

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXXXVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MARTES 15 DE MARZO DEL 2016. NUM. 33,985

Sección A

Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería

ACUERDO No. 307-2016

Tegucigalpa, M.D.C., 01 de marzo de 2016

SECRETARÍA DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

CONSIDERANDO: Que en el Artículo 245 numeral 11 de la Constitución de la República establece: "El Presidente de la República tiene a su cargo la Administración General del Estado; son sus atribuciones; 1, 2, 3, 4...11, Emitir acuerdo y decretos y expedir reglamentos y resoluciones conforme a la ley;

CONSIDERANDO: Que el Artículo 11 de la Ley General de Administración Pública, establece: "El Presidente de la República, tiene a su cargo la suprema dirección y coordinación de la Administración Pública centralizada y descentralizada. El Presidente de la República en el ejercicio de sus funciones, podrá actuar por si o en consejo de ministros.

CONSIDERANDO: Que la República de Honduras es signataria del Codex Alimentarius, Organismos de Referencia Internacional de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que elabora normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas destinadas a proteger la salud de los consumidores y promover el comercio equitativo.

CONSIDERANDO: Que el Decreto No. 157-94 contenido de la Ley Fitozoosanitaria reformada por el Decreto 344-2005, donde establece que corresponde al poder Ejecutivo a través de la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), la planificación, normalización, y coordinación de todas las actividades a nivel nacional, regional, departamental y local relativas a la sanidad vegetal, salud animal, sus mecanismos de información e inocuidad de los alimentos y para tal efecto se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA).

SUMARIO

Sección A Decretos y Acuerdos

SECRETARÍA DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA. Acuerdo No. 307-2016.	A.1-15
SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS, JUSTICIA, GOBERNACIÓN Y DESCENTRALIZACIÓN. Acuerdo No. 26-2016	A. 16

Sección B Avisos Legales Desprendible para su comodidad

B. 1-20

CONSIDERANDO: Que el Artículo 9, del Decreto No. 157-94 contenido de la Ley Fitozoosanitaria, reformado por el Decreto 344-2005, establece: "La Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), por si o a través del SENASA es la encargada de aplicar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus Reglamentos, relacionados con las materias siguientes: g) adopción Normalización y aplicación de las medidas sanitarias, fitosanitarias y de inocuidad de alimentos para el comercio nacional, regional e internacional de vegetales, animales, sus productos, subproductos e insumos agropecuarios".

CONSIDERANDO: Que se emitió el Acuerdo Ejecutivo Numero 078-2005, contenido del Reglamento de Inspección de Productos y Subproductos Cárnicos y se emitió así mismo el Acuerdo Ejecutivo 552-2005 que aprueba el Reglamento de Inspección, Sacrificio e Industrialización de Productos y Subproductos Avícolas, los cuales contienen los requisitos de higiene y de inspección oficial que deben cumplir de los productos cárnicos y avícolas destinados al comercio nacional e internacional.

CONSIDERANDO: Que mediante Nota-SG-226-2015, de fecha 18 de agosto del 2015, fue enviada a esta Secretaria Ejecutiva

del Consejo de Ministros, el Proyecto Reglamento de Inspección, Aprobación y Certificación de Productos Cárnicos Comercialmente Estériles, para que se emitiera Opinión Legal y se adjuntó además la siguiente documentación: Decreto No. 157-94, modificado mediante Decreto No. 344-2005, "Ley Fitozoosanitaria", Acuerdo No. 552-05 de Reglamento de Inspección, Sacrificio e Industrialización de Productos y Subproductos Avícolas, Acuerdo No.078-00 del Reglamento de Inspección Canes y Productos Cárnicos.

POR TANTO:

En uso de las facultades de que está investido y en aplicación de los artículos 245 numeral 11 y Artículo 255 de la Constitución de la República; 36 numeral 8, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública;

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el Reglamento que literalmente dice:

**“REGLAMENTO DE INSPECCIÓN, APROBACIÓN Y
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS
COMERCIALMENTE ESTÉRILES”
DE LOS OBJETIVOS
CAPÍTULO I**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo normar los requisitos técnicos y tecnológicos que deben cumplir los productos cárnicos de origen bovino, porcino y avícola comercialmente estériles y los establecimientos que procesen, comercialicen estos productos destinados al consumo interno o a la exportación.

Artículo 2. El presente Reglamento tiene como objetivo normar los requisitos técnicos y tecnológicos que deben cumplir los productos cárnicos de origen bovino, porcino y avícola comercialmente estériles y los establecimientos que procesen, comercialicen estos productos destinados al consumo interno o a la exportación.

Artículo 3. La autoridad competente en la ejecución del presente Reglamento es la Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería (SAG), a través de la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA).

**DE LAS DISPOSICIONES GENERALES
CAPÍTULO II**

Artículo 4. Los productos y establecimientos que produzcan alimentos comercialmente estériles de origen cárnico bovino o porcino estarán sujetos a lo dispuesto en el presente Reglamento y a lo estipulado en el Reglamento de Inspección de Productos y Subproductos Cárnicos, Acuerdo No. 078-00.

Artículo 5. Igualmente los productos y establecimientos que produzcan alimentos comercialmente estériles de origen cárnico avícola estarán sujetos a lo dispuesto en el presente Reglamento y a lo estipulado en el Reglamento de Inspección, Sacrificio e Industrialización de Productos y Subproductos Avícolas Acuerdo No. 552-05.

**DE LAS DEFINICIONES
CAPÍTULO III**

Artículo 6. Para los fines del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

1. **ACTIVIDAD ACUOSA (a_w):** La relación de la presión del vapor de agua del producto a la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.
2. **ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ:** Producto enlatado en el que cualquier componente tiene un pH mayor a 4.6 y una actividad de agua mayor a 0.85.
3. **ALIMENTO ACIDIFICADO DE BAJO ÁCIDO:** Todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4.6 o menor, después del tratamiento térmico.
4. **ALIMENTO ENLATADO:** Un alimento con una actividad de agua mayor a 0.85 el cual recibe un proceso térmico antes o después de ser envasado o llenado en un envase herméticamente sellado.
5. **AUTOCLAVE (RETORTA):** Un recipiente a presión, destinado para el tratamiento térmico de los alimentos envasados en recipientes herméticamente cerrados.

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

LIC. MARTHA ALICIA GARCÍA
Gerente General

JORGE ALBERTO RICO SALINAS
Coordinador y Supervisor

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-4956
Administración: 2230-3026
Planta: 2230-6767

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

6. **AUTORIDAD DE PROCESO:** Persona(s) u organización(es) que tiene(n) el conocimiento experto de los requerimientos de procesamiento térmico para alimentos en envases herméticamente sellados; teniendo acceso a facilidades para hacer tales determinaciones y designado por el establecimiento a realizar ciertas funciones indicadas en el presente Reglamento.
7. **CIERRES:** Se entiende como las partes de un envase rígido que están soldadas a una tapadera o las partes de un envase semirrígido que se encuentran selladas entre sí, con el objeto de cerrar herméticamente el envase.
8. **ELABORACIÓN Y ENVASE ASÉPTICO:** La elaboración y envasado de un producto comercialmente estéril en envases esterilizados, seguido de cerrado hermético con cierre esterilizado de manera que se evite la recontaminación microbiológica viable del producto estéril.
9. **ENSAYOS DE INCUBACIÓN:** Los ensayos en los que el producto elaborado térmicamente se mantiene a una temperatura específica durante un período de tiempo determinado, para determinar si ocurre una proliferación de microorganismos bajo estas condiciones.
10. **ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO:** Los envases diseñados y destinados a proteger el contenido contra el ingreso de microorganismos viables después del cerrado.
11. **ENVASE RÍGIDO:** Todo envase en que la forma o el contorno del recipiente lleno y cerrado no quedan afectados por el producto encerrado ni deformados por una presión mecánica de hasta 10 psig (0,7 kg/cm²), es decir, la presión que se puede ejercer normalmente con un dedo.
12. **ENVASE SEMIRRÍGIDO:** Todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado no pueden quedar afectados por el producto encerrado a temperatura y presión atmosférica normales, pero pueden ser deformados mediante presión externa mecánica de menos de 10 psig (0,7 kg/cm²), es decir, la presión que puede ejercerse normalmente con el dedo.
13. **ENVASE FLEXIBLE:** Todo envase en que la forma o los contornos del recipiente lleno y cerrado quedan afectados por el producto envasado.
14. **ESPACIO LIBRE:** El volumen que queda en un recipiente, el cual no es ocupado por el alimento.
15. **ESTERILIDAD COMERCIAL (ESTABILIDAD DE ANAQUEL):** El estado que se consigue aplicando calor suficiente, sólo o en combinación con otros tratamientos apropiados con el objeto de liberar a este alimento de microorganismos capaces de reproducirse en el en unas condiciones normales no refrigeradas (sobre 50°F o 10°C), a las que éstos se mantendrán probablemente durante su distribución y almacenamiento.
16. **FACTOR CRÍTICO:** Cualquier característica, condición o aspecto de un producto, envase o procedimiento que afecta la adecuación del programa de proceso.
17. **PROCESO TÉRMICO:** El tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura o temperatura mínima de producto.
18. **PROGRAMA DE PROCESO:** El proceso térmico y cualquier factor crítico especificado requerido para lograr la esterilidad comercial de un producto.
19. **PURGADORES (VÁLVULAS DE PURGA):** Los pequeños orificios por los que escapan el vapor y otros gases de la autoclave durante todo el tratamiento térmico.
20. **SUPERVISOR DE CIERRES:** El operario designado por el establecimiento y debidamente entrenado para realizar exámenes específicos de integridad del cierre de los envases.
21. **TEMPERATURA INICIAL,** La temperatura del contenido del envase más frío que ha de tratarse al comenzar el ciclo de esterilización, según se especifique en el tratamiento programado.
22. **TIEMPO DE CALENTAMIENTO (TIEMPO DE SUBIDA):** El tiempo, incluido el tiempo de ventilación, que transcurre entre la introducción del medio de calentamiento en la autoclave cerrada y el momento en que la temperatura de la autoclave alcanza la temperatura de esterilización necesaria.
23. **TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN:** La temperatura mantenida en todo el tratamiento térmico, según se especifique en el tratamiento programado.
24. **TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN:** El tiempo que transcurre entre el momento en que se consigue la temperatura de esterilización y el momento en que comienza el enfriamiento.

REQUISITOS DE RECIPIENTES Y CIERRES DE ENVASES HERMÉTICOS**CAPÍTULO IV**

Artículo 7. Los recipientes para la producción de alimentos comercialmente estériles deben ser elaborados con materiales que permitan su limpieza y resistentes al proceso térmico al que serán sometidos.

Artículo 8. Los materiales utilizados para la elaboración de recipientes deben ser inocuos, libres de materiales tóxicos que puedan generar contaminación hacia los alimentos o causar daño a la salud. El SENASA deberá aprobar los recipientes que serán utilizados por el establecimiento para la producción de alimentos.

Artículo 9. Los envases vacíos, cierres, bolsas vacías y bobinas de bolsas vacías deberán ser evaluados por el establecimiento con el fin de asegurar que estén limpios, libre de defectos estructurales y daños que puedan afectar el producto o la integridad del envase. Dicho examen deberá basarse en un plan de muestreo estadístico el cual deberá ser verificado y aprobado por el SENASA.

Artículo 10. Todos los envases vacíos, cierres, bolsas vacías y bobinas de bolsas vacías deben estar almacenados, manejados y transportados de tal manera que se evite la suciedad y daños que puedan afectar la condición hermética del envase sellado.

Artículo 11. El establecimiento deberá asegurarse que las especificaciones del envase y del cierre sean adecuados para resistir el proceso de elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte.

Artículo 12. Los envases no deberán utilizarse en el proceso para ningún otro fin que no sea el de envasar alimentos. No se deberán utilizar en el proceso envases que presenten defectos o roturas que perjudiquen la integridad del producto final.

Artículo 13. Los envases deberán limpiarse antes del llenado para prevenir la incorporación de material extraño al producto final. Los métodos de limpieza empleados por el establecimiento deben permitir la adecuada esterilización del material de envase y evitar daños en las propiedades de cierre después del llenado y sellado.

Artículo 14. Requisitos de inspección de envases cerrados y pruebas de cierre. Las costuras y otros cierres deberán ser herméticos, seguros y cumplir con los requisitos de los fabricantes del material de envase, del equipo de cierre, del procesador y los que solicite el SENASA. Las superficies de costura o cierre deberán mantenerse limpias y secas para lograr un cierre adecuado.

Artículo 15. Durante la producción se deberá mantener un funcionamiento, mantenimiento y verificación de rutina y ajuste del equipo de cierre de los envases. El SENASA verificará el cumplimiento de este requisito.

Artículo 16. Requisitos de inspección de envases rígidos (latas). El supervisor de cierre deberá examinar visualmente las dobles suturas formadas por cada cabeza de máquina de cierre. Cuando se observen defectos en la sutura se deberán tomar acciones correctivas tales como: ajustar o reparar la máquina de cierre. Además de la doble sutura el envase completo deberá ser examinado para descartar fuga de producto u otros defectos visibles. Las inspecciones deberán realizarse al menos cada 30 minutos de operación continua de la máquina selladora, al menos un envase de cada cabeza de sellado deberá ser examinado durante la inspección regular del envasado. El supervisor de cierres podrá realizar inspecciones adicionales al inicio de la producción, después de cada fallo o ajuste de la máquina de cierre.

Artículo 17. Requisitos de inspección de desarmes y suturas dobles. El supervisor de cierre deberá realizar inspecciones de desarme de las suturas dobles formadas por cada cabeza de máquina de sellado en un intervalo de no más de 4 horas de operación continua de la máquina selladora. El establecimiento deberá mantener directrices específicas por escrito de las suturas dobles para envases, las cuales deben presentarse al SENASA para su aprobación y deberán realizarse mediante métodos de medición de micrómetro o mediante alcance o proyecto de junta. Los procedimientos específicos para la verificación de desarme de suturas dobles se establecerán en las guías oficiales del SENASA.

Artículo 18. Requisitos de inspección y pruebas de cierre de envases de vidrio. El supervisor de cierre deberá observar los cierres formados por cada máquina de sellado. Las inspecciones deberán realizarse al menos cada 30 minutos de operación continua de la máquina selladora. Además, el supervisor de cierre deberá realizar pruebas de cierre de los envases de vidrio antes o después del procesamiento térmico y en intervalos no mayor a 4 horas de operación continua de la máquina de cierre. Al menos un envase de cada máquina de cierre deberá ser examinado durante el período regular de inspección. El establecimiento deberá mantener directrices específicas de integridad del cierre para envases de vidrio por escrito las cuales deben presentarse al SENASA para su aprobación.

Artículo 19. Requisitos de inspección de cierres de envases semirrígidos y flexibles. El supervisor de cierre deberá examinar visualmente los sellos formados por cada máquina de sellado. Además, deberá verificar el envase completo para detectar fugas o defectos antes y después del procesamiento térmico para asegurar un sellado apropiado. Cuando se observen defectos en el sellado, se deberán tomar acciones correctivas tales como: ajuste o reparación de la máquina de sellado y mantener registros de dicha actividad. Estas inspecciones deberán realizarse de acuerdo a un plan estadístico definido por el establecimiento y aprobado por el SENASA.

Artículo 20. Las pruebas físicas que el establecimiento determine como necesarias para asegurar la integridad del envase, deberán realizarse por un supervisor de cierre a una frecuencia suficiente para asegurar un cierre apropiado. Estas pruebas deberán realizarse

luego de la operación de procesamiento térmico y por lo menos cada 2 horas de operación continua. Las directrices de aceptación definidas por el establecimiento para cada proceso deberán mantenerse en archivo y disponible para revisión del SENASA. Los resultados de las pruebas, las acciones correctivas tales como el ajuste o la reparación de la máquina de sellado deben mantenerse en archivo.

Artículo 21. Los sellos dobles y cualquier otra medición adicional especificada por el fabricante del envase también deberán ser inspeccionados por el supervisor de cierre y registrados. La documentación debe mantenerse debidamente archivados y disponible para el SENASA.

Artículo 22. Requisitos de marcado en clave. Todo alimento envasado deberá ser marcado con un código específico, legible, visible y permanente, que permita en cualquier momento su identificación. El marcado debe incluir como mínimo el código del producto, el día y año de empaque del producto.

Artículo 23. Requisitos de lavado de envases. Los envases llenos y cerrados herméticamente deberán lavarse completamente siempre que sea necesario antes de esterilizarlos, para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto en el exterior del envase.

Artículo 24. Requisitos de manejo de envases después del sellado. Los envases y cierres deberán ser protegidos de daños que puedan causar defectos que afecten el sellado hermético del envase. La acumulación de envases en las bandas transportadoras deberá ser reducido al mínimo para evitar daño a los envases.

Artículo 25. El tiempo máximo entre el cierre e inicio del procesamiento térmico deberá ser de 2 horas. El SENASA podrá solicitar un tiempo menor cuando considere necesario para asegurar la inocuidad y estabilidad del alimento o autorizar un tiempo mayor a solicitud del establecimiento y se presente documentación pertinente que valide la seguridad de esta medida.

REQUISITOS DE PROCESAMIENTO TÉRMICO DE LOS PRODUCTOS COMERCIALMENTE ESTÉRILES CAPÍTULO V

Artículo 26. El establecimiento deberá tener un programa de procesamiento por cada producto cármico a ser envasado por el establecimiento. Este programa deberá definirse antes del procesamiento y distribución de un producto comercialmente estéril.

Artículo 27. Requisitos de programas de procesamiento. Los programas de procesamiento utilizados por el establecimiento deberán ser desarrollados y determinados por una Autoridad de Proceso.

Artículo 28. La Autoridad de Proceso definida por el establecimiento debe cumplir con los requisitos descritos en el numeral 6 del Artículo 5 del presente Reglamento. El

establecimiento deberá presentar la documentación pertinente al SENASA que lo acredite como una Autoridad de Proceso previo a la operación inicial de dicho establecimiento. Cualquier cambio relativo a la Autoridad de Proceso debe ser notificada con antelación al SENASA.

Artículo 29. La Autoridad de Proceso deberá evaluar cualquier cambio en formulación de producto, ingredientes o tratamientos que no estén incorporados en un programa de proceso y que pueda afectar adversamente el perfil de penetración de calor o el requerimiento de valor de esterilización del producto. Si se determina que tal cambio afecta adversamente la adecuación del programa de procesamiento, la Autoridad de Proceso deberá enmendar el programa como corresponda.

Artículo 30. Los registros correspondientes al desarrollo o determinación de programas de procesamiento, incluyendo las pruebas de incubación deben mantenerse y presentarse al SENASA cuando se requiera.

Artículo 31. Antes de realizar el procesamiento de un producto para distribución comercial, el establecimiento deberá proporcionar al SENASA una lista de programas de procesamiento que incluyan los programas alternativos, factores críticos del proceso y cualquier otra información aplicable requerida por el SENASA.

Artículo 32. El establecimiento deberá mantener en archivo las notificaciones u otras comunicaciones mediante las cuales la Autoridad de Proceso recomiende los programas de procesamiento, los cuales deberán estar disponibles para el SENASA cuando se solicite.

Artículo 33. El establecimiento deberá proveer una copia al Servicio de Inspección Oficial de los procedimientos para medir, controlar y registrar los factores críticos así como la frecuencia de tales mediciones.

Artículo 34. Las modificaciones referentes a los programas de proceso incluyendo pruebas de incubación realizadas por la autoridad de proceso del establecimiento deben mantenerse por escrito y en archivo disponible al Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 35. El establecimiento no podrá realizar modificaciones a los programas de proceso, factores críticos o procedimientos hasta que sean evaluados y aprobados por el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 36. Requisitos de letalidad de patógenos. Los productos de baja acidez deben ser sometidos a un proceso térmico que asegure que las esporas de *Clostridium botulinum* se encuentren en una probabilidad de crecimiento de 10^{-9} en un recipiente de producto o que asegure una reducción logarítmica de 12 (12D) en un recipiente con una concentración inicial de $\leq 1,000$ esporas.

Artículo 37. Los productos de baja acidez, acidificados en los que el crecimiento bacteriano se controla por factores adicionales al proceso térmico u otro proceso esporicida, dicho proceso previene la multiplicación de *Clostridium botulinum* en el alimento en las condiciones de almacenamiento y distribución.

Artículo 38. El establecimiento debe asegurar que los alimentos estén libres de microorganismos que puedan crecer en condiciones de temperatura ambiente (por encima de 50°F o 10°C) a la que serán almacenados y distribuidos.

Artículo 39. Requisitos de factores críticos y la aplicación de programas de procesamiento. Los factores críticos que se especifiquen en el programa de procesamiento, deben medirse, controlarse y registrarse por operarios del establecimiento para asegurar que se mantienen bajo los límites utilizados para establecer el programa de procesamiento. Algunos factores que se consideran críticos dentro del programa de procesamiento, pueden incluir:

- a) Peso máximo de llenado o peso neto
- b) Organización de las piezas en el recipiente
- c) Formulación del producto
- d) Tamaño de las partículas
- e) Grosor máximo de los recipientes flexibles y/o semirrígidos durante el procesamiento térmico
- f) pH máximo
- g) Porcentaje de sal
- h) Actividad acuosa máxima
- i) Consistencia o viscosidad del producto
- j) Velocidad del autoclave y espacio libre (autoclaves continuos giratorios)
- k) Proporción vapor/aire (autoclaves de vapor/aire)

Artículo 40. Los establecimientos podrán utilizar programas de modelos predictivos para asistir en el establecimiento del programa de procesamiento térmico, siempre y cuando los parámetros definidos sean debidamente validados y la documentación sea presentada al SENASA para su evaluación y aprobación.

REQUISITOS DE LAS OPERACIONES EN LA SALA DE PROCESAMIENTO TÉRMICO CAPÍTULO VI

Artículo 41. El establecimiento deberá colocar carteles u otros medios visuales en los que se indiquen los programas de proceso para la producción diaria, los cuales deben incluir la temperatura mínima de inicio y los procedimientos de operación para los equipos

de procesamiento térmico. Esta información deberá estar disponible para el operador del sistema y para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 42. El establecimiento deberá mantener métodos para identificar productos que no hayan recibido tratamiento térmico. Cada jaula, cesta, carretilla o vagón que contengan producto sin tratar o al menos uno de los envases de la parte alta de cada uno de estos recipientes deberán marcarse claramente y de manera evidente con un indicador termo sensible u otro medio eficaz aprobado por el Servicio de Inspección Oficial que señale visiblemente al personal responsable del proceso térmico, si las unidades han pasado o no por la autoclave. Los indicadores termo sensibles colocados en las jaulas, cestas, carretillas o vagones deberán ser retirados antes de volver a llenarlos con envases.

Artículo 43. El establecimiento deberá determinar la frecuencia y registrar la temperatura inicial de los envases más fríos que serán tratados con el fin de asegurar que la temperatura del producto no es inferior a la temperatura inicial mínima especificada en el programa de proceso. Los sistemas de procesamiento térmico que utilicen agua antes del inicio de medición de tiempo de procesamiento deberán ser operados de manera que se asegure que el agua no bajará la temperatura del producto por debajo de la temperatura inicial especificada en el programa de procesamiento.

Artículo 44. En la sala de procesamiento térmico deberá colocarse un reloj o cualquier otro dispositivo aprobado por el Servicio de Inspección Oficial como adecuado para medir tiempo. Dicho dispositivo deberá ser visible y los tiempos definidos en el procesamiento térmico deberán leerse únicamente mediante tal dispositivo. El Servicio de Inspección Oficial no aprobará el uso de relojes de bolsillo o de mano ni dispositivos indicadores de tiempo/temperatura para la medición de tiempos de esterilización y del procesamiento térmico.

Artículo 45. Cuando el valor de pH sea un factor crítico en el programa de procesamiento el establecimiento deberá utilizar métodos potenciométricos mediante instrumentos electrónicos tales como el pH metro.

REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

CAPÍTULO VII

Artículo 46. Cada autoclave y/o esterilizador de productos deberá estar provisto por lo menos con un dispositivo indicador de temperatura que realice la medición dentro del equipo. El dispositivo que indique temperatura, no el dispositivo que registre los valores de tiempo/temperatura debe ser el instrumento de referencia para registrar la temperatura del proceso.

Artículo 47. Requisitos de los termómetros mercurio en vidrio. Los termómetros de mercurio en vidrio deberán tener divisiones fácilmente legibles hasta 0.5°C (1°F) y su escala no debe contener más de 4°C por cm de escala graduada. Deberá comprobarse la precisión de los termómetros comparándolos con un termómetro de estándar de precisión conocida al momento de su instalación, por lo menos una vez al año o con la frecuencia necesaria para garantizar su precisión. Los termómetros que tengan columna de mercurio dividida, defectos visibles o que no puedan ser ajustados al estándar, deberán ser reparados y probados para precisión nuevamente antes de uso o deberán ser reemplazados.

Artículo 48. Requisitos de otros dispositivos de medición de temperatura. El SENASA podrá aprobar el uso de otros termómetros en lugar de los termómetros mercurio en vidrio tales como detectores de temperatura por resistencia o termómetros de sonda entre otros, siempre y cuando se compruebe la precisión del dispositivo contra un estándar conocido durante su instalación y al menos una vez al año. Cualquier dispositivo que no puedan ser ajustado al estándar, deberá ser reparado y probado nuevamente antes de su uso o deberá ser reemplazado.

Artículo 49. Las comprobaciones de precisión deberán realizarse en vapor o en agua y en posición análoga a la que se ocupe en la autoclave. El establecimiento deberá mantener archivos que especifiquen la fecha, estándar usado, método de prueba y la persona responsable de realizar la misma y mantener los registros disponibles para el SENASA.

Artículo 50. Requisitos de dispositivos registradores de temperatura/tiempo. Toda autoclave y/o esterilizador de producto deberá estar provisto de por lo menos un dispositivo de registro de la temperatura/tiempo para proveer una lectura permanente de las temperaturas dentro del sistema de procesamiento térmico. Este dispositivo podrá estar combinado con el controlador de vapor y podrá ser un instrumento de registro y control.

Artículo 51. Cuando se realice la comparación con el dispositivo indicador de temperatura conocida, la precisión de la lectura deberá ser igual o mayor a 0.5°C (1°F) durante la temperatura de proceso. El gráfico de registro de temperatura deberá concordar lo más posible y no deberá presentar una lectura superior que el termómetro indicador a la temperatura de proceso.

Artículo 52. El establecimiento deberá proveer un medio para evitar los cambios de ajuste no autorizados a los dispositivos registradores de temperatura/tiempo instalados.

Artículo 53. Requisitos de los dispositivos tipo gráficos. El establecimiento deberá utilizar la gráfica correcta para cada dispositivo instalado. Cada gráfica deberá tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada), dentro de un margen de 10° C (20°F) de la temperatura de proceso.

La precisión del registro deberá ser igual o mayor que 0.5°C (1°F) a la temperatura de proceso. Los dispositivos gráficos de trazado multipunto deberán imprimir las lecturas de temperatura en intervalos que asegurarán que los parámetros de tiempo de proceso y temperatura se hayan cumplido. La frecuencia de registro no deberá exceder intervalos de un (1) minuto. El uso de otro tipo de dispositivos lectores de temperatura/tiempo deberá ser aprobado por el SENASA.

Artículo 54. Requisitos de manómetros. Cada autoclave deberá estar provisto de un manómetro. El establecimiento deberá asegurar su funcionamiento en cada uso y deberá verificar la precisión del mismo por lo menos una vez al año.

Artículo 55. Requisitos de los reguladores de vapor. Cada autoclave y/o esterilizador deberá estar equipado con un regulador automático de vapor para mantener la temperatura. Este regulador podrá ser un instrumento de registro-control si se combina con un termómetro de registro.

Artículo 56. Requisitos de la válvula reguladora de la presión (válvula de aire). Todas las líneas de aire conectadas a la autoclave diseñada para el procesamiento a presión con vapor deberán ser equipadas con una válvula reguladora de presión que sea ajustable y de capacidad suficiente para impedir un aumento indeseado de la presión del equipo durante el ciclo del proceso.

Artículo 57. Requisitos de las válvulas de agua. Todas las líneas de agua que se mantengan cerradas durante el ciclo de proceso deberán estar equipadas con una válvula que prevenga la fuga de agua hacia la retorta durante el ciclo de proceso.

Artículo 58. Requisitos para autoclaves no giratorias (fijas) y de operación por lote. Este tipo de autoclave deberá cumplir con los requisitos básicos de dispositivos de medición de temperatura y de tiempo/temperatura descritos en los artículos 45 y 49 del presente Reglamento. Adicionalmente, se deberán instalar bulbos o sondas indicadoras de temperatura y sondas de los dispositivos de registro de la temperatura en el interior de la autoclave o en receptáculos exteriores. Los receptáculos externos deberán ser conectados a la retorta por medio de una abertura de por lo menos 1.9 cm de diámetro y equipada con abertura de purga de 1.6 mm o mayor, ubicada para proveer un flujo constante de vapor a lo largo del bulbo del termómetro o sonda del dispositivo de registro. La apertura de la purga para los receptáculos externos deberá emitir vapor continuamente durante el período completo de procesamiento térmico.

Artículo 59. Requisitos de los orificios de entrada de vapor para autoclaves no giratorias (fijas) y de operación por lote. El establecimiento debe cumplir con el Artículo 55 del presente Reglamento respecto a los reguladores de vapor. Además, el orificio de entrada de vapor a cada autoclave deberá ser suficientemente

grande para permitir el paso de vapor para el funcionamiento adecuado de la autoclave y deberá entrar en un punto conveniente para facilitar la eliminación del aire durante la fase de ventilación.

Artículo 60. Requisitos de los soportes de jaulas. En las autoclaves fijas verticales con entrada de vapor por la parte inferior se deberán instalar soportes para jaulas. En la parte inferior de las autoclaves no deberán utilizarse deflectores.

Artículo 61. Requisitos de los difusores de vapor para autoclaves no giratorias (fijas) y de operación por lote. Cuando se utilicen difusores de vapor perforados deberán verificarse periódicamente para que no se bloqueen o dejen de funcionar por obstrucción u otro motivo. Las autoclaves horizontales fijas deberán estar provistos de difusores perforados de vapor, que se extiendan a lo largo de toda la longitud de la autoclave. El SENASA podrá aprobar un método distinto siempre y cuando se presente documentación de distribución de calor u otra pertinente recomendada por la Autoridad de Proceso. Esta información deberá mantenerse en archivo y presentarse al SENASA cuando se requiera.

Artículo 62. Requisitos de los purgadores y eliminación del líquido condensado para autoclaves no giratorias (fijas) y de operación por lote. Los purgadores deberán ser de un tamaño no menor a 3 mm y deberán mantenerse abiertas durante el proceso completo, incluyendo el tiempo de subida (calentamiento). Todas las salidas de purga deben estar colocadas de manera que permita al operador que funciona apropiadamente.

Artículo 63. Para autoclaves horizontales fijos, los purgadores deberán estar ubicados dentro de aproximadamente 30 cm de la ubicación externa de los envases en cada extremo a lo largo de la parte superior de la autoclave. Los purgadores adicionales deberán estar ubicados no más de 2.4 m de separación.

Artículo 64. Las salidas de purga pueden ser instaladas en posiciones diferentes a las especificadas en el Artículo anterior, siempre y cuando el establecimiento tenga datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante o de una autoridad de proceso demostrando que las salidas de purga logran la remoción de aire y la circulación del vapor dentro de la autoclave. Esta información debe mantenerse archivada y disponible al SENASA cuando lo requiera.

Artículo 65. Las retortas o autoclaves fijas verticales deberán tener por lo menos una salida de purga ubicada en la parte opuesta a la entrada de vapor. Para las autoclaves con entrada de vapor arriba del nivel del envase más bajo, se deberá instalar una salida de purga en la parte inferior de la retorta para remover condensado.

Artículo 66. La salida de purga deberá ser revisada con una frecuencia suficiente para asegurar que el condensado es removido adecuadamente. Dichas revisiones deberán realizarse a intervalos no mayor a 15 minutos y los resultados deben registrarse.

Artículo 67. Cuando el establecimiento utilice sistemas intermitentes de remoción de condensado, deberá asegurarse que éstos estén equipados con un sistema de alarma automática para el monitoreo continuo del funcionamiento del purgado de condensado. En este caso, el establecimiento deberá verificar el funcionamiento apropiado al comienzo de cada turno y registrar los resultados. Si el sistema no funciona apropiadamente, éste deberá ser reparado antes que la retorta o autoclave sea utilizada.

Artículo 68. Requisitos del equipo de apilado para autoclaves no giratorias (fijas) y de operación por lote. Las jaulas, bandejas, góndolas, separadores, etc., destinados para sostener los envases de producto, deberán construirse de manera que el vapor pueda circular adecuadamente alrededor de los envases durante los períodos de ventilación, calentamiento y esterilización. La parte inferior de cada vehículo deberá tener perforaciones de por lo menos 1 pulgada (2.5 cm) de diámetro en un centro de 2 pulgadas (5 cm) o valor equivalente a menos que se presente otro tipo de método documentado con datos de distribución de calor u otra documentación pertinente emitida por la Autoridad de Proceso. Dicha información deberá mantenerse en archivo y disponible para el Servicio de Inspección Oficial cuando se solicite.

Artículo 69. Cuando se utilice una o más placas divisorias entre los niveles de envases o puestas al fondo de la autoclave o retorta, el establecimiento deberá tener documentado que el procedimiento de ventilación permite que el aire sea removido antes de comenzar con la medición del tiempo de procesamiento térmico. Esta documentación deberá presentarse en forma de datos de distribución de calor u otra documentación de la autoridad de proceso. Dicha información deberá mantenerse en archivo y disponible para el SENASA.

Artículo 70. Cuando se utilicen silenciadores de ventilación en las aberturas de purga o en el sistema de ventilación, el establecimiento deberá tener en archivo la documentación que evidencie que el silenciador no impide la remoción de aire de la autoclave. Tal documentación deberá consistir en datos de distribución de calor, documentación del fabricante o de la Autoridad de Proceso. La información deberá mantenerse en archivo y disponible para el Servicio de Inspección Oficial cuando se solicite.

Artículo 71. Requisitos de orificios de ventilación para autoclaves no giratorias (fijas) y de operación por lote. Los orificios de ventilación deberán colocarse en la parte de la autoclave opuesta a la entrada del vapor y deberán proyectarse, instalarse y utilizarse, de tal manera que se elimine el aire de la autoclave antes de iniciarse el tratamiento térmico.

Artículo 72. La ventilación de salida debe ser controlada por una compuerta, tapón u otra válvula de flujo complejo, la cual deberán estar completamente abiertos para que pueda eliminarse rápidamente el aire en las autoclaves durante el período de ventilación.

Artículo 73. Los orificios de ventilación no deberán conectarse directamente a un sistema de desagüe cerrado sin que se prevea una interrupción atmosférica en la tubería. En los casos en que un colector de autoclave conecte varias tuberías desde una sola autoclave fija, dicho colector deberá regularse mediante una compuerta, tapón u otra válvula de flujo complejo.

Artículo 74. El colector múltiple de la autoclave deberá ser de tal tamaño que su superficie transversal sea mayor que el área transversal total de todos los respiraderos conectados.

Artículo 75. La salida de descarga no deberá estar directamente conectada con un drenaje cerrado sin una interrupción atmosférica en la línea. Deberá dar salida a la atmósfera el tubo colector que conecte orificios de ventilación o colectores de varias autoclaves fijas.

Artículo 76. El tubo colector no deberá ser regulado por una válvula y habrá de ser de un tamaño tal que la superficie transversal sea por lo menos igual a toda la superficie transversal de todos los tubos colectores en conexión, procedentes de todas las autoclaves de respiración simultánea.

Artículo 77. Podrán utilizarse otros sistemas de respiración con tubería y otros procedimientos de funcionamiento que difieran de las especificaciones anteriores, siempre que se haya comprobado que con su uso se obtiene una ventilación adecuada y que éste método sea aprobado por el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 78. Requisitos para autoclaves de agitación y de operación por lote. Este tipo de autoclave deberá cumplir con los requisitos básicos de dispositivos de medición de temperatura y de tiempo/temperatura descritos en los artículos 45 y 49 del presente Reglamento. Adicionalmente, se deberán instalar bulbos o sondas indicadoras de temperatura y sondas de los dispositivos de registro de la temperatura en el interior de la autoclave o en receptáculos exteriores. Los receptáculos externos deberán ser conectados a la retorta por medio de una abertura de por lo menos 1.9 cm de diámetro y equipada con abertura de purga de 1.6 mm o mayor, ubicada para proveer un flujo constante de vapor a lo largo del bulbo del termómetro o sonda del dispositivo de registro. La apertura de la purga para los receptáculos externos deberá emitir vapor continuamente durante el período completo de procesamiento térmico.

Artículo 79. Requisitos de entrada de vapor para autoclaves de agitación y operación por lote. El establecimiento deberá cumplir con el Artículo 55 del presente Reglamento respecto a los reguladores de vapor. Además, deberá asegurarse que al momento de la apertura de vapor la tubería de descargo la tubería de descarga sea abierta durante un tiempo suficiente para que pueda eliminarse la condensación de vapor en la autoclave y deberá ingresar en un punto que facilite la remoción de aire durante la ventilación.

Artículo 80. Requisitos de purgadores para autoclaves de agitación y de operación por lote. Los purgadores (excepto los que se utilizan como pozos externos de dispositivos de temperatura), deberán ser de 3 mm o mayor y deberán estar completamente abiertos durante todo el tratamiento incluyendo el tiempo de calentamiento. Deberán estar ubicados dentro de aproximadamente 30 cm de la ubicación más remota de los envases, en cada extremo a lo largo de la parte superior de la autoclave. Los purgadores adicionales pueden ser ubicados a no más de 2.4 metros de separación a lo largo de la parte superior de la retorta o autoclave.

Artículo 81. Los purgadores podrán estar instalados en posiciones diferentes a las especificadas anteriormente, siempre y cuando el establecimiento tenga datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante del equipo o información de la Autoridad de Proceso mostrando que los purgadores logran la remoción del aire y la circulación del vapor dentro de la autoclave. El establecimiento deberá mantener esta información en archivo y disponible al Servicio de Inspección.

Artículo 82. Todos los purgadores deberán estar instalados de manera que se permita al operario de la autoclave observar que funcionan apropiadamente.

Artículo 83. Requisitos de ventilación y remoción de condensado para autoclaves giratorias y de operación por lote. El establecimiento deberá remover el aire de la retorta antes de comenzar el proceso de operación. Los datos de distribución de calor y otra documentación del fabricante del equipo (o de la Autoridad de Proceso que haya desarrollado el procedimiento de ventilación), debe mantenerse en archivo y disponible para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 84. El purgador de condensado deberá instalarse en la parte inferior de la autoclave para remover el condensado durante la operación de la autoclave. Cuando el vapor sea encendido para la operación, el drenaje deberá estar abierto para remover el condensado de la autoclave.

Artículo 85. El purgador de condensado deberá estar instalado de tal manera que el operario de la autoclave pueda observar su funcionamiento. Se deberá evaluar la remoción adecuada del condensado mediante revisiones visuales en intervalos no mayores a 15 minutos y mantener los resultados de dicha evaluación por escrito.

Artículo 86. Los sistemas intermitentes de remoción de condensado deberán estar equipados con un sistema de alarma automática que servirá como un monitor continuo del funcionamiento del purgador. El establecimiento deberá evaluar el funcionamiento del sistema automático al comienzo de cada turno de proceso y mantener los resultados por escrito. Si el sistema de alarma no funciona apropiadamente, éste deberá ser reparado antes que la autoclave sea usada.

Artículo 87. Requisitos de medición de tiempo de velocidad de carrete o autoclaves de agitación y de operación por lote. La velocidad del carrete de la autoclave deberá ser evaluado antes de comenzar el tiempo de procesamiento y de ser necesario, deberá ser ajustado de acuerdo a lo especificado en el programa de procesamiento. Además, la velocidad rotacional deberá determinarse y registrarse al menos 1 vez durante la evaluación del proceso de cada carga procesada en la autoclave.

Artículo 88. Alternativamente, se podrá utilizar un tacómetro de registro para la anotación continua de la velocidad. Cuando se utilice un tacómetro de registro, la velocidad debe comprobarse manualmente con un cronómetro preciso al menos una vez por turno de trabajo y mantener los resultados por escrito. El establecimiento deberá mantener medios para evitar los cambios no autorizados en la velocidad de las autoclaves.

Artículo 89. Requisitos de purgadores y silenciadores de ventilación. En caso que se utilicen silenciadores en los purgadores o sistemas de ventilación, el establecimiento deberá mantener documentación que evidencie que éstos no impiden la remoción de aire de la autoclave. Esta documentación deberá consistir de datos de distribución de calor, del fabricante del equipo o de la Autoridad de Proceso; deberá mantenerse en archivo y disponible para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 90. Requisitos de las autoclaves continuas giratorias. Las autoclaves giratorias deberán cumplir con los requisitos básicos descritos en los artículos 45 y 49 del presente Reglamento. Adicionalmente, se deberán instalar bulbos o sondas indicadoras de temperatura y sondas de los dispositivos de registro de la temperatura deberán estar instalados dentro del casco de la autoclave o en pozos externos adjuntos a la autoclave. Se deberán conectar pozos externos a la autoclave por medio de una abertura mínima de 1.9 cm de diámetro y equipada con purgadores de por lo menos 1.6 mm ubicados para proveer un flujo constante de vapor a lo largo de la sonda o bulbos. Los purgadores para los pozos externos deberán emitir vapor continuamente durante el período completo del procesamiento térmico.

Artículo 91. Requisitos de entrada de vapor de las autoclaves continuas giratorias. El establecimiento deberá cumplir con el Artículo 55 del presente Reglamento respecto a los reguladores de vapor. Además, la entrada de vapor de cada autoclave deberá ser lo suficientemente grande para proveer la operación apropiada del equipo. El vapor deberá ingresar en un punto que facilite la remoción de aire durante la ventilación.

Artículo 92. Requisitos de los purgadores de las autoclaves continuas giratorias. Los purgadores que se encuentren instalados en el equipo a excepción de los instalados para receptáculos externos de dispositivos de temperatura deberán ser de 3.2 mm o mayor y deberán estar abiertos completamente durante el proceso completo incluyendo el tiempo de calentamiento.

Artículo 93. Los purgadores deberán estar ubicados dentro de 30 cm de la ubicación más remota de los envases en cada extremo a lo largo superior de la autoclave. Los purgadores adicionales deberán estar ubicadas no más de 2.4 m de la parte superior de la autoclave.

Artículo 94. Cualquier modificación en la ubicación de los purgadores deberá estar documentada con datos de distribución de calor, datos del fabricante o de la autoridad de proceso que evidencie que los purgadores logran remover el aire y dejan circular el vapor dentro de la autoclave. Esta documentación deberá presentarse al SENASA para su evaluación y aprobación previo a su instalación y/o modificación.

Artículo 95. Requisitos de ventilación y remoción de condensado de las autoclaves continuas giratorias. El establecimiento deberá remover el aire de la autoclave antes del comienzo del proceso. Al momento de inicio del vapor el drenaje deberá estar abierto para remover el condensado de vapor de la autoclave. Los purgadores deberán instalarse en la parte inferior del casco para remover condensado de vapor durante la operación de la autoclave e instalarse de manera que el operador pueda observar que se encuentran operando apropiadamente.

Artículo 96. Los purgadores deberán verificarse con suficiente frecuencia para asegurar que la remoción del condensado es apropiada. Se deberán realizar inspecciones visuales en intervalos no mayor de 15 minutos y los resultados deberán registrarse.

Artículo 97. Cuando se utilicen sistemas intermitentes de remoción de condensado éstos deberán ser equipados con equipos automáticos de alarma que servirán como monitor continuo del funcionamiento de los purgadores. El funcionamiento del sistema automático deberá ser verificado al comienzo de cada turno de proceso y se deberán registrar los resultados obtenidos. Si el sistema no funciona apropiadamente, deberá ser reparado antes que se utilice la autoclave.

Artículo 98. Requisitos de tiempo de velocidad de autoclaves giratorias continuas. La velocidad rotacional de la autoclave deberá especificarse en el programa de proceso. La velocidad deberá ajustarse y registrarse cuando se ponga en marcha la autoclave a intervalos no mayores de 4 horas para asegurarse que la velocidad de la autoclave se mantenga conforme a lo especificado en el programa de proceso.

Artículo 99. Alternativamente, se podrá utilizar un tacómetro de registro para la anotación continua de la velocidad. Cuando se utilice un tacómetro de registro, la velocidad debe comprobarse manualmente con un cronómetro preciso al menos una vez por turno de trabajo y mantener los resultados por escrito. El establecimiento deberá mantener medios para evitar los cambios no autorizados en la velocidad de las autoclaves.

Artículo 100. Requisitos de las autoclaves no giratorias de operación por lote. Las autoclaves giratorias deberán cumplir con los requisitos básicos descritos en los artículos 45 y 49 del presente Reglamento. Además, las sondas o bulbos de dispositivos indicadores de temperatura deberán estar ubicados de manera que se encuentren por debajo de la superficie de agua durante el proceso. En las autoclaves horizontales, la sonda o bulbo del dispositivo indicador de temperatura deberá estar directamente insertado al casco de la retorta. Tanto en las retortas verticales y horizontales, la sonda o bulbo del dispositivo indicador de temperatura deberá extenderse directamente dentro del agua como mínimo 5 cm sin necesidad de una fosa o manga separada. En las autoclaves verticales equipadas con un registrador/controlador, la sonda del controlador deberá estar ubicada en la parte inferior de la autoclave por debajo del soporte de la canasta más baja de manera que el vapor no pegue directamente. En las autoclaves horizontales equipadas con un registro/controlador, la sonda del controlador deberá estar ubicada entre la superficie del agua y el plano horizontal pasando por el centro de la autoclave para que el vapor pegue directamente a la sonda. Los controles operados por aire deberán tener sistemas de filtración para asegurar el suministro de aire limpio y seco.

Artículo 101. Requisitos de dispositivo de registro de presión para autoclaves no giratorias de operación por lote. Cada autoclave deberá estar equipada con un dispositivo que registre la presión el cual puede estar combinado con un controlador de presión.

Artículo 102. Requisitos de reguladores de vapor para autoclaves no giratorias de operación por lote. El establecimiento debe asegurar que cada autoclave cumpla con los requisitos del Artículo 55 del presente Reglamento.

Artículo 103. Requisitos de distribución de calor para autoclaves no giratorias de operación por lote. El establecimiento deberá mantener en archivo los datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante o autoridad de proceso que demuestre que la distribución de calor es uniforme. La documentación debe estar disponible para revisión del personal de Servicio de Inspección Oficial del SENASA.

Artículo 104. Requisitos de soporte de jaulas para autoclaves no giratorias de operación por lote. Se deberán utilizar soportes para jaulas inferiores para las autoclaves verticales. No se deberán utilizar placas deflectoras en el inferior de la autoclave.

Artículo 105. Requisitos de equipo de apilamiento para autoclaves no giratorias de operación por lote. El diseño del equipo de apilamiento deberá asegurar que el grosor de los envases flexibles o semirrígidos llenos no exceda el grosor especificado por el programa de procesamiento. El establecimiento debe asegurar que los envases no se desplacen, se acumulen o descansen unos sobre otros durante el procesamiento térmico.

Artículo 106. Requisitos de válvula de drenaje para autoclaves no giratorias de operación por lote. Se deberá utilizar una válvula impermeable que no se obstruya e instalar mallas sobre todas las aberturas de drenaje.

Artículo 107. Requisitos de nivel de agua para autoclaves no giratorias de operación por lote. El establecimiento deberá definir un procedimiento para determinar el nivel de agua en la autoclave durante la operación (utilizando un manómetro, sensor electrónico o indicador de vidrio). Para las retortas que requieran inmersión completa de los envases, el agua deberá cubrir la capa superior de los envases durante el tiempo completo de subida, los períodos de procesamiento térmico y enfriamiento. Las retortas que utilicen cascadas o difusores de agua, deben mantener un nivel de agua dentro del rango especificado por el fabricante del equipo o autoridad de proceso durante todo el tiempo de subida, procesamiento térmico y períodos de enfriamiento. Se deberá proveer medidas para asegurar la circulación de agua continua durante el tiempo de subida, procesamiento térmico y períodos de enfriamiento de acuerdo a lo definido por el establecimiento. El operario de la autoclave deberá revisar y registrar los niveles de agua en intervalos que aseguren que se cumple con los parámetros de procesamiento especificados.

Artículo 108. Requisitos de suministro de aire y controles para autoclaves no giratorias de operación por lote. En las retortas no giratorias horizontales y verticales, se deberá proporcionar un medio para introducir aire comprimido o vapor a la presión requerida para mantener la integridad del envase. Esta entrada deberá ser controlada por una unidad de control automático. Se deberá proveer una válvula de retención en la línea de suministro de aire para prevenir que el agua ingrese al sistema. Se deberá mantener de manera continua una sobrepresión del aire o vapor durante el tiempo de subida, procesamiento térmico y períodos de enfriamiento. Cuando se utilice aire para promover la circulación, éste deberá ser introducido a la línea de vapor en un punto entre la autoclave y la válvula de control de vapor en la parte inferior de la autoclave. La adecuación de la circulación de aire para mantener la distribución de aire de manera uniforme deberá ser documentada por datos de distribución de calor (u otra documentación de una autoridad de proceso). Los datos deberán mantenerse debidamente archivados y disponibles para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 109. Requisitos de recirculación de agua para autoclaves no giratorias de operación por lote. Cuando se utilice un sistema de recirculación de agua para distribución de calor, el agua deberá ser extraída del inferior de la autoclave por medio de un colector de succión y descargada a través de un esparcidor extendido a lo largo (o circunferencia de la parte superior) de la autoclave. Los orificios del esparcidor de agua deberán ser distribuidos uniformemente. Los puntos de succión deberán estar protegidos con mallas para asegurar que no ingresen sólidos al sistema de recirculación. La bomba deberá estar equipada con una lámpara indicadora o dispositivo similar que advierta al operario cuando no se encuentre en funcionamiento y con una abertura de purga para remover el aire al inicio de las operaciones. De manera alterna, se

podrá utilizar un sistema de alarma de caudal para asegurar la circulación apropiada de agua. La adecuación de la circulación de agua para mantener una distribución uniforme de calor dentro de la autoclave deberá ser documentada por una distribución de calor u otra documentación de la autoridad del proceso, debe estar mantenida en archivo por el establecimiento y disponible para revisión del Servicio de Inspección Oficial. Se podrán utilizar métodos alternativos para la recirculación de agua en la autoclave siempre y cuando haya documentación en la forma de datos de distribución de calor u otra documentación de la autoridad de proceso, la cual deberá mantenerse en archivo y disponible para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 110. Requisitos de agua de enfriamiento para autoclaves no giratorias de operación por lote. Cuando se utilicen autoclaves para el procesamiento de producto en envases de vidrio, el agua no deberá contactar directamente a las jarras, para minimizar la quebradura de vidrio por choque térmico.

Artículo 111. Requisitos para autoclaves con agitación y de operación por lote. Las autoclaves deberán cumplir con los requisitos básicos descritos en los artículos 45 y 49 del presente Reglamento. Además, la sonda o bulbo del dispositivo indicador de temperatura deberá extenderse directamente dentro del agua sin necesidad de una fosa o manga separada. La sonda del registrador/controlador deberá ubicarse entre la superficie de agua y el plano horizontal pasando por el centro de la autoclave, para que no haya oportunidad para que el vapor pegue directamente la sonda o bulbo del controlador.

Artículo 112. Requisitos de dispositivos de registro de presión para autoclaves con agitación y de operación por lote. Cada autoclave deberá estar equipada con un dispositivo que registre la presión el cual puede estar combinado con un controlador de presión.

Artículo 113. Requisitos de reguladores de vapor para autoclaves con agitación y de operación por lote. El establecimiento debe asegurar que cada autoclave cumpla con los requisitos del Artículo 55 del presente Reglamento.

Artículo 114. Requisitos de distribución de calor para autoclaves con agitación y de operación por lote. El establecimiento deberá mantener en archivo los datos de distribución de calor u otra documentación del fabricante o autoridad de proceso, la cual debe estar disponible para revisión del personal de Servicio de Inspección Oficial del SENASA.

Artículo 115. Requisitos de equipo de apilamiento para autoclaves con agitación y de operación por lote. Todos los dispositivos utilizados para mantener envases con producto (tales como: jaulas, bandejas o placas divisorias), deberán ser contruidos de manera que se permita la circulación de agua alrededor de los envases durante el tiempo de subida y períodos de procesamiento térmico.

Artículo 116. Requisitos de válvula de drenaje para autoclaves con agitación y de operación por lote. Se deberá utilizar una válvula impermeable de drenaje que no se obstruya. Se deberán instalar mallas sobre todas las aberturas de drenaje.

Artículo 117. Requisitos de nivel de agua para autoclaves con agitación y de operación por lote. El establecimiento deberá definir un procedimiento para determinar el nivel de agua en la autoclave durante la operación (utilizando un manómetro, sensor electrónico o indicador de vidrio). El agua deberá cubrir la capa superior de envases durante el tiempo de calentamiento, períodos de procesamiento térmico y enfriamiento. El operario de la autoclave deberá revisar y registrar los niveles de agua en intervalos que aseguren que se cumple con los parámetros de procesamiento especificados.

Artículo 118. Requisitos de suministro de aire y controles para autoclaves con agitación y de operación por lote. Se deberá proporcionar un medio para introducir aire comprimido o vapor a la presión requerida para mantener la integridad del envase. Esta entrada deberá ser controlada por una unidad de control automático. Se deberá proveer una válvula de retención en la línea de suministro de aire para prevenir que el agua ingrese al sistema. Se deberá mantener de manera continua una sobrepresión del aire o vapor durante el tiempo de subida, procesamiento térmico y períodos de enfriamiento. Cuando se utilice aire para promover la circulación, éste deberá ser introducido a la línea de vapor en un punto entre la autoclave y la válvula de control de vapor en la parte inferior de la autoclave. La adecuación de la circulación de aire para mantener la distribución de aire de manera uniforme deberá ser documentada por datos de distribución de calor (u otra documentación de una autoridad de proceso). Los datos deberán mantenerse debidamente archivados y disponibles para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 119. Requisitos de velocidad de carrete para autoclaves con agitación y de operación por lote. El establecimiento deberá revisar la velocidad de la autoclave antes del comienzo de la medición de tiempo de procesamiento y ser ajustado de acuerdo al programa de procesamiento. Además, se deberá determinar y registrar la velocidad rotacional al menos 1 vez durante la medición del proceso de cada carga procesada en la autoclave. De manera alterna, se podrá utilizar un tacómetro para el registro continuo de la velocidad. Se deberá determinar y registrar la precisión del tacómetro de registro al menos una vez por turno mediante la revisión de la velocidad de la autoclave o carrete utilizando un cronómetro preciso. El establecimiento deberá proveer un método para prevenir cambios no autorizados en la velocidad de la autoclave.

Artículo 120. Requisitos de recirculación de agua para autoclaves con agitación y de operación por lote. Cuando se utilice un sistema de recirculación de agua para distribución de calor, el agua deberá ser extraída del inferior de la autoclave por medio de un colector de succión y descargada a través de un esparcidor extendido a lo largo (o circunferencia de la parte superior) de la autoclave. Los orificios del esparcidor de agua deberán ser distribuidos

uniformemente. Los puntos de succión deberán estar protegidos con mallas para asegurar que no ingresen sólidos al sistema de recirculación. La bomba deberá estar equipada con una lámpara indicadora o dispositivo similar que advierta al operario cuando no se encuentre en funcionamiento y con una abertura de purga para remover el aire al inicio de las operaciones. De manera alterna, se podrá utilizar un sistema de alarma de caudal para asegurar la circulación apropiada de agua. La adecuación de la circulación de agua para mantener una distribución uniforme de calor dentro de la autoclave deberá ser documentada por una distribución de calor u otra documentación de la autoridad del proceso, debe estar mantenida en archivo por el establecimiento y disponible para revisión del Servicio de Inspección Oficial. Se podrán utilizar métodos alternativos para la recirculación de agua en la autoclave siempre y cuando haya documentación en la forma de datos de distribución de calor u otra documentación de la autoridad de proceso, la cual deberá mantenerse en archivo y disponible para el Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 121. Requisitos de agua de enfriamiento para autoclaves con agitación y de operación por lote. En autoclaves para procesamiento de productos envasados en jarras de vidrio, el agua entrante no deberá contactar directamente a los envases para minimizar la quebradura de vidrio debido a choque térmico.

Artículo 122. El uso de otro tipo de autoclave, ollas de presión u otros equipos para el tratamiento técnico de productos cárnicos comercialmente estériles estarán sujetos a la aprobación del Servicio de Inspección Oficial. El establecimiento deberá proporcionar al Servicio de Inspección Oficial la documentación técnica del equipo para su evaluación y aprobación previo a su uso en el establecimiento.

Artículo 123. Requisitos de Mantenimiento de equipo. Posterior a la instalación, toda instrumentación y controles deberán ser evaluados para asegurar funcionamiento apropiado y precisión.

Artículo 124. Cada sistema de procesamiento térmico deberá ser evaluado por lo menos una vez al año por una persona que no esté involucrado directamente en las operaciones diarias con el fin de asegurar el funcionamiento apropiado del sistema y el equipo auxiliar e instrumentación. Cada equipo o sistema de procesamiento térmico deberá ser examinado antes de reanudar la operación posterior a un paro de proceso o cierre prolongado.

Artículo 125. El establecimiento deberá evaluar el equipo por fugas, válvulas de aire y agua que se mantienen cerradas durante el procesamiento térmico. Las válvulas defectuosas deberán ser reparadas o reemplazadas según sea necesario.

Artículo 126. Las aberturas de ventilación y silenciadores de purga deberán ser revisados y mantenidos o reemplazados por el establecimiento para prevenir una reducción en la eficiencia de ventilación o abertura de purga.

Artículo 127. Cuando se utilicen esparcidores de agua para la ventilación, se deberá desarrollar un programa de mantenimiento para asegurar que los orificios se mantengan en su tamaño original.

Artículo 128. Se deberán mantener registros de todos los artículos de mantenimiento que puedan afectar la adecuación del proceso térmico. Los registros deberán incluir la fecha, tipo de mantenimiento realizado y la persona responsable de realizar dicho mantenimiento.

Artículo 129. Requisitos de enfriamiento de envases y agua utilizada para el enfriamiento. El agua utilizada para el enfriamiento de envases deberá cumplir con los requisitos de potabilidad.

Artículo 130. Cuando el agua sea reutilizada (reciclada) deberá manejarse en sistemas diseñados, operados y mantenidos de manera que se evite la acumulación de microorganismos, materia orgánica y otros materiales. Los equipos del sistema tales como tuberías, tanques de almacenamiento y torres de enfriamiento deberán ser construidos e instalados para que se permita su inspección, limpieza y desinfección.

Artículo 131. El establecimiento deberá mantener documentación disponible para el Servicio de Inspección Oficial que incluya al menos el diseño y construcción del sistema; la operación con la tasa de renovación de agua potable; el sistema de mantenimiento y el procedimiento de limpieza y saneamiento; estándares de calidad del agua.

Artículo 132. Requisitos de manejo postproceso de envases. Los envases deberán mantenerse de tal manera que se prevenga daño al área del sello hermético. Los envases no deberán permanecer estacionarios en una banda transportadora en movimiento para evitar abrasión. Los equipos de manejo de envases postproceso se deberán mantener limpios para evitar la acumulación de microorganismos en la superficie en contacto con los envases.

Artículo 133. Requisitos de procesamiento y producción. El establecimiento deberá mantener registros de procesamiento y producción que incluyan al menos la fecha de producción, nombre tipo de producto, código del envase, tamaño y tipo de envase, así como el programa de proceso (incluyendo la temperatura mínima inicial). Se deberán mantener registros de los factores críticos presentados al Servicio de Inspección Oficial.

Artículo 134. Además de los requisitos descritos en el artículo anterior, el establecimiento deberá mantener registros de acuerdo al tipo de equipo utilizado de conforme a lo siguiente:

1. Retortas no giratorias de operación por lote: el establecimiento deberá mantener registros por cada lote que incluyan la identificación (número) del equipo, el número aproximado de envases o jaulas por cada lote, temperatura inicial del producto, tiempo de encendido de vapor y tiempo real de proceso térmico. Se deberá leer al mismo tiempo el dispositivo indicador de temperatura y el registrador de temperatura por lo menos una

vez durante la medición de tiempo de proceso y las temperaturas observadas deberán registrarse.

2. Retortas de agitación de operación por lote: Además de la información registrada por lote descrita en el numeral anterior, se deberá registrar el funcionamiento de las purgas de condensado y la velocidad de la retorta o el carrete.
3. Retortas giratorias de operación continua: el establecimiento deberá registrar la identificación (número) del equipo, número aproximado de envases, temperatura inicial del producto, tiempo de encendido de vapor, tiempo y temperatura de cerrado de ventilación, tiempo en el que se logra la temperatura de proceso, tiempo de entrada del primer envase y tiempo de salida del último envase. La velocidad del equipo debe registrarse en intervalos no mayores a 4 horas. Se deberá registrar los valores de los dispositivos de temperatura y el registrador de temperatura en el momento de entrada del primer envase y en adelante con una frecuencia suficiente para asegurar el cumplimiento del programa de proceso. Las observaciones deberán registrarse en intervalos no mayores a 30 minutos de operación continua del equipo. Además se deberá registrar el funcionamiento de las válvulas de purga al momento de entrada del primer envase y de acuerdo a lo descrito en los Artículos 82 al 85 del presente Reglamento.

REQUISITOS DE REVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

CAPÍTULO VIII

Artículo 135. El establecimiento deberá mantener registros del proceso que incluyan los gráficos de los dispositivos registradores de tiempo/temperatura los cuales deberán ser identificados por fecha de producción, código de envase, identificación (número) del equipo y cualquier otro dato que el Servicio de Inspección Oficial requiera para realizar la correlación de los registros descritos en el artículo anterior.

Artículo 136. El establecimiento deberá mantener registros de sellado de envases que incluya las observaciones del sellado del envase con su respectivo código, fecha y hora de la observación, mediciones obtenidas y las acciones correctivas realizadas. Los registros deberán ser firmados por el técnico de control de sellado, revisados y firmados por un responsable del establecimiento como máximo un día hábil posterior al procesamiento, para asegurar que los registros se encuentren completos y que la operación de sellado es controlada apropiadamente.

Artículo 137. El establecimiento deberá mantener registros identificando la distribución o almacenamiento de producto final que permitan realizar la segregación de lotes específicos de producción que no cumplan con los requisitos o que hayan sido identificados como defectuosos.

REQUISITOS PARA LAS DESVIACIONES EN EL PROCESAMIENTO

CAPÍTULO IX

Artículo 138. Las desviaciones en el proceso deberán manejarse de acuerdo a lo descrito en el Plan HACCP, cuando se haya identificado puntos críticos de control para peligros significativos asociados a la contaminación microbiológica. De lo contrario, deberá realizarse de acuerdo a lo descrito en los procedimientos operacionales definidos para controlar desviaciones en el proceso que asegure que el producto será distribuido únicamente cuando cumpla los requisitos de inocuidad y estabilidad necesarios.

Artículo 139. Cuando el establecimiento no tenga un punto crítico de control para los productos cárnicos comercialmente estériles en su plan HACCP o cuando no existan procedimientos operaciones específicos para las desviaciones de proceso, el establecimiento deberá reprocesar inmediatamente el producto de acuerdo al programa de proceso, utilizar un programa de proceso alternativo o retener el producto involucrado para que sea evaluada por la autoridad de proceso.

Artículo 140. El establecimiento deberá proporcionar al Servicio de Inspección Oficial una descripción completa de la desviación y la documentación de soporte, un informe del reporte de la evaluación realizada al producto y una descripción de la disposición realizada o por realizar al producto.

Artículo 141. Cualquier producto que haya sido procesado bajo una desviación del programa de proceso, no podrá salir del establecimiento hasta que el Servicio de Inspección Oficial haya revisado la documentación y apruebe la disposición de dicho producto.

Artículo 142. En caso que el establecimiento utilice un programa de proceso alternativo que no haya sido presentado al Servicio de Inspección Oficial o que haya sido calculado de manera inmediata el producto debe ser retenido y segregado para su evaluación adicional por parte de la autoridad de proceso y el Servicio de Inspección Oficial.

REQUISITOS DE INSPECCIÓN FINAL DE PRODUCTO

CAPÍTULO X

Artículo 143. Las inspecciones de producto terminado deberán realizarse de acuerdo al Plan HACCP cuando se hayan incluido peligros significativos asociados a contaminación microbiológica, un sistema de control de calidad total que haya sido aprobado por el Servicio de Inspección Oficial o un Procedimiento Operacional que asegure que el producto será distribuido únicamente cuando cumpla los requisitos de inocuidad y estabilidad necesarios.

Artículo 144. Cuando el establecimiento no tenga un punto crítico de control para los productos cárnicos comercialmente estériles en su plan HACCP o cuando no existan procedimientos operaciones específicos para la inspección final de producto, el establecimiento deberá mantener equipo para realizar las tareas de incubación que incluyan dispositivos para registrar temperatura, un medio para la circulación de aire dentro de la incubadora para prevenir variaciones en temperatura y un medio para prevenir el ingreso no autorizado al área de incubación. El Servicio de Inspección Oficial será responsable de la seguridad del área de incubación.

Artículo 145. La temperatura de incubación deberá mantenerse en $35^{\circ}\text{C} \pm 2.8^{\circ}\text{C}$. En caso que la temperatura de incubación baje de 32°C o exceda 38°C pero no a 39.5°C , la temperatura deberá ser ajustada al rango requerido y el periodo de incubación deberá extenderse por el tiempo en que los envases se mantuvieron en la temperatura desviada. En caso que la temperatura de incubación se encuentre por encima de 39.5° por más de 2 horas, la prueba de incubación deberá finalizarse, se deberá bajar la temperatura al rango requerido y se deberán incubar nuevos envases de muestras por el tiempo requerido.

Artículo 146. El establecimiento deberá realizar pruebas de incubación a los productos cárnicos de baja acidez y los de bajo ácido acidificados. Se deberá recolectar al menos un envase por cada lote producido para realizar las pruebas de incubación. En el caso que se utilicen retortas giratorias continuas o hidrostáticas el establecimiento deberá recolectar al menos un envase por cada mil para las pruebas de incubación.

Artículo 147. Los productos deberán ser incubados por un período mínimo de 10 días (240 horas) bajo las condiciones especificadas en el Artículo 144 del presente Reglamento.

Artículo 148. Requisitos de verificación de incubación y registros. El establecimiento deberá designar personal para realizar las tareas de verificación de envases durante el período de incubación quienes efectuarán esta actividad cada día hábil y deberá informar al Servicio de Inspección Oficial cuando se detecten envases anormales. Los envases con apariencia anormal deberán ser enfriados previo a emitir una decisión final respecto a la condición del envase.

Artículo 149. El establecimiento deberá mantener registros de las pruebas de incubación que contengan al menos el nombre del producto, tamaño y código del envase, número de envases incubados, fechas de ingreso y salida y los resultados de las pruebas de incubación.

Artículo 150. Cuando se encuentren envases anormales en las muestras durante el período de incubación el Servicio de Inspección Oficial procederá a la retención de al menos el lote involucrado.

Artículo 151. El establecimiento no podrá despachar o distribuir producto antes que se finalice el período requerido de incubación.

Cuando el establecimiento requiera despachar producto previo a que se finalice el periodo de incubación, deberá solicitar aprobación al Servicio de Inspección Oficial debiendo describir las disposiciones que asegurarán que el producto no alcanzará la venta al detalle antes que el período finalice y que además el producto pueda ser retornado al establecimiento de acuerdo a los resultados de la prueba de incubación.

Artículo 152. El establecimiento deberá asegurar que todos los envases despachados tengan apariencia normal, de acuerdo a un plan de muestreo u otro medio que sea aprobado por el Servicio de Inspección Oficial. Cuando se detecten envases anormales por otros medios diferentes a la prueba de incubación, el establecimiento deberá informar al Servicio de Inspección Oficial incluyendo el código del lote afectado. Dicho lote no podrá ser despachado hasta que haya sido evaluado por el Servicio de Inspección Oficial y se determine que el mismo es inocuo y estable.

Artículo 153. El establecimiento deberá asegurar que los operadores de los equipos de procesamiento térmico y los técnicos de sellado de envases se encuentren debidamente entrenados y estén bajo la supervisión de una persona debidamente entrenada en las operaciones de productos comercialmente estériles.

Artículo 154. El establecimiento deberá mantener procedimientos para el retiro de productos comercialmente estériles que se encuentren bajo las disposiciones regulatorias establecidas por SENASA. Dicho programa deberá presentarse al Servicio de Inspección Oficial para su aprobación y mantenerse disponible para su evaluación por parte del SENASA.

Artículo 155. El SENASA elaborará la documentación técnica que servirá de guía para que el Servicio de Inspección Oficial del SENASA realice las actividades de inspección y certificación de los productos cubiertos por el presente Reglamento.

Hacer las transcripciones de Ley.

COMUNÍQUESE

JORGE JOHNY HANDAL HAWIT
Secretario de Estado en los Despachos
de Agricultura y Ganadería, por Ley
Acuerdo Delegacion / 306-16

JORGE LUIS MEJIA LOPEZ
Secretario General Interino
Acuerdo No. 024-16