do perforacije.
- čvrsti spremnici zgnječeni toliko da se ne mogu normalno složiti na police ili otvoriti otvaračem za konzerve s kotačem.
- konzerve koje su jako udubljene na ili u neposrednoj blizini ruba ili bočnog šava.
- porezotine ili lomovi barem jednog sloja metala dvostrukog šava konzerve.
- spremnici s ozbiljnim oštećenjem šava ili brtve.

Spremnici koji se ne mogu obnoviti moraju se zbrinuti u skladu s poglavljem 4.2. U određenim okolnostima mogu se poduzeti daljnje aktivnosti spašavanja proizvoda iz takvih spremnika. Međutim, prije nego što se poduzmu daljnje mjere, potrebno je procijeniti mogućnost kontaminacije, kako je navedeno u poglavlju 4.3. Ako rezultati ispitivanja ukazuju na to da je sadržaj možda kontaminiran, spremnici se moraju klasificirati kao oni koji se ne mogu spasiti te ih je potrebno zbrinuti u skladu s poglavljem 4.2. Ako rezultati ispitivanja ukazuju na to da sadržaj nije kontaminiran, proizvod se može ponovno konzervirati u skladu s poglavljem 4.6. Budući da ti spremnici zahtijevaju obnovu, posebnu pažnju potrebno je posvetiti sprječavanju kontaminacije proizvoda tijekom postupka ponovnog konzerviranja.

U nekim slučajevima, primjerice kod spremnika sa samo vanjskom brazdastom korozijom, proizvod se može ubrzano poslati u potrošnju, sve dok sadržaj ne pokazuje znakove kontaminacije.

4.5.2 Spremnici koji se mogu obnoviti

Prije obnavljanja, potrebno je procijeniti mogućnost kontaminacije sadržaja spremnika iz ove skupine, kako je navedeno u poglavlju 4.3. Ako rezultati ispitivanja ukazuju na to da je sadržaj možda kontaminiran, spremnici se moraju zbrinuti u skladu s poglavljem 4.2. Međutim, ovisno o prirodi i stupnju kontaminacije, spremnici se mogu obnoviti, nakon čega se ponovno obrađuju (poglavlje 4.6.) sve dok će takva ponovna obrada rezultirati sigurnim proizvodom pogodnim za ljudsku potrošnju.

Svi spremnici s hranom koji se mogu spasiti i koji se mogu obnoviti, a koji su bili u dodiru s vodom koja nije za piće ili drugim štetnim tvarima uslijed poplave, povrata kanalizacije ili sličnih nezgoda, moraju se obnoviti metodama koje je odobrila nadležna agencija. (Smjernice za čišćenje i dezinfekciju nalaze se u *Općim načelima higijene hrane* (CAC/RCP 1-1969)). Površinska korozija mora se ukloniti čišćenjem obnovljivih spremnika. Spremnici bi se tada trebali tretirati i pohraniti na način pri kojem bi se spriječilo daljnje pogoršanje.

Napomena: Određene vrste spremnika koji su bili u dodiru s vodom koja nije za piće, pjenom ili drugim štetnim tvarima uslijed gašenja požara, poplave, povrata kanalizacije ili sličnih nezgoda, predstavljaju poseban problem u smislu obnavljanja te zahtijevaju procjenu stručnjaka).

U slučajevima gdje je spašavanje ograničeno na odvajanje spremnika koji izgledaju normalno od mehanički oštećenih spremnika te kada nema mogućnosti kontaminacije sadržaja, spremnici koji izgledaju normalno moraju se prema potrebi obnoviti, a potom pustiti u distribuciju i prodaju nakon odobrenja nadležne agencije.

Ako postoji mogućnost kontaminacije sadržaja spremnika koji izgledaju normalno, potrebno je izvršiti odgovarajuće ispitivanje u skladu s poglavljem 4.3., što se primjenjuje i na spremnike koji izgledaju normalno i na odbačene spremnike. Uzorkovanje, analize i procjene moraju provoditi osobe koje su obučene i iskusne u provođenju takvih postupaka s konzerviranom hranom.

U nekim okolnostima može biti neophodno ponovno konzerviranje sadržaja spremnika koji izgledaju normalno. U drugim okolnostima može biti dovoljna ponovna obrada spremnika.

4.6. Ponovno konzerviranje ili ponovna obrada

Ponovno konzerviranje ili ponovna obrada moraju se izvršiti sukladno *Vodiču za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979). Potrebno je razmotriti povijest proizvoda kada se razvija prikladan zakazani proces ponovnog konzerviranja ili ponovne obrade. Na primjer, karakteristike zagrijavanja proizvoda mogu se mijenjati kao rezultat termičkog procesa koji je izvorno primijenjen.

4.7 Šifriranje

Prije nego što se spašena konzervirana hrana pusti u prodaju ili distribuciju u izvornom spremniku, svaki spremnik potrebno je označiti čitljivom, vidljivom i specifičnom šifrom kako bi se mogao identificirati kao spašeni proizvod.

5. OSIGURANJE KVALITETE

Važno je da aktivnosti spašavanja budu pravilno uspostavljene, ispravno primijenjene, dovoljno nadzirane i dokumentirane.

8. poglavlje *Vodiča za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979) primjenjuje se uz sljedeću zamjenu pododjeljka 8.2.4.

Potrebno je voditi evidenciju o svakoj seriji spašene konzervirane hrane, kao i o uvjetima pod kojima je izvorna hrana postala sumnjiva te sredstvima kojima je spašena.

6. SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ SPAŠENOG PROIZVODA

Kako je navedeno u *Vodiču za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979), uz sljedeću dopunu:

Kada se takva hrana pusti u izvoz, potrebno je obavijestiti nadležnu agenciju države uvoznice o tome da se radi o spašenom proizvodu.

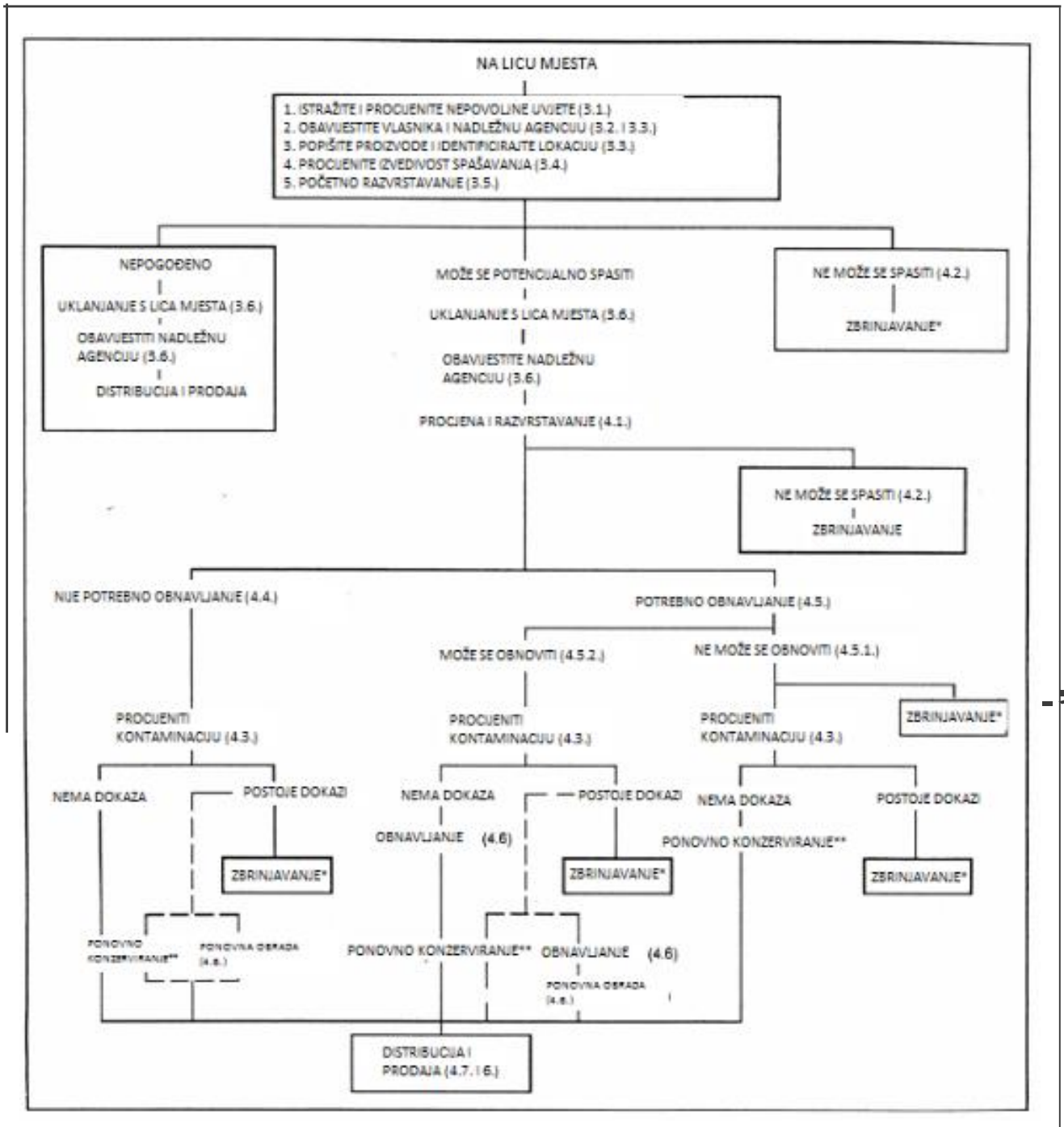
7. POSTUPCI LABORATORIJSKE KONTROLE

Kako je navedeno u *Vodiču za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979).

8. SPECIFIKACIJE KRAJNJEG PROIZVODA

Kako je navedeno u *Vodiču za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979).

**DIJAGRAM TOKA KOJI PRIKAŽUJE SLIJED DOGAĐAJA U SPAŠAVANJU
KONZERVIRANE HRANE IZLOŽENE NEPOVOLJNIM UVJETIMA
(POJEDINOSTI SE NALAZE U GLAVNOM DOKUMENTU)**



(Pune linije ukazuju na uobičajeni slijed aktivnosti. Isprekidane linije ukazuju na alternativne aktivnosti koje se mogu izvršiti u posebnim okolnostima te ih je uvijek potrebno izvršavati pod izravnim nadzorom osobe(a) koja posjeduje znanje i iskustvo u dotičnim aspektima spašavanja, kao i u metodama uzorkovanja i procjene vjerojatnosti kontaminacije.

* Obavijestite nadležnu agenciju i vlasnika proizvoda o uklanjanju proizvoda s lica mjesta i planiranom zbrinjavanju.

** Možda će biti potrebno čišćenje i/ili dezinfekcija spremnika prije otvaranja.

SMJERNICE ZA POSTUPKE UTVRĐIVANJA MIKROBIOLOŠKIH UZROKA KVARENJA KONZERVIRANE HRANE SLABIJE KISELOSTI I ZAKISELJENE KONZERVIRANE HRANE SLABIJE KISELOSTI

Napomena o korištenju ovih Smjernica za postupke

Pravilno utvrđivanje uzroka mikrobiološkog kvarenja zahtijeva znatnu obuku i iskustvo. Svatko tko nije iskusan u utvrđivanju kvarenja trebao bi ove smjernice i navedene reference koristiti samo u dogovoru s laboratorijskim stručnjacima za konzerviranu hranu.

1. PODRUČJE PRIMJENE

Ove smjernice sažimaju postupke utvrđivanja uzroka mikrobiološkog kvarenja konzervirane hrane slabije kiselosti i zakiseljene konzervirane hrane slabije kiselosti; navode se reference na odgovarajuće tehnike. Namjera je da se ovi postupci koriste u istraživanju uzroka mikrobiološkog kvarenja, a ne kako bi se utvrdila potpuna odsutnost živih organizama u jednom spremniku ili kako bi se utvrdila komercijalna sterilnost serije. Ove se metode mogu koristiti i za početnu identifikaciju potencijalnih sigurnosnih problema. Nemaju ulogu u utvrđivanju komercijalne sterilnosti.

Hrana s kontroliranom aktivnošću vode (npr. konzervirani kruh, sirni namaz, chorizo kobasica i tjestenina u vrećicama), aseptički obrađena i pakirana hrana i kvarljivi suhomesnati proizvodi zahtijevaju posebnu pozornost i nisu obuhvaćeni ovim tekstom. Utvrđivanje kvarenja potrebno je provesti u dogovoru sa stručnjacima za dotičnu robu.

2. UVODNO POGLAVLJE Mikrobiološke specifikacije krajnjeg proizvoda

Konzervirana hrana mora biti komercijalno sterilna te ne smije sadržavati nikakve tvari koje potječu iz mikroorganizama u količinama koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje (*Vodič za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979), XI. poglavlje. Ključni je pojam „komercijalna sterilnost“, koja je definirana u Vodiču za higijensku praksu.

Strogo pridržavanje postupaka predstavljenih u *Vodiču za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* omogućit će razumno jamstvo da će serija konzervirane hrane zadovoljiti ovu specifikaciju krajnjeg proizvoda. Iako se uzorkovanje i analiza krajnjeg proizvoda ne preporučuje u svrhu utvrđivanja komercijalne sterilnosti serije, oni su važni postupci u istrazi serija koje mogu sadržavati pokvarenu hranu.

3. UVOD

Osnovna logika postupka utvrđivanja kvarenja je razlikovanje kontaminacije nakon procesa (curenje) i nedovoljne termičke obrade. Postupak utvrđivanja kvarenja zasniva se na činjenici da vegetativne stanice (uključujući gljivice) imaju malu ili nikakvu termičku otpornost. Bakterijske spore otporne su na toplinu, tako da čista kultura organizama koji formiraju spore obično znači nedovoljnu termičku obradu. Mješovita flora različitih vegetativnih organizama obično znači curenje. Stoga je u svrhu razlikovanja termički otpornih i osjetljivih organizama potrebna termička obrada inokuluma za pregled kulture. Termička obrada može se provesti prije ili poslije pregleda kulture. Tumačenje rezultata iz koraka termičke obrade trebalo bi uzeti u obzir mogućnost da su sve prisutne spore isključile te su time osjetljive na toplinu. Slike 2. i 3. prikazuju samo korak termičke obrade nakon kultiviranja. Budući da je mikrobiološki pregled konzervirane hrane sastavni dio svakog istraživanja uzroka kvarenja, važno je da se tijekom pregleda spremnika i sadržaja koriste pouzdani postupci koji se mogu ponovno proizvesti. Takve postupke smije koristiti obrađivač, neovisni laboratorij ili regulatorna agencija.

Treba imati na umu da kvarenje može također ukazivati na potencijalnu opasnost za zdravlje potrošača.

Ako postoje dokazi da je potrebno traženje specifičnog patogena, potrebno je primijeniti odgovarajuće postupke. Metode za identifikaciju i popisivanje različitih patogena povezanih s hranom mogu se pronaći u brojnim tekstovima o toj temi. Na kraju dokumenta navedeni su različiti tekstovi koji su općenito korisni.

Budući da kvarenje konzervirane hrane može prouzročiti loše rukovanje sastojcima prije obrade, tijekom obrade ili kontaminacija uslijed curenja nakon obrade, postupci za utvrđivanje uzroka kvarenja ne smiju biti ograničeni isključivo na ispitivanje sadržaja hrane u smislu živih organizama. Oni također trebaju uključivati i fizički pregled spremnika i procjenu njegove ispravnosti, kao i, gdje je to moguće, pregled relevantne evidencije postrojenja za konzerviranje o rastavljanju šava konzerve, povijesti obrade i otpreme proizvoda. Rezultati istih trebali bi se uzeti u obzir, zajedno s mikrobiološkim rezultatima, tijekom donošenja konačnog zaključka.

4. POSTUPCI ZA ODREĐIVANJE UZROKA KVARENJA U SERIJAMA KONZERVIRANE HRANE

Potrebna je identifikacija serije, sastavljanje njezine povijesti, uključujući rastavljanje šava konzerve i evidenciju o termičkoj obradi, te poznavanje distribucije, kao i uzorkovanje, pregled i ispitivanje spremnika i sadržaja.

4.1 Identifikacija i povijest serije

Važno je prikupiti što više informacija o sumnjivim serijama proizvoda. To se ne bi trebalo ograničiti isključivo na prikupljanje mikrobioloških podataka. Važno je i da se informacije i podatci pregledaju u smislu prisutnosti trendova ili obrazaca prije donošenja bilo kakvih zaključaka. Kontrolni popis potrebnih informacija koristan je kako bi se osiguralo da se ne ispuste neophodni podatci. Primjer informacija potrebnih za takav kontrolni popis naveden je u Prilogu 1.

Potrebno je napomenuti izvor konzerve (uzorak), npr. od inspektora ili iz sjedišta ili ustanove u kojoj se dogodila epidemija trovanja hranom.

4.2 Laboratorijski pregled

Pregled postupaka za ispitivanje proizvoda i njegovog spremnika prikazan je u dijagramu toka u nastavku (Slika 1). Posebne informacije koje se odnose na svaku fazu u ovome postupku nalaze se u sljedećim poglavljima teksta. Iako se određeni postupci odnose uglavnom na ispitivanje čvrstih metalnih konzervi, oni se mogu prilagoditi svim vrstama spremnika koji se koriste za pakiranje termički obrađene hrane. U izvješću se nalaze poglavlja o tumačenju rezultata takvih postupaka i smjernicama o tome gdje mogu postojati higijenski problemi, s ciljem poduzimanja korektivnih mjera.

Vanjski pregled

4.2.1.1 Svaki spremnik u uzorku potrebno je vizualno pregledati prije i poslije uklanjanja bilo kakve etikete. Sve oznake i mrlje ili znakove korozije na spremnicima i etiketama potrebno je pažljivo i točno zabilježiti. Etiketu je potrebno, nakon uklanjanja u jednom komadu i pregleda s obje strane, označiti istom referentnom oznakom kao i spremnik te je istu potrebno sačuvati.

4.2.1.2 Vizualni pregled mora se izvršiti pod dobrim osvjetljenjem i po mogućnosti uz pomoć povećala prije otvaranja ili pokušaja mjerenja šavova. Što se tiče metalnih konzervi, posebnu pozornost potrebno je posvetiti pregledu šavova u smislu nedostataka kao što su rezovi, udubljenja (u blizini ili na šavovima), ovješnja, napuhnuća ili izbočine, nabori, uništene prirubnice i greške preklopa. Može doći i do manje vidljivih nedostataka, kao što su na primjer oštećenja lima, rezovi uzrokovani korištenjem skalpela u trgovinama, malene rupice u zavarenim bočnim šavovima, rupe od hrđe itd. Stoga je važno pažljivo vizualno pregledati cijeli spremnik. Popis nekih od najčešćih vanjskih vidljivih nedostataka koji se pojavljuju u vezi s metalnim konzervama prikazan je u Tablici 1.

4.2.1.3 Tijekom pregleda spremnika potrebno je pokušati utvrditi jesu li nedostaci nastali uslijed nepravilnog rukovanja tijekom otpreme ili unutar ustanove za obradu. Sva zapažanja moraju biti zabilježena.

Mjesto nedostatka na konzervi važno je te mora biti označeno na konzervi i evidentirano.

4.2.1.4 Potrebno je izvršiti nerazorna mjerenja brtvi ili šavova. Na primjer, za okrugle limenke, potrebno je izvršiti mjerenja visine i debljine dvostrukog šava te koničnog glodala na najmanje tri točke s razmakom od otprilike 120° uzduž dvostrukog šava, osim spoja s bočnim šavom. Ispuhani, ozbiljno iskrivljeni ili oštećeni spremnici obično su prikladni samo za vizualni pregled jer su šavovi često previše iskrivljeni da bi se izvršilo pravilno mjerenje šava. Međutim, isti se ne smiju odbaciti jer se čak i značajno iskrivljene konzerve moraju zadržati radi detaljnih strukturnih i drugih (npr. kemijskih) pregleda, sve dok istražno tijelo i proizvođač ne zaključe da se više ne moraju čuvati. Ispitivanja ili mjerenja, npr. ispitivanje lupkanjem, dubina koničnog glodala ili središta mogu se koristiti radi usporedbe mjerenja unutarnjeg vakuuma u odnosu na normalnu konzervu.

4.2.1.5. Određivanje neto mase

Bruto masa spremnika i sadržaja mora se u ovoj fazi izmjeriti i zabilježiti. Određivanje neto mase se odgađa.

Potrebno je odrediti neto ili ocijeđenu masu, ovisno o tome koja je prikladna, za svaki spremnik u uzorku. (Približno određivanje neto mase može se dobiti oduzimanjem prosječne mase, ako je poznata, praznih spremnika plus drugog pokrova bruto mase ispunjenog, zabrtvljenog spremnika.)

4.2.1.6 Prekomjerno punjenje

Prepunjavanje smanjuje prazni prostor i može negativno utjecati na vakuum kada se spremnik zabrtvi. Kod krutih proizvoda može uzrokovati da spremnik nema unutarnji vakuum te čak dovesti do izbočenja krajeva spremnika, što izgleda kao da se konzerva napuhnula. Prekomjerno punjenje može smanjiti učinkovitost termičke obrade. To je osobito istinito prilikom sterilizacije miješanjem ili kod fleksibilnih spremnika. To uzrokuje prekomjerno naprezanje brtvi ili šavova tijekom obrade. Prekomjerno punjenje spremnika može se primijetiti kada neto masa premašuje razumnu toleranciju deklarirane ili ciljane neto mase ili prosječne neto mase određene ispitivanjem značajnog broja spremnika koji izgledaju normalno.

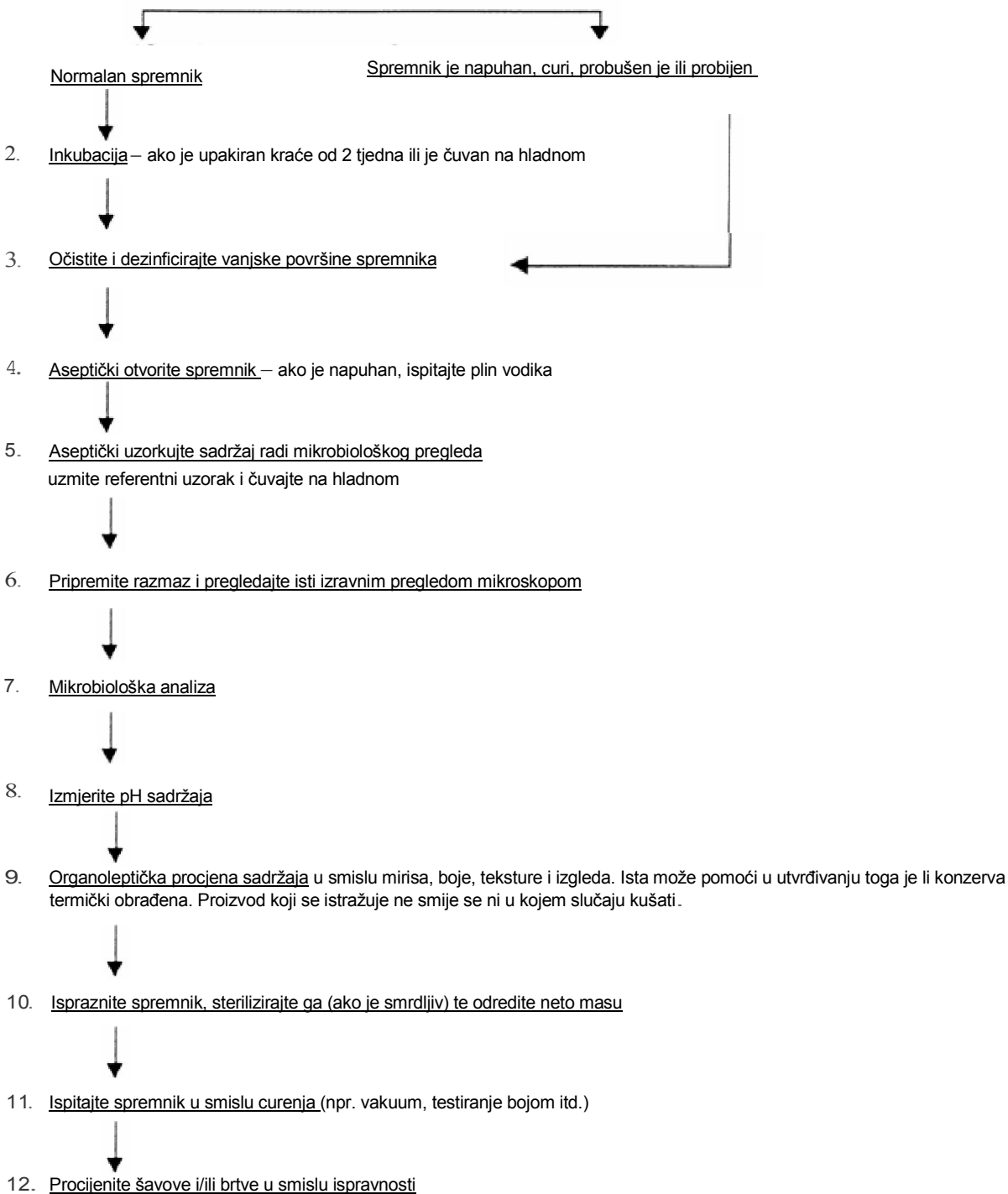
4.2.1.7 Nedovoljno punjenje

Manja masa može ukazivati na to da je spremnik nedovoljno napunjen ili je došlo do curenja. Potrebno je potražiti druge dokaze koji ukazuju na to da je curenje uzrokovalo premalu masu, npr. mrlje ili ostatke proizvoda na površini spremnika, etikete ili na okolnim spremnicima u istoj kutiji. Obložene konzerve mogu biti podložne gubitku tekućine tijekom termičke obrade.

Slika 1.

DIJAGRAM TOKA POSTUPAKA ZA PREGLED TERMIČKI OBRADENE HRANE U HERMETIČKI ZATVORENIM SPREMNICIMA

1. Vanjski vizualni pregled i fizička nerazorna mjerenja
(Pregledajte etiketu, pročitajte šifru, a zatim izvažite konzervu i sadržaj. Označite konzervu i etiketu; pregledajte donju stranu etikete radi uočavanja mrlja te unutrašnjost konzerve radi uočavanja korozije. Pregledajte šavove radi uočavanja curenja proizvoda i vidljivih nedostataka kao što je uništena prirubnica, nedostaci lemljenja itd.)



TABLICA 1.
PRIMJERI VIZUALNIH VANJSKIH NEDOSTATAKA METALNIH
KONZERVU*

| Mjesto na kojem se nedostatak vjerojatno dogodio | Lokacija na konzervi | Vrsta nedostatka | |
|--|----------------------|------------------------------------|--|
| - Proizvodnja konzerve | Kraj/tijelo konzerve | Porezotina, rupa, lom lima | |
| | Tijelo konzerve | Nedostatci bočnog šava | |
| | Traka za otvaranje | Slomljena vodilica, višak vodilice | |
| - Objekt za konzerviranje | Obrubljivač | Kraj konzerve | Duboko šifrirano, stisnute komponente, oštećenje ključnih spojeva |
| | | Dvostruki šav | Uvijanje prilikom prve upotrebe, skider, lažni šav onesposobio prirubnicu, slomljena stega Uvijanje tijekom druge upotrebe, prijelaz, ovješeno, razdvojeno ovješeno, deformirani krajnji šav, izbočine, uništeni nabori |
| | | Tijelo konzerve | Perforirano, probušeno, udubljeno, porezano |
| | Punjenje | | Izdužena, prevrće se, odskače |
| | Hlađenje | | Izdužena, obložena |
| | Staze za konzerve | | Opekotina od kabela, ogrebotine, udubine ispod ruba dvostrukog šava |
| | Skladištenje | | Vanjska korozija (hrđa), fizičko oštećenje |
| Prijevoz/maloprodaja | | Porzotine, udubine | |

* Sukladno R.H. Thorpe i P.M. Baker, "Visual can defects", 1984., Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, Engleska

4.2.2 Inkubacija

Napuhani, probušeni ili spremnici s rupama ne smiju se inkubirati.

Potrebno je razmotriti hoće li spremnik(i) biti inkubiran prije otvaranja u svrhu mikrobiološkog ispitivanja sadržaja. Cilj inkubacije je povećati vjerojatnost pronalaženja živih mikroorganizama u naknadnim mikrobiološkim pregledima. Samo rezultati inkubacije ne smiju se koristiti za odlučivanje o sudbini pogođene serije.

S obzirom na duljinu međunarodne isporuke konzervirane hrane, inkubacija možda neće biti potrebna. Spremnici se, na primjer, inkubiraju na 30°C tijekom 14 dana i/ili 37°C tijekom 10 do 14 dana. Imajte na umu da se brojni organizmi kvarenja koji nastaju curenjem neće razmnožavati iznad 30°C. Osim toga, ako se proizvod namjerava distribuirati u područjima svijeta s tropskom klimom ili se treba čuvati na povišenim temperaturama (prodajni automati za vruće proizvode), spremnici se također moraju inkubirati na višim temperaturama, npr. 5 dana pri 55°C. Budući da termofili mogu odumrijeti tijekom takvog razdoblja inkubacije, poželjno je periodično pregledati spremnike u smislu proizvodnje plina prije kraja inkubacije.

4.2.3 Čišćenje, dezinfekcija i otvaranje spremnika

4.2.3.1 Napuhani spremnici

Vanjske površine spremnika moraju se očistiti prikladnim deterdžentom te potom isprati. Spremnici se dezinficiraju najmanje 10 do 15 minuta u svježe pripremljenoj 100-300 ppm klorirane vode, puferirane do približno pH 6,8 ili zalijevanjem kraja odgovarajućom alkoholnom otopinom joda (npr. 2,5% w/v joda u etanolu) tijekom 20 minuta. Alternativno, kraj se može dekontaminirati zalijevanjem ili nanošenjem 2%-tne otopine peroctene kiseline u prikladnom sredstvu za vlaženje (npr. 0,1% polisorbata 80) tijekom 5 minuta. Spremnike je potrebno osušiti odmah nakon dezinfekcije, koristeći čiste sterilne jednokratne papirnate rupčiče ili ručnike. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti pri korištenju bilo kojeg od navedenih kemijskih dezinficijensa.

Svi spremnici moraju biti tretirani kao da sadrže toksin botulinum ili patogene. Ne smiju se koristiti vodoravni ormarići laminarnog protoka koji ispuhuju zrak iznad operatera. Za otvaranje spremnika za koji se sumnja da nije komercijalno sterilan, može se koristiti sigurnosni ormarić. Napuhani spremnici moraju se otvoriti unutar ormarića te unutar sterilne vrećice ili pomoću sterilnog inverznog postupka lijevanja kako bi se spriječilo bilo kakvo raspršivanje sadržaja. Kada se ne uzima uzorak sadržaja, potrebno je prekriti otvoreni kraj sterilnim pokrovom (npr. sterilnom Petrijevom zdjelicom ili drugim prikladnim sterilnim pokrovom).

Obično se otvara nešifrirani kraj metalnog spremnika. Za konzerve koje sadrže tekuće ili polutekuće komponente, za otvaranje spremnika može se koristiti sterilni šiljak od nehrđajućeg čelika sa zaštitom te se sadržaj uzorkuje sterilnom pipetom ili jednakovrijednim priborom. Za otvaranje konzervi koje sadrže kruti proizvod, potrebno je koristiti sterilni rezač s diskom, ili se bočna strana može aseptički probušiti te se konzerva može otvarati aseptičkim rezanjem oko tijela. Važno je izbjegavati oštećenje šavova i brtvi prilikom otvaranja spremnika. Plastične spremnike otvorite s donje strane ili sa strane kako biste spriječili oštećenje područja brtvljenja i/ili poklopca. Nakon dezinfekcije, lagano osušite plamenom, izbjegavajući oštećenje plastičnog spremnika te malim, zagrijanim sterilnim uređajem poput lemljenog čelika opremljenog oštrim vrhom izrežite dovoljno veliku rupu za aseptičko uzimanje uzoraka.

Ako se ne koristi sigurnosni ormarić, preporučuje se nošenje zaštitnog vizira te da se bočni šav okrene od osobe koja otvara spremnik. Radi ispitivanja vodika, plin se može prikupiti u epruvetu iznad točke bušenja te je otvoreni kraj epruvete potrebno odmah izložiti plamenu. Glasan zvuk „pop“ označava prisutnost vodika. Ako se konzerva koja se koristi za analizu plina koristi i za analizu kulture, potrebno je poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se spriječila vanjska kontaminacija.

Opišite i zabilježite neobične mirise sadržaja koji se mogu primijetiti odmah nakon otvaranja. Međutim, izravno mirisanje mora se izbjegavati.

Osim ako se sumnja da napuhana konzerva sadrži termofilne anaerobe koji proizvode plin, ista se prije otvaranja može pohraniti na 4°C kako bi se smanjio unutarnji tlak i smanjilo raspršivanje sadržaja. Međutim, potrebno je izbjegavati dugotrajno skladištenje pri takvim temperaturama jer može značajno smanjiti broj živih organizama i spriječiti pokušaj izoliranja uzročnih mikroorganizama.

4.2.3.2 Ravni (nenapuhani) spremnici

Kod tekuće hrane može se pojaviti uslojavanje ili sedimentacija mikroorganizama. Kako bi se omogućilo miješanje kontaminirajućih mikroorganizama, preporučljivo je protresti spremnik neposredno prije otvaranja.

Kraj spremnika koji se treba otvoriti radi uzorkovanje potrebno je najprije dekontaminirati metodama opisanim u 4.2.3.1. i/ili sterilizacijom plamenom na kraju. Otvorite sterilnim uređajem za otvaranje. Opišite i zabilježite bilo kakve neobične mirise sadržaja koji se mogu primijetiti odmah nakon otvaranja, a što se tiče napuhanih konzervi, potrebno je izbjegavati izravno mirisanje.

Kada se ne uzima uzorak sadržaja, potrebno je prekriti otvoreni kraj sterilnim pokrovom (npr. sterilnom Petrijevom zdjelicom ili drugim prikladnim sterilnim pokrovom).

4.2.4 Mikrobiološka analiza

Potrebno je proučiti Prilog 2. i standardne tekstove, npr. Speck (1984.), C.F.P.R.A. Tehnički priručnik br. 18 (1987.) i Buckle (1985.).

4.2.4.1 Referentni uzorak

Referentni uzorak od najmanje 20 g ili ml mora biti aseptički izuzet iz sadržaja i prebačen u sterilni spremnik, zapečaćen i održavan na temperaturi ispod 5°C dok je to potrebno. Referentni uzorak može zatrebati radi potvrde rezultata u kasnijoj fazi. Treba voditi računa da se izbjegne smrzavanje jer to može ubiti značajan broj bakterija u referentnom uzorku. Ako je problem u termofilnoj kontaminaciji ili kvarenju, referentni se uzorak ne smije držati u hladnjaku. Referentni uzorak također pruža materijal za nemikrobiološka ispitivanja ili analize, npr. za analizu kositra, olova, toksina itd., ali ako se isto očekuje, potrebno je uzeti odgovarajuće količine. Za krutu i u nekim slučajevima polukrutu hranu, referentni uzorak trebao bi biti sastavljen od uzoraka uzetih iz različitih sumnjivih točaka, npr. središnje jezgre, površine proizvoda u dodiru s krajem ili dvostrukim šavom (pogotovo u dodiru s preklpom), proizvoda koji je u dodiru s bočnim šavom (ako postoji). Prenesite sve uzorke u sterilni spremnik i pohranite kao što je prethodno opisano.

4.2.4.2. Analitički uzorak i inokulacija medija

U svrhu pripreme analitičkih uzoraka, konzervirani proizvodi mogu se podijeliti u dvije glavne skupine, i to na krute i tekuće. Za pripremu analitičkih uzoraka tih proizvoda mogu biti potrebni odvojeni postupci.

4.2.4.2.1 Tekući proizvodi

Ti se proizvodi mogu uzorkovati pomoću odgovarajućih sterilnih začepjenih pipeta sa širokim provrtima (pipetiranje usisavanjem ustima mora se izbjegavati.) Uzorak treba inokulirati u tekućem i krutom mediju.

Preporuča se da svaka epruveta tekućeg medija bude inokulirana s najmanje 1 do 2 ml uzorka sadržaja spremnika. Svaka zdjelica s krutim medijem mora biti premazana barem jednom punom omčom (otprilike 0,01 ml) uzorka sadržaja spremnika.

4.2.4.2.2 Kruti i polukruti proizvodi

Za takve proizvode potrebno je uzeti i jezgrene i površinske uzorke.

Za uzimanje jezgrenog uzorka potrebno je koristiti prikladan sterilni pribor (npr. veliku staklenu cijev ili bušač čepa) odgovarajućeg promjera i dužine.

U slučaju kvarenja uslijed nedovoljne obrade, najvjerojatnije mjesto na kojemu se može očekivati da će mikroorganizmi preživjeti je geometrijsko središte sadržaja konzerve. Stoga je središnji dio uzorka jezgre od primarne važnosti. Potrebno je aseptički izrezati dovoljno proizvoda iz središnjeg dijela jezgre kako bi se dobio 1 do 2 g za svaku epruvetu tekućeg medija koji će se inokulirati te za premazivanje svake zdjelice krutog medija. Za višestruke cijevi i zdjelice za ulijevanje, središnji dio može se isjeckati ili pomiješati s pogodnim razrjeđivačem.

Kontaminacija nakon procesa može dovesti do lokalizirane površinske kontaminacije i razmnožavanja u krutim proizvodima. Ako se u isto sumnja, potrebno je uzorkovati površinu. Pomoću sterilnog skalpela, noža ili drugog prikladnog uređaja, ostružite proizvod s površine, posebnu pažnju posvećujući onim područjima koja su bila u kontaktu s dvostrukim ili bočnim šavovima te promotrite otvara li se spremnik s lakoćom. Sastrugani proizvod potrebno je staviti u sterilni spremnik. Kao alternativa ili dodatan postupak, može biti dovoljno uzeti bris područja dvostrukih i bočnih šavova, kao i zamijetiti jednostavno otvaranje spremnika koji su bili u dodiru s proizvodom. Nakon uzimanja brisa, štapić je potrebno staviti u prikladan sterilni razrjeđivač i snažno protresti; dijelovi se koriste za inokulaciju epruvete te za razmazivanje na zdjelice.

Uzorak jezgre i površinski uzorci moraju se tretirati kao zasebne analitičke jedinice.

Kad god je to moguće, istovjetne mikrobiološke analize potrebno je provesti na barem jednoj naizgled normalnoj konzervi iste šifre serije ili šarže, u svrhu usporedbe. Kada konzerve iste šifre serije ili šarže nisu dostupne, potrebno je koristiti naizgled normalne konzerve serije ili šarže koja je što bliža sumnjivoj seriji ili šarži.

Dijagram toka aerobne i anaerobne mikrobiološke analize konzervirane hrane nalazi se na slikama 1. i 2., (vidjeti također Prilog 2.). To može biti korisno u tumačenju mikrobiološkog pregleda.

4.2.4.3 Izravan mikroskopski pregled

To je vrlo korisno ispitivanje u rukama iskusnog radnika.

Različite tehnike mogu se koristiti za izravan mikroskopski pregled, npr. bojenje 1%-tnim vodenim kristal violetom ili 0,05%-tnim polikromiranim metilenskim modrilom, tehnika faznog kontrasta, postupak fluorescentnog bojenja.

Možda će biti potrebno odmastiti neke masne hrane na stakalcu pomoću otapala, npr. ksilena.

Postoji prednost u korištenju tehnika vlažnog filma i tehnika suhog bojenja. Kada koristite bojenje po Gramu, zapamtite da stare kulture često daju varijabilnu Gram reakciju. Stoga izvijestite samo o morfologiji.

Stakalce sa sadržajem konzerve mora biti pripremljeno za pregled. Također je potrebno pripremiti kontrolna stakalca sa sadržajem naizgled normalnih konzervi iste serije ili šarže, osobito ako analitičar nije upoznat s proizvodom ili ako je potrebno usporediti broj stanica u polju.

Važno je imati na umu sljedeće:

Lako je pomiješati čestice proizvoda s mikrobnim stanicama, stoga je dobro razrijediti uzorak prije pripreme razmaza.

Mrtve mikrobiološke stanice nastale početnim (prije procesa) kvarenjem ili autosterilizacijom mogu se pojaviti na razmazima u ovoj fazi, a takvo razmnožavanje neće biti vidljivo u inokuliranom mediju kulture.

Nemojte pretpostaviti da prividna odsutnost mikrobnih stanica u jednom polju znači da ih nema u proizvodu.

Cjelokupni razmaz ili mokri preparat potrebno je pažljivo pregledati kako bi pronašli područja od mikrobiološkog interesa od kojih je potrebno detaljno ispitati barem pet polja. Zabilježite zapažanja navodeći približne brojeve svakog morfološkog tipa uočenog u svakom polju.

4.2.5 Mjerenje pH sadržaja

pH sadržaja mjeri se sukladno postojećoj metodologiji (vidjeti Prilog II., Preporučeni međunarodni *Vodič za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979) te usporedbom s normalnim konzervama. Značajna promjena pH sadržaja u odnosu na onaj normalnog proizvoda može ukazivati na razmnožavanje mikroba. Međutim, odsutnost takve promjene ne znači uvijek da nije došlo do razmnožavanja.

4.2.6 Organoleptički pregled

Ovo je važan dio pregleda konzervirane hrane. Tijekom ovog postupka valja uzeti u obzir sve dokaze razlaganja proizvoda, neugodnu ili neobičnu boju, miris ili u slučaju tekućih komponenti (slana voda), zamućenost ili taloženje. Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije kušati.

Normalne promjene u teksturi krutih proizvoda mogu se percipirati dodiranjem ili stiskanjem proizvoda uz gumene ili plastične rukavice na rukama. Za pravilnu organoleptičku procjenu, temperatura proizvoda ne smije biti manja od 15°C, a poželjno je i da ne bude viša od 20°C. Gdje je to moguće, rezultati organoleptičke procjene trebaju se usporediti s istom procjenom sadržaja iz naizgled normalnih konzervi istih ili susjednih serija ili šarži.

4.2.7 Pražnjenje i sterilizacija sumnjivih spremnika

Preostali sadržaj potrebno je isprazniti u prikladnu posudu za otpad. Važno je da se konzerve koje sadrže pokvareni proizvod dezinficiraju ili autoklaviraju prije pranja i daljnjeg ispitivanja, npr. ispitivanja na curenje, rastavljanja šava itd. Nakon pranja, pregledajte unutarnje površine u odnosu na znakove promjene boje, korozije ili druge nedostatke.

Ako je potreban za određivanje neto ili ocijeđene mase, prazni spremnik potrebno je osušiti, a zatim izvagati (vidjeti 4.2.1.5.).

Prazni spremnik i svi njegovi dijelovi moraju biti jasno označeni i zadržani sve dok postoji vjerojatnost da će biti potrebni za daljnje ispitivanje ili u svrhu dokaza.

4.2.8 Metode za otkrivanje curenja

Za utvrđivanje curenja spremnika mogu se upotrijebiti brojni postupci. Odabir metoda često se određuje prema stupnju potrebne točnosti, broju prikladnih spremnika raspoloživih za ispitivanje i potrebi za simulacijom uvjeta za koje se pretpostavlja su postojali kada su spremnici izvorno curili. Često se koristi više od jedne vrste ispitivanja u kombinaciji s mikrobiološkim ispitivanjima kako bi se utvrdila vrsta i uzrok kvarenja. Podatci dobiveni ispitivanjima curenja spremnika često se koriste za potkrjepljivanje rezultata mikrobioloških ispitivanja dobivenih na proizvodu istih spremnika. Informacije mogu biti korisne za sprječavanje problema s istim uzrokom.

Svaka metoda ispitivanja curenja ima svoje prednosti i nedostatke. Na primjer, ispitivanje tlakom zraka, iako je brzo, može se kritizirati zbog toga što ne ispituje konzervu u njezinom prirodnom vakuumu. Testiranje helijem može biti previše osjetljivo i ukazivati na curenje kada se ono zapravo nije dogodilo. Nadalje, ono ne ukazuje na točku curenja. Ispitivanje sumporovodikom korisno je za određivanje mjesta i veličine curenja, kao i za vođenje stalne evidencije; neki smatraju da je ta metoda prespora za ispitivanje velikog broja konzervi. Priprema konzervi za ispitivanje, kao i sposobnost operatera da provede ispitivanje te ispravno i točno protumači rezultate, važni su kao i odabir odgovarajućeg ispitivanja curenja.

Nije uvijek moguće ponovno izazvati curenje spremnika koji su možda procurili tijekom ili nakon obrade. Proizvod često zatvori izlaz curenja te isti možda neće biti moguće ukloniti prilikom čišćenja konzerve prije ispitivanja.

U takvim slučajevima, mnogo više sumnjivih konzervi nego što je prvotno mikrobiološki ispitano možda će se morati ispitati kako bi se utvrdilo curenje serije. U slučaju da se curenje ne može ponovno izazvati s konzervama koje sadrže pokvareni proizvod, ponekad je korisno ispitati na curenje konzerve iz iste serije koje nisu sumnjive.

Postupci i diskusije o različitim metodama ispitivanja curenja spremnika mogu se naći u sljedećoj literaturi: U.S. F.D.A. (1984.), N.C.A. (1972.), C.F.P.R.A. (1987.), AFNOR-CNERNA (1982.), H.W.C. (1983.) i Buckle (1985.).

4.2.9 Rastavljanje šavova

Postupci pregleda i procjene dvostrukih šavova konzervirane hrane koja podliježe istrazi uzroka kvarenja jednaki su onima u poglavlju 7.4.8.1.2. *Vodiča za higijensku praksu za konzerviranu hranu slabije kiselosti i zakiseljenu konzerviranu hranu slabije kiselosti* (CAC/RCP 23-1979).

Međutim, tumačenje rezultata takvih pregleda šavova može biti različito za ispitivanje kvarenja u odnosu na kontrolu procesa. Kada mikrobiološki rezultati ukazuju na kvarenje rekontaminacijom, prisutnost očitih oštećenja šava često potvrđuje curenje. S druge strane, rekontaminacija se može dogoditi i bez očitih oštećenja šava. Primjeri drugih izvora rekontaminacije su: oštećenje šavova nakon zatvaranja, privremeno curenje, učinci spojeva za brtvljenja, rupe i lomovi lima. U takvim slučajevima potrebni su dodatni postupci koji se izvršavaju pri ispitivanju curenja, kao i mikrobiološki rezultati.

Zbog tih razloga rezultati rastavljanja šavova kao dijela istrage kvarenja mogu se uzeti u obzir samo u kontekstu svih ostalih pokušaja istrage kvarenja te isti zahtijevaju stručno tumačenje.

5. SMJERNICE ZA TUMAČENJE LABORATORIJSKIH PODATAKA

Tumačenje laboratorijskih podataka u tablicama 2. i 3., kao i na slikama 2. i 3. (Prilog 2.) potrebno je uzeti u obzir zajedno s cjelokupnim uzorkom pojedinog slučaja kvarenja koji se istražuje te poviješću proizvoda.

6. SMJERNICE KOJE POMAŽU U IDENTIFIKACIJI UZROKA KVARENJA

Važno je da se svi raspoloživi podatci koriste za utvrđivanje uzroka kvarenja. Ključno je da se izvrši cjelovita procjena za svaki slučaj kvarenja. Podatci moraju biti prikupljeni (vidjeti Prilog 1.) iz pogona za obradu i laboratorijskim analizama te iz drugih izvora od strane odgovarajućeg(ih) stručnjaka. Pažljiva i sveobuhvatna analiza tih podataka neophodna je za točnu identifikaciju uzroka kvarenja. Sljedeće smjernice, iako nisu sveobuhvatne, trebale bi pomoći u toj identifikaciji.

6.1 Broj pokvarenih spremnika

- a) Izolirani spremnik - obično slučajno curi te su spremnici rijetko kada nedovoljno obrađeni.
- b) Nekoliko spremnika - mješovita mikroflora, vjerojatno zbog kontaminacije i curenja nakon procesa.
Kvarenje zbog curenja može se dogoditi sa ili bez neispravnih šavova ili vidljivih udubljenja te može biti povezano s prekomjernim hlađenjem, neadekvatnim kloriranjem, kontaminiranom vodom za hlađenje i/ili prijavom, vlažnom opremom koja je došla u dodir sa spremnikom nakon obrade. Rukovanje konzervama dok su iste tople i vlažne ili grubo rukovanje može povećati vjerojatnost kvarenja zbog curenja. Ako postoji veliki udio pokvarenih spremnika, a prisutni su samo sporoformi, to obično ukazuje na nedovoljnu obradu. Međutim, ne smije se isključiti ni curenje.

6.2 Starost i skladištenje proizvoda

- a) Prekomjerna starost i/ili previsoka temperatura mogu dovesti do stvaranja nabubrenja vodika. To će se vjerojatnije dogoditi s konzerviranim povrćem, npr. srž artičoke, celer, bundeva i cvjetača.
- b) Korozija ili oštećenja koja uzrokuju perforacije spremnika mogu uzrokovati kvarenje zbog curenja i sekundarno oštećenje ostalih konzervi.

- c) Termofilno kvarenje može biti rezultat skladištenja pri visokim temperaturama, npr. 37°C (99°F) i više.

6.3. Mjesto kvarenja

- a) Kvarenje u sredini složenih spremnika ili u blizini stropova može ukazivati na nedovoljno hlađenje, što rezultira termofilnim kvarenjem.

6.4 Evidencija o obradi

- a) Evidencija koja ukazuje na slabu kontrolu termičke obrade može povezati kvarenje s nedovoljnom obradom.
- b) Evidencija o adekvatnoj obradi može isključiti kvarenja zbog nedovoljne obrade i ukazati na kontaminaciju nakon obrade uslijed curenja.
- c) Neispravan rad retorte, tj. curenje zraka ili ventila za vodu za hlađenje, neispravni termometri i netočna brzina bubnja rotacijskih kuhala mogu dovesti do nedovoljne obrade.
- d) Odgode povezane s nehigijenskim uvjetima prije procesa mogu dovesti do početnih ili predprocesnih kvarenja.
- e) Velik broj termofila u blanšerima može se povezati s termofilnim kvarenjem.
- f) Promjene u formulaciji proizvoda bez ponovne procjene parametara procesa mogu dovesti do nedovoljne obrade.
- g) Neadekvatna higijena može uzrokovati nakupljanje mikroorganizama, što dovodi do kvarenja prije procesa ili neadekvatnog zakazanog postupka. Kontaminacija uslijed curenja nakon procesa može također biti uzrokovana neadekvatnom higijenom.

- 6.5 Laboratorijski podatci a) Vidjeti tablice 2. i 3. i slike 2. i 3. koje koreliraju s potvrdom pozitivnih epruveta, kako je opisano u Prilogu 1.

7. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Gore navedeno tiče se uzroka kvarenja konzervirane hrane. Takva se razmatranja nužno razlikuju od onih koja su potrebna za utvrđivanje postignute komercijalne sterilnosti unutar dotične serije proizvoda.

Opseg ovog postupka ne uključuje smjernice o zbrinjavanju serija za koje je utvrđeno da nisu komercijalno sterilne.

Razlozi kvarenja su mnogobrojni i raznoliki. Stoga se odluka o zbrinjavanju takvih serija mora donijeti od slučaja do slučaja, koristeći se većinom informacija dobivenih prilikom procjene stanja serije iz koje je spremnik izdvojen. Može li se serija spasiti ili ne ovisi, na primjer, o čimbenicima poput razloga kvarenja, sposobnosti i pouzdanosti fizičkog odvajanja zadovoljavajućih od nezadovoljavajućih proizvoda itd. Ti čimbenici, naravno, uvelike variraju. Stoga se primjenjuju opća načela navedena u „Smjernicama za spašavanje konzervirane hrane izložene nepovoljnim uvjetima“ te se ista mogu koristiti za serije u kojima je utvrđeno kvarenje.

TABLICA 2.

INTERPRETACIJA LABORATORIJSKIH PODATAKA U VEZI S KONZERVIRANOM HRANOM SLABIJE KISELOSTI

| Stanje konzerve | Miris | Izgled (3) | pH (1) | Razmaz | Ključne točke iz kultura (2) | Moguće interpretacije |
|-----------------------|--|---|---|--|--|--|
| Napuhana | Kiseo | Pjenast, moguća ljepljiva slana voda | Ispod normalnog | Koki i/ili bacili i/ili gljivice | Pozitivno na aerobe i/ili anaerobe; razmnožavanje pri 30°C i/ili 37°C | Curenje nakon procesa |
| Napuhana | Malo nepovoljan (ponekad na amonijak) | Normalan do pjenast | Malo do značajno nenormalan, može biti viši | Bacili (ponekad vidljive spore) | Pozitivno; aerobi i/ili anaerobi; razmnožavanje pri 30°C; često formiranje opni kod aerobnih bujona | Curenje nakon procesa ili ozbiljna nedovoljna obrada |
| Napuhana | Kiseo | Pjenast, moguća ljepljiva slana voda. Hrana čvrsta i nekuhana | Ispod normalnog | Miješana populacija (često spore) | Pozitivno; aerobi i/ili anaerobi; razmnožavanje pri 30°C i 37°C te često pri 55°C | Nije podvrgnuta termičkom procesu |
| Napuhana | Normalan do kiseo ili | Blijeda boja ili očita promjena boje, pjenast | Malo do značajno ispod normalnog | Srednji do dugi bacili, često zrnati, spore rjeđe prisutne | Pozitivno anaerobno razmnožavanje pri 55°C. Nema razmnožavanja pri 30°C, moguće razmnožavanje pri 37°C | Termofilni anaerobi; neadekvatno hlađenje ili skladištenje pri povišenim temperaturama |
| Napuhana | Normalan do sirast do smrdljiv | Neobično pjenast s raspadnutim krutim česticama | Malo do značajno ispod normalnog | Bacili (moguće spore) | Razmnožavanje i plin anaerobne kulture pri 37°C i/ili 30°C, ali nema razmnožavanja aerobnih kultura | Nedovoljna obrada, mezofilni anaerobi VISOKOG RIZIKA, razmotriti preživljavanje <i>Clostridium botulinum</i> |
| Napuhana | Normalan do metalan | Normalan do pjenast | Normalan do malo povišenog | Normalan | Negativno | Niska temperatura punjenja; nedovoljno ispuštanje konzerve prije obrubljivanja; prekomjerno punjenje ili nabubrenje vodika** |
| Napuhana ili ispuhana | Malo ili nimalo plina pri otvaranju; voćni miris | Normalan | Normalan do ispod normalnog | Velik broj jednako obojenih koki i/ili bacila | Negativno | Kvarenje prije obrade (početno) |

| Stanje konzerve | Miris | Izgled (3) | pH (1) | Razmaz | Ključne točke iz kultura (2) | Moguće interpretacije |
|------------------|-------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|---|---|
| Napuhana | Kiseo do sirast | Pjenast | Često ispod normalnog | Slabo obojeni koki i/ili bacili | Negativno | Kvarenje uslijed curenja, nakon čega je uslijedila autosterilizacija |
| Naočigled u redu | Sumporast | Sadržaj pocmio | Normalan do ispod normalnog | Bacili | Razmnožavanje anaeroba bez plina samo pri 55°C. | Termofilni smrad sumpora; nedovoljno hlađenje |
| Naočigled u redu | Normalan do kiseo | Slana voda normalna do zamučena | Normalan do ispod normalnog | Koki i/ili bacili | Pozitivno; aerobi i/ili anaerobi; razmnožavanje pri 30°C te većinom pri 37°C | Curenja nakon procesa |
| Naočigled u redu | Normalan do kiseo | Normalan do zamućen | Ispod normalnog | Bacili (često zrnati) | Nema razmnožavanja ispod 37°C. Razmnožavanje aeroba bez plina pri 55°C; možda neće biti razmnožavanja ako su uzorci stari ili inkubirani duže vrijeme | Termofilni aerobi (ukiseljavanje) <i>Bacillus spp.</i> Nedovoljno hlađenje ili čuvanje pri povišenim temperaturama. |
| Naočigled u redu | Normalan do kiseo | Normalan do zamućen | Ispod normalnog | Bacili (moguće spore) | Pozitivno; razmnožavanje aeroba pri 37°C i 30°C | Nedovoljna obrada ili curenje. Mezofilni aerobni sporoforni (<i>Bacillus spp</i>) |
| Naočigled u redu | Normalan do kiseo | Slana voda normalna do zamučena | Ispod normalnog | Zrnati bacili | Negativno | Nedovoljna obrada ili autosterilizacija; termofilne spore |
| Naočigled u redu | Normalan do kiseo | Normalan | Normalan do ispod normalnog | Velik broj jednako obojenih koki i/ili bacila u polju | Negativno | Kvarenje prije procesa |
| Naočigled u redu | Normalan | Normalan | Normalan | Negativan ili s ponekim bacilima i/ili koki, tj. normalan | Negativno | Ne postoje mikrobiološki problemi |

(1) pH se može osobito povećati razmnožavanjem mikroba u mesu ili hrani bogatoj bjelančevinama.

(2) Izoliranje *Flavobacterium spp* iz mlijeka ili proizvoda na bazi mlijeka pri 25°C može biti otežano jer se ista možda neće razmnožavati u aerobnim bujonima.

(3) Uglavnom se odnose na proizvode u slanoj vodi. Za ostale proizvode, neuobičajena boja, tekstura i izgled također mogu ukazivati na nedostatke, ali je isto povezano s proizvodom te se stoga ne može uvrstiti u tablicu.

* Sukladno M.L. Speck, Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1984., American Public Health Assoc.

** Otpuštanje kositra djelovanjem nitrita može uzrokovati napuhivanje spremnika.

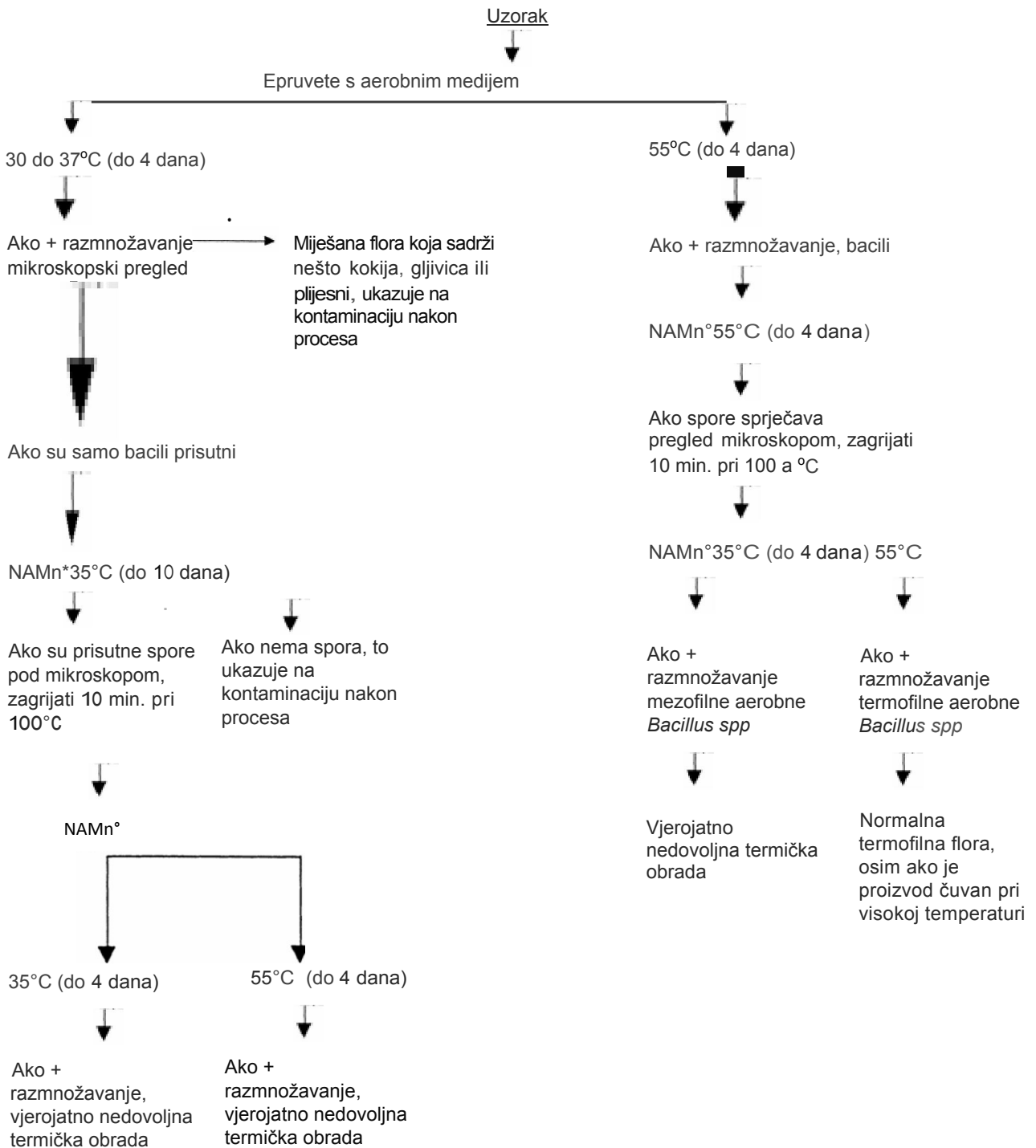
TABLICA 3.
INTERPRETACIJA LABORATORIJSKIH PODATAKA U VEZI SA ZAKISELJENOM KONZERVIRANOM HRANOM
SLABIJE KISELOSTI

| Stanje konzerve | Miris | Izgled (3) | pH (1) | Razmaz | Ključne točke iz kultura (2) | Moguće interpretacije |
|------------------|---------------------|--|------------|----------------------------------|---|--|
| Napuhana | Normalan do metalan | Normalan do pjenast | 4,6 i niža | Normalan | Negativno | Nabubrenje vodika |
| Napuhana | Kiseo | Pjenast, moguća ljepljiva slana voda. | 4,6 i niža | Bacili i/ili koki i/ili gljivice | Pozitivno aerobno i/ili anaerobno razmnožavanje pri 30 °C | Nije podvrgnuto procesu ili curenje nakon procesa |
| Napuhana | Kiseo | Normalan do pjenast | 4,6 i niža | Bacili | Razmnožavanje i/ili plin aerobno i/ili anaerobno pri 30°C | Laktobacilli; značajno nedovoljna obrada ili curenje nakon procesa |
| Napuhana | Maslačan | Normalan od pjenast | 4,6 do 3,7 | Bacili (moguće spore) | Razmnožavanje i plin u anaerobnoj kulturu pri 30°C | Nedovoljna obrada; mezofilni aerobi |
| Naočigled u redu | Kiseo | Sok normalan do zamućen | 4,6 do 3,7 | Bacili (često zrnati) | Aerobno razmnožavanje bez plina pri 37°C i/ili 55°C | Termofilni/mezofilni aerobi. Ukiseljenje mokraćne kiseline (<i>B. coagulans</i>) |
| Naočigled u redu | Normalan do kiseo | Sok normalan do zamućen, moguća plijesan | 4,6 i niža | Bacili i/ili koki i/ili plijesni | Pozitivno aerobno i/ili anaerobno razmnožavanje pri 30°C | Curenje, nedovoljna obrada |
| Naočigled u redu | Normalan | Normalan | 4,6 i niža | Normalan | Negativno | Ne postoje mikrobiološki problemi |

* Uglavnom se odnose na proizvode u slanoj vodi. Za ostale proizvode, neuobičajena boja, tekstura i izgled također mogu ukazivati na nedostatke, ali je isto povezano s proizvodom te se stoga ne može uvrstiti u tablicu.

Slika 2.

**DIJAGRAM TOKA PREGLEDA AEROBNE KULTURE KONZERVIRANE HRANE
SLABIJE KISELOSTI U SMISLU KVARENJA I UTVRĐIVANJA REZULTATA**

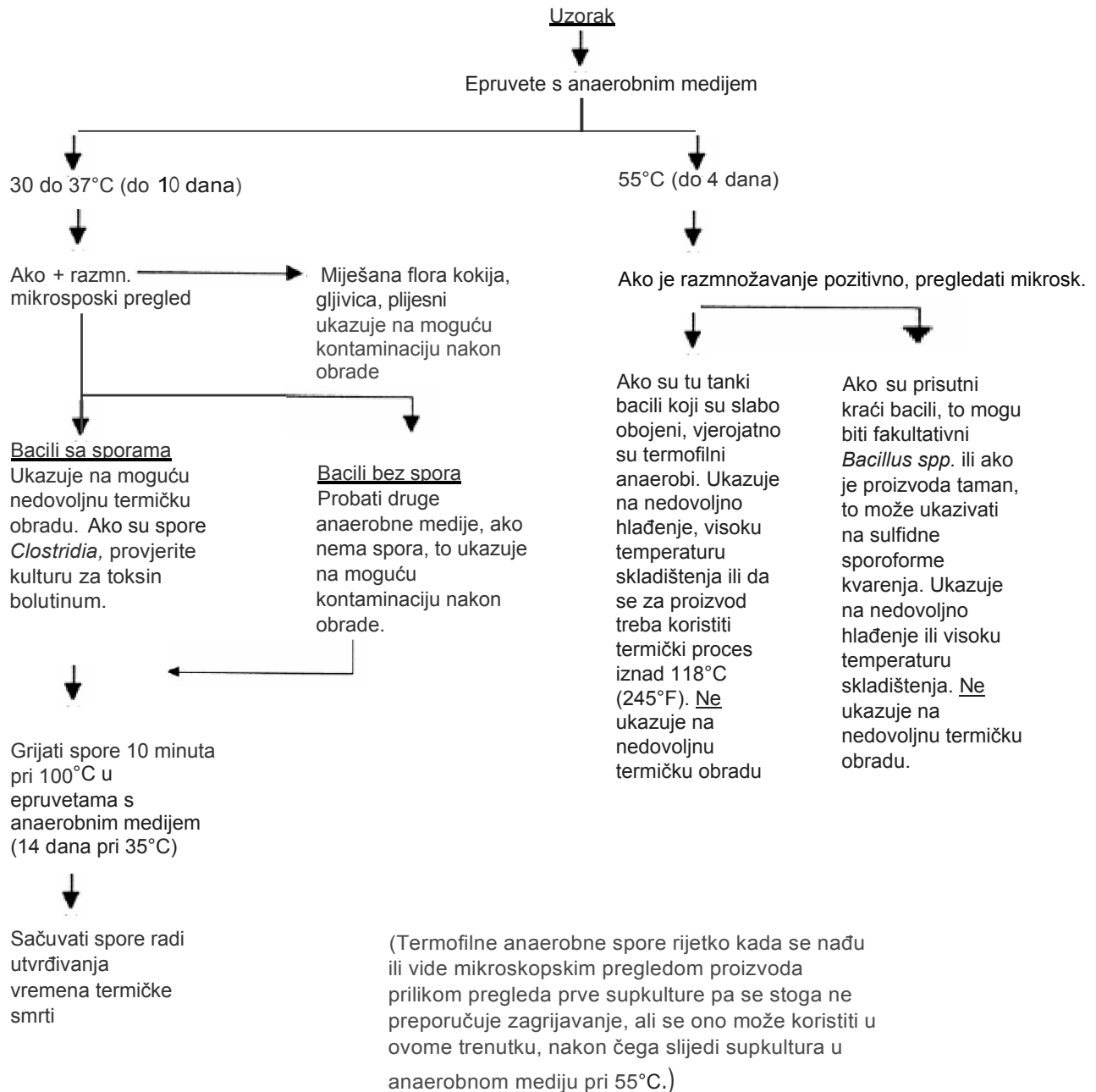


(* NAMn - Hranjivi agar plus mangan)

(** Uvjeti za razmnožavanje mikroba optimalni su pri 30 do 35°C. Međutim, mogu se koristiti i temperature inkubacije od 36°C ili 37°C, ovisno o regionalnim okolnim uvjetima.)

Slika 3.

**DIJAGRAM TOKA ZA PREGLED ANAEROBNE KULTURE
KONZERVIRANE HRANE SLABIJE KISELOSTI U SMISLU KVARENJA I
UTVRĐIVANJA REZULTATA**



(* Uvjeti za razmnožavanje mikroba optimalni su pri 30 do 35°C. Međutim, mogu se koristiti i temperature inkubacije od 36°C ili 37°C, ovisno o regionalnim okolišnim uvjetima.)

8. **REFERENCE**

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

**Prilog 1.
Primjer****OBRASCA S PITANJIMA ZA IDENTIFIKACIJU I POVIJEST PROIZVODA*****Datum:**.....**Upitnik br.**.....**Sastavio**.....**1. RAZLOZI ZA PROVOĐENJE ISTRAGE**1. Kvarenje

1. Kako je otkriveno (prigovor potrošača, inspekcija skladišta, studija inkubacije itd.)
2. Datum kada se problem prvi put pojavio
3. Priroda problema
4. Razmjer problema (učestalost pogođenih i nepogođenih spremnika)
5. Broj puknutih, napuhanih ili spremnika koji cure.

2. Bolest

(Potpuniji popis važnih informacija za istragu bolesti uzrokovanih hranom može se pronaći u Postupcima za istraživanje bolesti uzrokovanih hranom, 4. izdanje, 1986., International Milk, Food and Environmental Sanitarys Inc., P.O. 701, Ames, Iowa, 50010, SAD, 3. izdanje, objavljeno 1976. godine, dostupno na francuskom i španjolskom jeziku.)

1. Broj zaraženih osoba
2. Simptomi
3. Vrijeme posljednjeg obroka ili međuobroka
4. Vrijeme proteklo prije pojave simptoma
5. Koju je drugu hranu i piće osoba također konzumirala tijekom 4 dana prije pojave simptoma?
6. Broj uključenih spremnika konzervirane hrane
7. Identitet proizvoda, uključujući šifre
8. Uključeni proizvodi i/ili spremnik dostupan za analizu
9. Jesu li uzeti drugi uzorci proizvoda s istom šifrom?
10. Kako i gdje su uzorci poslani na analizu?

2. OPIS I IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

1. Naziv i vrsta proizvoda
2. Vrsta i veličina spremnika
3. Identifikacija šifre uključene serije(a)
4. Datum termičke obrade
5. Ustanova za obradu
6. Dobavljač/uvoznik - ako je uvezen, datum ulaska u državu
7. Veličina(e) uključene serije(a)
8. Lokacija serije(a)

* Ovaj obrazac predstavlja samo primjer i može zahtijevati izmjene za određenu istragu. Na primjer, podatke koji se prikupljaju i poglavlje 1.2. (bolest) potrebno je proširiti ako se sumnja na trovanje hranom.

3. POVIJEST PROIZVODA KOJA SE ODNOSI NA SUMNJIVU SERIJU(E)

1. Sastav proizvoda
2. Dobavljač i specifikacije spremnika
3. Proizvodni podatci (zakazani proces) i evidencija
 - a. Priprema proizvoda
 - b. Punjenje
 - c. Brtvljenje
4. Oprema koja se koristi za termičku obradu
 - a. Termička obrada
 - b. Hlađenje
 - c. Dodatna evidencija o kontroli i osiguranju kvalitete
5. Skladištenje i prijevoz
6. Trenutno stanje serije(a) koja se pregledava - ako proizvod nije pod izravnim nadzorom, opisati područje distribucije

4. OPIS I POVIJEST UZORKA

1. Gdje, kada i kako je dobiven uzorak
2. Veličina uzorka - broj spremnika
3. Ukupan broj spremnika na lokaciji uzorkovanja
4. Broj spremnika čiji uzorci imaju nedostatke
5. Navesti nedostatke za svaki spremnik
6. Opisati uvjete skladištenja i prijevoza
7. Identifikacija uzorka (dodijeljeni laboratorijski broj)

Prilog 2.

POSTUPCI MIKROBIOLOŠKE ANALIZE ANALITIČKOG UZORKA

A. Mezofili1. Uvjeti medija i inkubacije

| Hrana slabije kiselosti (pH > 4,6) | | | | | Zakiseljena hrana slabije kiselosti (pH =< 4,6) | |
|------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|
| 1. Uvjeti inkubacije | Aerobno | | Anaerobno | | Aerobno | |
| 2. Medij (2) | Tekući DTB PE2 | Kruti PCA DTA NAMn | Tekući PE2 CMM LB RCM | Kruti LVA PIA RCA BA | Tekući OSB TJB APT APT | Kruti PDA TJA SDA |
| 3. Količina medija | 15 ml/epruveta | 15 ml/epruveta | 15 ml/epruveta | 15 ml/epruveta | 15 ml/epruveta za APTB 200 ml/tikvica | 15 ml/epruveta |
| 4. Replikacija | => 2 epruvete | => 2 stakalca | => 2 epruvete | => 2 stakalca | => 2 epruvete za APTB => 3/tikvice | => 2 stakalca |
| 5. Temperatura inkubacije (3) | 30°C | 30°C | 30°C | 30°C | 30°C (1) | 30°C (1) |
| 6. Vrijeme inkubacije (4) | do 14 dana | do 5 dana | do 14 dana | do 5 dana | do 14 dana | do 5 - 10 dana |

Koristiti barem jedan aerobno ili anaerobno inkubiran medij za svaku seriju krutih i tekućih medija.

Napomene

(1) Niža temperatura, tj. 20°C ili 25°C može biti prikladna u nekim situacijama, npr. kod gljivica

(2) Kratice koje se koriste za medije

PCA – Agar za prebrojavanje u zdjelici

OSB - Bujon seruma naranče

DTA - Agar dekstroza-tripton

CMM – Medij od kuhanog mesa

APTB - Testni bujon za kisele proizvode

NAMn - Hranjivi agar plus mangan

LB - Bujon od jetre

APT - All purpose tween

DTB - Dextrose tryptone broth

RCM - Pojačani medij za klostridije

PDA - Agar od dekstroze krumpira

RCA - Pojačani agar za klostridije

LVA - Agar od teleće jetre

SDA - Agar od saburad dekstroze

BA - Agar od krvi

PIA - Agar od svinjske infuzije

TJB - Bujon od soka od rajčice

TJA - Agar od soka od rajčice

PE2 - Pepton, medij za ekstrakciju gljivica, Folinazzo (1954.)

(3) Temperatura od 35°C ili 37°C može se koristiti kada je sobna temperatura blizu ili je veća od 30°C ili kada specifični organizmi imaju više optimalne temperature razmnožavanja.

(4) Periodično pregledajte epruvete i zdjelice, npr. barem svaka dva dana. Inkubacija se prekida kada se uoči pozitivno razmnožavanje.

2. Provjera sumnjivih pozitivnih epruveta

Sve sumnjive pozitivne epruvete potrebno je pregledati na sljedeći način:

1. Izvršiti izravno mikroskopsko ispitivanje prikladno pripremljenih i obojenih razmaza.
2. Inokulirati barem po dva stakalca i inkubirati aerobno i anaerobno do 5 dana. Za prikladne medije vidjeti gore navedeno.

(Napomena: Ako je samo jedna epruveta iz svake serije inokuliranih epruveta pozitivna, preporučuje se da se gore navedeni postupak ponovi koristeći analitičke jedinice iz referentnog uzorka. Daljnje informacije o interpretaciji rezultata pojedinačnih epruveta opisane su u poglavlju o interpretaciji.)

3. Identifikacija izolata

Fakultativni termofili mogu rasti u kulturama od 30°C do 37°C te ih se stoga može zamijeniti za mezofile. Pozitivni izolati iz kultura uzgojenih na tim temperaturama moraju se uvijek potvrditi kao pravi mezofili dokazivanjem da se isti neće razmnožavati pri termofilnim temperaturama, odnosno pri 55°C.

Kako bi se olakšalo utvrđivanje uzroka kvarenja, korisno je identificirati izolate. U tu svrhu potrebno je koristiti standardne mikrobiološke postupke (vidjeti Speck, (1984.); ICMSF, (1980.); US FDA BAM, (1984.)).

B. Termofili

Ako okolnosti upućuju na termofilno kvarenje, npr. povijest problema, sniženi pH proizvoda, nema razmnožavanja ispod 37°C (proizvod je tekući ili nije očigledno da je pokvaren), preporučuje se kultivacija na 55°C u medijima koji slijede u nastavku.

Inkubirajte do 10 dana.

Termofilni aerobi (ukiseljavanje) – Bujon dekstroza-tripton

B. coagulans (thermoacidurans) – Kiseli medij proteoza-pepton* pri pH 5,0 (mogu se razmnožavati na 37°C)

Anaerobi koji ne proizvode H₂S – medij kukuruz-jetra

C. termosaccharolyticum – bujon od jetre*

Anaerobi koji proizvode H₂S - sulfitni agar* + reducirano željezo ili željezni citrat

* (Hersom i Holland, 1980.) C.

Tolerantnost na kiselinu

Poželjno je da svi korišteni mediji budu puferirani do pH vrijednosti između 4,2 i 4,5.

1. Tekućina

a) Kiseli bujon (AB) - (vidjeti US FDA BAM, 1984.)

b) MRS bujon (de Man, Rogosa i Sharpe, 1960.)

2. Inkubacija

30°C do 14 dana.