

# KÓDEX HYGIENICKÉHO POSTUPU PRE ASEPTICKY SPRACOVANÉ A BALENÉ POTRAVINY S NÍZKYM OBSAHOM KYSELÍN

CAC/RCP 40-1993<sup>1</sup>

## OBSAH

	<b>Strana</b>
ÚVOD .....	2
1.0 Oddiel I – ROZSAH .....	2
2.0 Oddiel II - DEFINÍCIE .....	2
3.0 Oddiel III – HYGIENICKÉ POŽIADAVKY PRI VÝROBE/ V OBLASTIACH ZBERU .....	4
4.0 Oddiel IV – PREVÁDZKA ZÁVODU: NÁVRH A VYBAVENIE .....	6
5.0 Oddiel V – PREVÁDZKA ZÁVODU: HYGIENICKÉ POŽIADAVKY .....	11
6.0 Oddiel VI – HYGIENA PRACOVNÍKOV A ZDRAVOTNÉ POŽIADAVKY .....	13
7.0 Oddiel VII – PREVÁDZKA ZÁVODU: POŽIADAVKY HYGIENICKÉHO SPRACOVANIA.....	15
8.0 Oddiel VIII – ZAISTENIE KVALITY .....	29
9.0 Oddiel IX – SKLADOVANIE A PREPRAVA HOTOVÉHO VÝROBKU.....	32
10.0 Oddiel X – POSTUPY LABORATÓRNEJ KONTROLY .....	33
11.0 Oddiel XI – ŠPECIFIKÁCIE KONEČNÉHO PRODUKTU.....	34
12.0 Oddiel XII – ODKAZY NA LITERATÚRU.....	34

---

<sup>1</sup> Kódex hygienického postupu pre asepticky spracované a balené potraviny s nízkym obsahom kyselín bol prijatý na 20. zasadnutí Komisie pre potravinový kódex (Codex Alimentarius Commission) v roku 1993. Tento kódex bol poslaný všetkým členským štátom a mimoriadnym členom Komisie ako poradný text a je záležitosťou jednotlivých vlád, aby sa rozhodli, ako ho chcú využiť. Komisia vyjadrila názor, že kódexy postupu môžu predstavovať prospešné kontrolné zoznamy požiadaviek pre národné orgány kontroly potravín alebo vykonávacie orgány.

Jeho uplatňovanie vyžaduje znalosti a skúsenosti s baliacou technológiou. Nie je určený, aby bol použitý ako kompletný prevádzkový manuál. Tento kódex určuje predovšetkým hygienické kritické kontrolné miesta. Mal by sa používať v spojení s príslušnými textami a manuálmi pre daný predmet.

# KÓDEX HYGIENICKÉHO POSTUPU PRE ASEPTICKY SPRACOVANÉ A BALENÉ POTRAVINY S NÍZKYM OBSAHOM KYSELÍN

CAC/RCP 40-1993

## ÚVOD

*Asepticky spracované a balené* znamená spracovanie a balenie komerčne sterilného produktu do sterilných obalov, po ktorom nasleduje hermetické uzatvorenie sterilným uzáverom spôsobom, ktorý zabráni ďalšej kontaminácii sterilného produktu živými mikroorganizmami. Aseptické spracovanie a balenie sa líši od konzervovania do plechoviek v tom, že pri tomto spôsobe sa potraviny uložia do plechovky, hermeticky uzatvoria a tepelne sa spracujú v uvedenom poradí.

Ustanovenia tohto kódexu budú poskytovať pokyny pre identifikáciu kritických kontrolných bodov pre vytvorenie plánov HACCP ako sa odporúča v smernici pre uplatňovanie systému analýzy rizika v kritickom kontrolnom bode (HACCP) (CAC/GL 18-1993). Závodom, ktoré sa zaoberajú aseptickým spracovaním a balením sa odporúča, aby si vytvorili a uviedli do činnosti plán HACCP (analýzy rizika v kritickom kontrolnom bode).

## 1.0 ODDIEL I – ROZSAH

Tento kódex postupu sa zaoberá aseptickým spracovaním a balením potravín s nízkym obsahom kyselín ako je definované v tomto kódexe. Neuplatňuje sa na potraviny s nízkym obsahom kyselín v hermeticky uzatvorených kontajneroch spracované tradičným postupom konzervovania do plechoviek ani na tie, ktoré vyžadujú zmrazenie na svoje uchovanie ani na kyslé a okyslené (acidofilné) produkty s nízkym obsahom kyselín.

Okyslenými potravinami s nízkym obsahom kyselín a tradične konzervovanými potravinami v plechovkách s nízkym obsahom kyselín sa zaoberá Odporúčaný medzinárodný kódex pre hygienický postup pre potraviny s nízkym obsahom kyselín a okyslené potraviny balené v plechovkách s nízkym obsahom kyselín.

## 2.0 ODDIEL II – DEFINÍCIE

**Na účel tohto kódexu:**

2.1 *Aseptický* znamená komerčne sterilný.

2.2 *Aseptické spracovanie a balenie* znamená spracovanie a balenie komerčne sterilného produktu do sterilizovaných kontajnerov, po ktorom nasleduje hermetické uzatvorenie sterilizovaným uzáverom spôsobom, ktorý zabráni ďalšej živej mikrobiologickej kontaminácii sterilného výrobku.

2.3 **Aseptická zóna** znamená oblasť, pre ktorú sa požaduje, aby bola sterilná a má sa uchovať sterilná na to, aby sa sterilný výrobok a kontajnery znova nekontaminovali mikroorganizmami. Táto zóna je ohraničená fyzickými prekážkami ako sú štrukturálne charakteristiky alebo sterilné vzdušné prúdy.

2.4 **Konzervované potraviny** znamená komerčne sterilné potraviny v hermeticky uzavretých kontajneroch.

2.5 **Čistenie** znamená odstránenie zvyškov potravín, nečistoty, mastnoty alebo iného nežiadúceho materiálu.

2.6 **Kódovaná séria** znamená všetky výrobky vyrobené počas časového obdobia určeného osobitným označením kódu kontajnera.

2.7 **Komerčná sterilita** znamená neprítomnosť mikroorganizmov, ktoré sú schopné rozširovať sa v potravinách za normálneho nechladeného stavu, v ktorom sa potraviny pravdepodobne držia počas spracovania, distribúcie a skladovania.

2.8 **Dezinfekcia** znamená zníženie, bez nepriaznivého vplyvu na potraviny, prostredníctvom hygienicky uspokojivých chemických prostriedkov a/alebo fyzikálnych metód, množstva mikroorganizmov na úroveň, ktorá nebude viesť k škodlivej kontaminácii potravín.

2.9 **Rovnováha pH** znamená pH konečného výrobku, akonáhle všetky zložky dosiahli rovnakú hodnotu pH.

2.10 **Systém odklonu toku (obtokový systém)** znamená vedenie produktu potrubím a regulovanie ventilom za účelom odklonu prípadného nesterilného produktu z plniaceho zariadenia alebo aseptickéj vyrovnávacej nádrže.

2.11 **Prázdny priestor** znamená objem v kontajneri, ktorý nie je zaplnený potravinami.

2.12 **Hermeticky uzavreté kontajnery** znamená kontajnery, ktoré sú navrhnuté a určené tak, aby chránili obsah pred vstupom živých mikroorganizmov po uzavretí.

2.12.1 **Elastický kontajner** znamená, že tvar alebo obrysy naplneného, uzavretého kontajnera sú ovplyvnené uzavretým produktom.

2.12.2 **Polopevný kontajner** znamená, že tvar alebo obrysy naplneného, hermeticky uzavretého kontajnera nie sú ovplyvnené vloženým produktom pri obvyklej atmosferickej teplote a tlaku, ale môžu byť deformované vonkajším mechanickým tlakom nižším ako 0,7 kg/cm<sup>2</sup> (10 psi), t.j. bežným tlakom prstom.

2.12.3 **Pevný kontajner** znamená, že tvar alebo obrysy naplneného zapečateného kontajnera nie sú ovplyvnené vloženým produktom ani nie sú deformované vonkajším mechanickým tlakom nižším až do 0,7 kg/cm<sup>2</sup> (10 psi), t.j. bežným tlakom prstom.

2.13 **Úsek, v ktorom sa drží produkt** znamená úsek (napríklad, zadržiavaci tunel) sterilizačného systému pre potravinový produkt, v ktorom sa udržiava zohriata potravina počas určitého času a pri teplote postačujúcej na dosiahnutie komerčnej sterility potraviny.

2.14 **Inkubačné testy** znamená testy, pri ktorých sa tepelne spracovávaný produkt udržiava na určitej teplote počas stanoveného časového obdobia za účelom určenia, či dochádza k nadmernému vzniku mikroorganizmov za týchto podmienok.

2.15 **Potraviny s nízkym obsahom kyselín** znamená akékoľvek potraviny okrem alkoholických nápojov tam, kde akákoľvek zložka má hodnotu pH vyššiu ako 4,6 a aktivita vody je väčšia ako 0,85.

2.16 **Pitná voda** znamená vodu vhodnú na ľudskú konzumáciu. Štandardná pitnosť by nemala byť menej prísna ako je uvedené v poslednom vydaní „Smerníc pre kvalitu pitnej vody-zväzok 1“, Svetová zdravotná organizácia.

2.17 **Sterilizácia predchádzajúca výrobe (predvýrobná sterilizácia)** znamená komerčnú sterilizáciu všetkého potrebného zariadenia pred začatím výroby.

2.18 **Regenerátor od produktu k produktu** znamená zariadenie určené na výmenu tepla asepticky medzi horúcim produktom a chladným produktom.

2.19 **Plánovaný proces** znamená všetky podmienky potrebné na dosiahnutie a zachovanie komerčnej sterility zariadenia, kontajnerov a potravín.

2.20 **Tesnenia** znamená tie časti kontajnera, ktoré sú vytvorené, spojené alebo stmelené spolu za účelom uzavretia nádoby.

2.21 **Uzavretie parou (parné tesnenie)** znamená uzatvorenie, ktoré používa paru ako bariéru pre vstup mikroorganizmov.

2.22 **Sterilizačný prostriedok** znamená akúkoľvek fyzickú a/alebo chemickú úpravu použitú na dosiahnutie komerčnej sterility.

2.23 **Sterilný** znamená komerčne sterilný.

2.24 **Sterilnosť** znamená komerčnú sterilnosť.

2.25 **Teplota sterilizácie** znamená teplotu tepelného procesu, ako je uvedené v plánovanom procese.

2.26 **Doba sterilizácie** znamená časovú dobu stanovenú v plánovanom procese.

### **3.0 ODDIEL III – HYGIENICKÉ POŽIADAVKY V OBLASTIACH PRODUKCIE/ZBERU ÚRODY**

#### **3.1 Environmentálna hygiena a oblasti, z ktorých pochádzajú suroviny**

3.1.1 Nevhodné oblasti pestovania alebo zberu. Potraviny by sa nemali pestovať ani ich zber by sa nemal vykonávať v oblastiach, kde by prítomnosť prípadne škodlivých látok mohla viesť k neprijateľnej hladine takýchto látok v potravinách.

#### **3.1.2 Ochrana pred kontamináciou odpadmi**

3.1.2.1 Suroviny by sa mali chrániť pred kontamináciou ľudskými, živočíšnymi, domácimi, priemyselnými a poľnohospodárskymi odpadmi, ktoré môžu byť prítomné na úrovniach, ktoré sú pravdepodobne škodlivé pre zdravie. Mali by sa prijať primerané opatrenia na zaistenie, aby sa tieto odpady nepoužili a aby sa ich likvidácia nevykonávala spôsobom, ktorý môže predstavovať zdravotné nebezpečenstvo prostredníctvom potravín.

3.1.2.2 Úpravy pre likvidáciu domáceho a priemyselného odpadu v oblastiach, z ktorých pochádzajú suroviny, by mali byť prijateľné pre oficiálny orgán, ktorý má príslušnú kompetentnosť.

### 3.1.3 Kontrola zavlažovania

Potraviny by sa nemali pestovať alebo produkovať v oblastiach, kde by voda použitá na zavlažovanie mohla predstavovať zdravotné nebezpečenstvo pre spotrebiteľa prostredníctvom potravy.

### 3.1.4 Ochrana proti škodcom a chorobám

Kontrolné opatrenia znamenajúce ošetrovanie chemickými, fyzickými alebo biologickými prostriedkami by sa mali uskutočňovať iba pod podmienkou priameho dohľadu pracovníkov, ktorí majú dôkladné znalosti týkajúce sa možných nebezpečenstiev pre zdravie, najmä tých, ktoré môžu vzniknúť z reziduí v potravinách. Takéto opatrenia by sa mali vykonávať iba v súlade s odporúčaniami oficiálneho orgánu, ktorý má príslušnú kompetenciu.

## 3.2 Zber a produkcia

### 3.2.1 Techniky

Metódy a postupy spojené so zberom a produkciou by mali byť hygienické a také, aby nepredstavovali možné zdravotné nebezpečenstvo alebo aby nevedli ku kontaminácii produktu.

### 3.2.2 Zariadenie a kontajnery

Zariadenie a kontajnery použité na zber úrody a výrobu by mali byť zhotovené a udržiavané tak, aby nepredstavovali nebezpečenstvo pre zdravie. Kontajnery, ktoré majú byť znova použité, by mali byť z takého materiálu a takej konštrukcie, aby umožňovala jednoduché a dôkladné čistenie. Mali by byť vyčistené a udržiavané čisté a tam, kde je to potrebné, majú byť dezinfikované. Kontajnery predtým použité na toxické materiály by sa nemali potom použiť na potraviny alebo potravinové ingrediencie.

### 3.2.3 Odstránenie viditeľne nevhodných surovín

Suroviny, ktoré sú viditeľne nevhodné na ľudskú konzumáciu by sa mali izolovať počas zberu úrody a výroby. Tie, ktoré nemôžu byť vhodné na ďalšie spracovanie by sa mali zlikvidovať na takom mieste a takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii potravín a/alebo dodávok vody alebo iných potravinových materiálov.

### **3.2.4 Ochrana pred kontamináciou a poškodením**

Mali by sa prijať vhodné opatrenia na ochranu surovín pred kontamináciou škodcami alebo chemickými, fyzickými alebo mikrobiologickými kontaminantmi alebo inými závadnými látkami. Treba prijať opatrenia za účelom zabránenia poškodeniu.

### **3.3 Skladovanie v mieste výroby/zberu**

Suroviny by sa mali skladovať za podmienok, ktoré zabezpečia ochranu pred kontamináciou a minimalizovanie poškodenia a pokazenia.

### **3.4 Preprava**

#### **3.4.1 Dopravné prostriedky**

Dopravné prostriedky na prepravu plodiny alebo surovín, ktorých zber sa vykonáva z miesta výroby alebo miesta zberu alebo skladovanie by malo byť primerané určenému účelu a mali by byť z takého materiálu a takej konštrukcie, aby umožňovala jednoduché a dôkladné čistenie. Mali by sa vyčistiť a udržiavať čisté a tam, kde je to potrebné, mali by byť dezinfikované a deratizované.

#### **3.4.2 Postupy týkajúce sa manipulácie**

Všetky postupy týkajúce sa manipulácie by mali byť také, aby sa zabránilo kontaminácii surovín. Treba venovať pozornosť tomu, aby sa zabránilo pokazeniu, aby sa zabezpečila ochrana pred kontamináciou a minimalizovanie poškodenia. Malo by sa použiť špeciálne zariadenie – také ako mraziace zariadenie - ak to vyplýva z povahy príslušného produktu alebo z príslušných vzdialeností. Ak je použitý ľad v styku s produktom, mal by byť kvality ako je požadované v pododdiel 4.4.1.2 tohto kódexu.

## **4.0 ODDIEL IV – PREVÁDZKA ZÁVODU: NÁVRH A VYBAVENIE**

### **4.1 Miesto**

Závody by sa mali nachádzať v miestach, ktoré sú bez závadných pachov, dymu, prachu alebo iných znečisťujúcich látok (kontaminantov) a nebývajú zaplavované.

### **4.2 Vozovky a plochy používané pre dopravu kolesovými vozidlami**

Také vozovky a plochy slúžiace prevádzke závodu, ktoré sú v rámci jej hraníc alebo v jej bezprostrednej blízkosti by mali mať tvrdý vydláždený povrch vhodný pre kolesovú dopravu. Mala by tam byť vhodná kanalizácia a potrebné je zabezpečiť možnosť čistenia.

### **4.3 Budovy a zariadenia**

4.3.1 Budovy a zariadenia by mali mať zdravú konštrukciu a mali by sa udržiavať v dobrom prevádzkovom stave.

4.3.2 Mal by byť zabezpečený primeraný pracovný priestor umožňujúci uspokojivý výkon všetkých operácií.

4.3.2 Dizajn by mal byť taký, aby umožňoval jednoduché a primerané čistenie a uľahčoval riadnu kontrolu hygieny potravín.

4.3.4 Budovy a zariadenia by mali byť navrhnuté tak, aby sa zabránilo vniknutiu a prechovávaniu škodcov a prenikaniu environmentálnych znečisťujúcich látok takých ako je dym, prach, atď..

4.3.5 Budovy a zariadenia by mali byť navrhnuté tak, aby sa zabezpečilo rozdelenie, deliacou stenou, situovaním alebo inými účinnými prostriedkami, medzi tie prevádzky, ktoré môžu spôsobovať krížovú kontamináciu.

4.3.6 Budovy a zariadenia by mali byť navrhnuté tak, aby uľahčovali hygienické operácie prostredníctvom regulovaného toku v procese spracovania od príchodu suroviny do prevádzky po hotový produkt a mali by zabezpečovať primerané teplotné podmienky pre spracovanie a produkt.

4.3.7 V priestoroch manipulácie s potravinami: Tam, kde je to vhodné, podlahy by mali byť vodotesné, neabsorbujúce, umývateľné, z materiálov, ktoré nie sú klzké a nie sú toxické a mali by byť ľahko čistiteľné a dezinfikovateľné. Tam, kde je to vhodné, podlahy by sa mali zvažovať tak, aby kvapaliny odtekali do odtokov vybavených sifónom.

Tam, kde je to vhodné, steny by mali byť vodotesné, neabsorbujúce, umývateľné a z materiálov, ktoré nie sú toxické a mali by byť svetlej farby. Až do výšky, ako je vhodné pre prevádzku, mali by byť hladké a bez trhlín a mali by byť ľahko čistiteľné a dezinfikovateľné. Tam, kde je to vhodné, rohy medzi stenami, medzi stenami a podlahou a medzi stenami a stropmi by mali byť utesnené a zakryté, aby sa uľahčilo čistenie.

Stropy by mali byť navrhnuté, postavené a s konečnou úpravou tak, aby sa zabránilo hromadeniu nečistoty a minimalizovala sa kondenzácia, tvorba plesní a olupovanie a mali by byť ľahko čistiteľné.

Okná a iné otvory by mali byť skonštruované tak, aby sa zabránilo hromadeniu nečistoty a tie, ktoré sú otvárateľné, mali by byť vybavené sieťkami. Sieťky by mali byť ľahko odstraniteľné za účelom vyčistenia a mali by sa udržiavať v dobrom stave. Vnútorne okenné parapety, ak sú, by sa mali zvažovať, aby sa zabránilo ich používaniu ako poličky.

Dvere by mali mať hladké, neabsorbujúce povrchy a tam, kde je to vhodné, mali by sa samočinne uzatvárať a mali by byť dokonale priliehavé.

Stoličky, výťahové kabínky a pomocné konštrukcie také ako plošiny, rebríky a sklzné žľaby by mali byť situované a konštruované tak, aby nespôsobovali kontamináciu potravín. Sklzné žľaby by mali byť konštruované s kontrolnými a čistiacimi otvormi.

4.3.8 V priestoroch na manipuláciu s potravinami mali by byť inštalované všetky nadzemné konštrukcie a zariadenia takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii potravín a surovín priamo alebo nepriamo kondenzáciou a odkvapkávaním a nemali by prekážať činnostiam čistenia. Tam, kde je to vhodné, mali by byť izolované a mali by byť tak navrhnuté a vyhotovené s konečnou úpravou, aby sa zabránilo hromadeniu nečistoty a tak, aby sa minimalizovala kondenzácia, tvorba plesní a olupovanie. Mali by byť ľahko čistiteľné.

4.3.9 Obytné priestory, toalety a priestory, kde sa držia zvieratá by mali byť úplne oddelené a nemali by mať priamo prístup do priestorov manipulácie s potravinami.

4.3.10 Tam, kde je to vhodné, prevádzky závodu by mali byť navrhnuté tak, aby sa mohol kontrolovať vstup.

4.3.11 Treba sa vyhnúť používaniu materiálov, ktoré nemôžu byť primerane vyčistené a dezinfikované, takých ako drevo, pokiaľ jeho použitie jasne nie je zdrojom kontaminácie.

## **4.4 Hygienické vybavenie**

### **4.4.1 Dodávka vody**

4.4.1.1 Mala by byť k dispozícii dostatočná dodávka vody, v súlade s pododdielom 7.3 Odporúčaného medzinárodného kódexu praxe – všeobecné zásady hygieny potravín (ref. č. CAC/RCP 1-1969, opravená verzia 1) pri primeranom tlaku a vhodnej teplote s primeraným vybavením na skladovanie tam, kde je to potrebné, a rozvodom a primeranou ochranou pred kontamináciou.

4.4.1.2 Ľad má byť vyrobený z vody v súlade s pododdielom 7.3 všeobecných zásad uvedených v pododdieli 4.4.1.1 a mal by byť vyrobený, malo by sa s ním manipulovať a má byť skladovaný tak, aby sa chránil pred kontamináciou.

4.4.1.3 Para použitá v priamom styku s potravinami a povrchy, ktoré sú v styku s potravinami by nemali obsahovať žiadne látky, ktoré môžu byť nebezpečné pre zdravie alebo môžu kontaminovať potraviny.

4.4.1.4 Nepitná voda použitá na vytvorenie pary, mrazenie, zvládnutie požiaru a iné podobné účely, ktorá nie je v styku s potravinami, by mala byť privádzaná úplne samostatnými kanálmi, identifikovateľnými najlepšie farbou a bez akéhokoľvek krížového spojenia alebo spätného spojenia sifónom do systému prepravujúceho pitnú vodu (pozrite si tiež pododdiel 7.3.2).

### **4.4.2 Likvidácia vypúšťanej kvapaliny a odpadu**

Závody by mali mať účinný systém likvidácie vypúšťanej kvapaliny a odpadu, ktorý by sa mal vždy udržiavať v dobrom prevádzkovom stave. Všetky potrubia s vypúšťanou kvapalinou (vrátane kanalizačných systémov) by mali byť dostatočne veľké, aby vydržali maximálne záťaž a mali by byť tak konštruované, aby sa zabránilo kontaminácii dodávok pitnej vody.

### **4.4.3 Vybavenia šatní a toaliet**

Vo všetkých závodoch treba zabezpečiť primerané, vhodné a správne umiestnené šatne a toalety. Toalety by mali byť navrhnuté tak, aby zaisťovali hygienické odstraňovanie odpadu. Tieto priestory by mali byť dobre osvetlené, vetrané a tam, kde je to vhodné vykurované a nemali by byť priamo prístupné z priestorov manipulácie s potravinami. Zariadenia na umývanie rúk s pitnou teplou alebo horúcou a studenou vodou, vhodným prostriedkom na čistenie rúk a s vhodnými hygienickými prostriedkami na osušenie rúk, by



mali byť zabezpečené v blízkosti toaliet a na takom mieste, aby zamestnanec musel cez ne prechádzať pri návrate do spracovateľského priestoru. Tam, kde je k dispozícii teplá a studená voda, mali by byť zabezpečené zmiešavacie kohútiky. Ak sa používajú papierové uteráky, malo by sa zabezpečiť dostatočné množstvo dávkovačov a nádobiek vedľa každého zariadenia na umývanie. Požadujú sa kohútiky, ktoré nie sú ovládané ručne. Mali by sa vyvesiť oznámenia nariaďujúce pracovníkom, aby si po použití toalety umyli ruky.

#### **4.4.4 Zariadenia na umývanie rúk v priestoroch spracovania**

Mali by byť zabezpečené primerané a vhodne umiestnené zariadenia na umývanie rúk a osušenie rúk všade tam, kde to požaduje výrobný proces. Tam, kde je to vhodné, malo by sa zabezpečiť tiež zariadenie na dezinfekciu rúk. Ak je k dispozícii teplá a studená voda, mali by byť zaistené zmiešavacie kohútiky. Požadujú sa tiež vhodné hygienické prostriedky na osušenie rúk. Tam, kde sa používajú papierové uteráky, malo by sa zaistiť dostatočné množstvo dávkovačov a nádobiek vedľa každého zariadenia na umývanie. Požadujú sa kohútiky, ktoré nie sú ručne ovládané. Tieto vybaveniami by mali mať vhodné potrubie na odpad so sifónom vedúce do vypúšťacích kanálov.

#### **4.4.5 Zariadenia na dezinfekciu**

Tam, kde je to vhodné, treba zaistiť primerané zariadenia na čistenie a dezinfekciu pracovných nástrojov a zariadenia. Tieto zariadenia majú byť zhotovené z materiálov odolných voči korózii, ktoré je možné ľahko čistiť a mali by byť vybavené vhodnými prostriedkami na dodávku teplej a studenej vody v dostatočných množstvách.

#### **4.4.6 Osvetlenie**

Potrebné je zaistiť v celej prevádzke závodu vhodné prirodzené alebo umelé osvetlenie. Tam, kde je to vhodné, osvetlenie by nemalo meniť farby a intenzita by nemala byť nižšia ako:

540 luxov (50 stopových kandel) na všetkých miestach kontroly

220 luxov (20 stopových kandel) v pracovných miestnostiach

110 luxov (10 stopových kandel) v ostatných priestoroch.

Svetelné žiarovky a osvetľovacie telesá, ktoré sú zavesené nad potravinovými materiálmi v ktoromkoľvek štádiu výroby by mali byť bezpečnostného typu a mali by byť chránené, aby sa zabránilo kontaminácii potravín v prípade rozbitia.

#### **4.4.7 Vetranie**

Malo by sa zabezpečiť vhodné vetranie, aby sa zabránilo nadmernému teplu, kondenzácii pary a prachu a aby sa odstránil kontaminovaný vzduch. Smer prúdenia vzduchu by nemal byť nikdy zo znečisteného priestoru do čistého priestoru. Treba zaistiť vetracie otvory so sieťkou alebo inou ochrannou vložkou z materiálu, ktorý nebude podliehať korózii. Sieťky by mali byť ľahko odstraniteľné za účelom čistenia.

#### **4.4.8 Vybavenia na skladovanie odpadu a nejdĺého materiálu**

Treba zabezpečiť vybavenie na skladovanie odpadu a nejedlého materiálu pred jeho odstránením z prevádzky závodu. Tieto vybavenia by mali navrhnuté tak, aby sa zabránilo prístupu škodcov k odpadu alebo nejedlému materiálu a aby sa zabránilo kontaminácii potravín, pitnej vody, zariadenia, budov alebo vozoviek do priestorov závodu.

## **4.5 Zariadenie a nástroje**

### **4.5.1 Materiály**

Všetky zariadenia a nástroje používané v priestoroch manipulácie s potravinami a ktoré môžu prísť do styku s potravinami, by mali byť vyrobené z materiálu, ktorý neprenáša toxické látky, pach alebo chuť, nie je absorbujúci, je odolný voči korózii a je schopný zniesť opakované čistenie a dezinfekciu. Povrchy by mali byť hladké a bez priehlbínok a trhlín. Malo by sa predchádzať použitiu dreva a iných materiálov, ktoré nemôžu byť primerane čistené a dezinfikované s výnimkou prípadu, ak ich použitie by jednoznačne nepredstavovalo zdroj kontaminácie. Treba zabrániť použitiu materiálov takým spôsobom, aby dochádzalo do styku s koróziou.

### **4.5.2 Hygienický návrh, konštrukcia a inštalácia**

4.5.2.1 Všetky zariadenia a nástroje by mali byť navrhnuté a zhotovené tak, aby sa zabránilo hygienickým nebezpečenstvám a aby umožňovali jednoduché a dôkladné čistenie a dezinfekciu a tam, kde je to možné, aby boli viditeľné za účelom kontroly. Stacionárne zariadenie by malo byť inštalované takým spôsobom, aby umožňovalo jednoduchý prístup a dôkladné čistenie. Spracovatelia by mali mať vhodné systémy na prepravu materiálov v kontajneroch. Návrh, stavba a inštalácia tohto systému by mala zaisťovať, aby sa nekontaminoval materiál prepravovaný v kontajneri alebo aby nebol neprijateľný kvôli jeho poškodeniu.

4.5.2.2 Kontajnery pre nejedlý materiál a odpad by mali byť nepriepustné, vyhotovené z kovu alebo iného vhodného nepriepustného materiálu, ktorý sa môže ľahko čistiť alebo je ľahko likvidovateľný a je možné ho bezpečne uzavrieť.

4.5.2.3 Všetky chladené priestory by mali byť vybavené zariadeniami na meranie alebo záznam teploty.

#### **4.5.2.4 Identifikácia zariadenia**

Zariadenia a nástroje používané pre nejedlé materiály alebo odpad by mali byť identifikované a nemali by byť použité pre jedlé produkty.

## **4.6 Dodávka pary**

Prívod pary do systému tepelného spracovania by mal byť primeraný a to v rozsahu potrebnom na zaistenie udržania dostatočného tlaku pary počas tepelného spracovania, bez ohľadu na iné požiadavky prevádzky čo sa týka pary.

## **4.7 Prívod sterilného plynu**

Vzduch alebo iné vhodné plyny by mali byť filtrované za účelom odstránenia cudzieho materiálu (prach, oleje a podobné) a malo by sa zabezpečiť, aby boli sterilné. Sterilizáciu je možné dosiahnuť dvojitou filtráciou v jednom telese filtra alebo v dvoch samostatných telesách filtra alebo systémom kombinácie tak, že po filtrácii nasleduje spopolnenie. Systém použitý na prívod komerčne sterilného vzduchu alebo iného plynu na miesto použitia by mal byť schopný sterilizácie pred použitím a pred tým, ako sa uchováva v sterilnom stave počas prevádzky.

4.7.1 Pre používané filtre treba preukázať a overiť ich schopnosť poskytovať určitý stupeň odstránenia mikroorganizmov a cudzieho materiálu požadovaný podľa podmienok použitia. Mali by byť prekontrolované pred inštalovaním a po odstránení za účelom zaznamenania poškodenia, ktoré mohlo vzniknúť v dôsledku nesprávnej činnosti. Nemali by byť ovplyvnené plynmi žiadnym spôsobom, ktorý by znižoval ich účinnosť alebo skracoval ich životnosť. Filtre použité na komerčnú sterilizáciu by mali byť inštalované, udržiavané a vymieňané v súlade s pokynmi výrobcu. Ich výkon by sa mal pravidelne overovať použitím vhodných testovacích metód a mali by sa viesť o nich záznamy.

4.7.2 Ak je použité spopolnenie na sterilizovanie vzduchu, mali by sa kontrolovať a zaznamenávať kritické faktory ako je konečná teplota vzduchu a rýchlosť prúdenia vzduchu.

## **5.0 ODDIEL V – PREVÁDZKA ZÁVODU: HYGIENICKÉ POŽIADAVKY**

### **5.1 Údržba**

Budovy, zariadenia, nástroje a všetky ostatné fyzické vybavenie prevádzky závodu, vrátane odtokov, by sa mali udržiavať v dobrom prevádzkovom stave. Pokiaľ je to možné, miestnosti by mali byť bez pary, výparov a prebytočnej vody.

### **5.2 Čistenie a dezinfekcia**

Čistenie a dezinfekcia by mali spĺňať požiadavky prílohy I Všeobecných zásad hygieny potravín uvedených v pododdieli 4.4.1.1 tohto kódexu.

5.2.1 Za účelom zabránenia kontaminácii potravín, kontajnerov, a materiálov prepravovaných v kontajneroch všetky zariadenia a nástroje by sa mali čistiť tak často, ako je to potrebné a mali by sa dezinfikovať vždy, keď to vyžadujú okolnosti.

5.2.2 Treba prijať primerané opatrenia na zabránenie, aby sa potraviny a materiály v kontajneroch kontaminovali počas čistenia alebo dezinfikovania miestností, zariadenia alebo nástrojov vodou a čistiacimi prostriedkami alebo dezinfekčnými prostriedkami a ich roztokmi. Čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky by mali byť vhodné na určený účel a mali by byť akceptovateľné oficiálnym orgánom, ktorý má príslušnú kompetentnosť. Akékoľvek zvyšky týchto prostriedkov na povrchu, ktoré môžu prísť do styku s potravinami, by mali byť odstránené dôkladným omytím vodou v súlade s pododdielom 7.3 Všeobecných zásad hygieny potravín uvedených v pododdieli 4.4.1.1 predtým, ako sa priestor alebo zariadenie znova použije na manipuláciu s potravinami.

5.2.3 Okamžite po ukončení práce počas dňa alebo v takých iných časových okamihoch, ako môže byť vhodné, mali by sa dôkladne vyčistiť podlahy, vrátane odtokov, pomocných stavieb a stien priestorov manipulácie s potravinami.

5.2.4 Šatne a toalety by sa mali udržiavať vždy čisté.

5.2.5 Treba udržiavať čisté vozovky a dvory v bezprostrednej blízkosti prevádzok a slúžiace prevádzkam.

### **5.3 Osoba zodpovedná za program hygienickej kontroly**

Mal by sa zostaviť stály program čistenia a dezinfekcie pre každú prevádzku závodu za účelom zaistenia, aby boli všetky priestory primerane vyčistené a aby sa označili priestory, zariadenie a materiál kritického významu za účelom venovania mu osobitnej pozornosti. Treba menovať samostatnú osobu, ktorou bude najlepšie stály člen pracovného personálu závodu a ktorej povinnosti nebudú závislé od výroby, ktorá bude zodpovedná za čistotu prevádzky závodu. Táto osoba by mala dôkladne pochopiť význam kontaminácie a s ňou spojených nebezpečenstiev. Všetci pracovníci vykonávajúci čistenie by mali byť riadne vyškolení čo sa týka techník čistenia.

### **5.4 Vedľajšie produkty**

Vedľajšie produkty by sa mali skladovať takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii potravín. Mali by sa odstraňovať z pracovných priestorov tak často, ako je to potrebné a to minimálne denne.

### **5.5 Skladovanie a likvidácia odpadu**

S odpadovým materiálom by sa malo zaobchádzať takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii potravín alebo pitnej vody. Treba venovať starostlivosť, aby sa zabránilo prístupu škodcov k odpadu. Odpad by sa mal odstraňovať z priestorov manipulácie s potravinami a iných pracovných priestorov tak často, ako je to potrebné a to minimálne denne. Okamžite po likvidácii odpadu, mali by byť vyčistené a dezinfikované nádoby použité na skladovanie a iné zariadenie, ktoré prišlo do styku s odpadom. Treba vyčistiť a dezinfikovať tiež priestor na skladovanie odpadu.

### **5.6 Zabránenie prístupu domácich zvierat**

Potrebné je vylúčiť prístup zvierat, ktoré sú nekontrolované alebo ktoré by boli nebezpečné pre zdravie do prevádzky závodov.

### **5.7 Ochrana proti škodcom**

5.7.1 Mal by sa zaistiť účinný a nepretržitý program ochrany proti škodcom. Prevádzky závodu a okolité priestory je potrebné pravidelne kontrolovať za účelom zisťovania dôkazu o invázii škodcov.

5.7.2 Ak by sa škodcovia dostali do prevádzky závodu, treba stanoviť opatrenia na ich vyhubenie. Mali by sa vykonávať ochranné opatrenia vrátane ošetrovania chemickými, fyzickými alebo biologickými prostriedkami a to za priamej kontroly pracovníkmi, ktorí

dôkladne chápu možné nebezpečenstvá pre zdravie vznikajúce z použitia týchto prostriedkov, vrátane rizík, ktoré môžu vzniknúť zo zvyškov, ktoré zostali na produkte. Takéto opatrenia by sa mali vykonávať iba v súlade s odporúčaniami oficiálneho úradu, ktorý má príslušnú kompetentnosť.

5.7.3 Prípravky proti škodcom (pesticídy) by sa mali používať iba, ak nemôžu byť efektívne použité iné preventívne opatrenia. Pred použitím pesticídov treba venovať pozornosť ochrane všetkých potravín, kontajnerov, materiálov prepravovaných v kontajneroch, zariadení a nástrojov pred kontamináciou. Po aplikácii mali by sa dôkladne vyčistiť kontaminované zariadenia, kontajnery, materiály v kontajneroch a nástroje za účelom odstránenia zvyškov predtým ako sa opätovne použijú.

## **5.8 Skladovanie nebezpečných látok**

5.8.1 Pesticídy alebo iné látky (napr. peroxid vodíka), ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie by mali byť vhodne označené upozornením na ich toxicitu a použitie. Mali by sa skladovať v uzamknutých miestnostiach alebo kabinetoch použitých na tento účel a mali by ich vydávať a manipulovať s nimi iba oprávnení a riadne vyškolení pracovníci alebo osoby za prísnej kontroly vyškolených pracovníkov. Mimoriadnu pozornosť treba venovať zabráneniu kontaminácii potravín.

5.8.2 Okrem toho, ak je to potrebné na hygienické účely alebo na účely spracovania, nemala by sa v priestore manipulácie s potravinami použiť alebo skladovať žiadna látka, ktorá by mohla kontaminovať potraviny.

## **5.9 Osobné zvršky a šatstvo**

Osobné zvršky a šatstvo by sa nemalo ukladať v priestoroch manipulácie s potravinami.

# **6.0 ODDIEL VI: HYGIENA PRACOVNÍKOV A ZDRAVOTNÉ POŽIADAVKY**

## **6.1 Hygienické školenie**

Manažéri závodov by mali zariadiť primerané a neustále školenie všetkých osôb manipulujúcich s potravinami čo sa týka hygienickej manipulácie s potravinami a osobnej hygieny tak, aby tieto osoby chápali opatrenia potrebné na zabránenie kontaminácii potravín. Pokyny k tomuto by mali obsahovať príslušné časti tohto kódexu.

## **6.2 Zdravotná prehliadka**

Osoby, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v priebehu svojej práce, by sa mali podrobiť lekárskej prehliadke pred nástupom do zamestnania, ak to považuje za potrebné oficiálny orgán majúci príslušnú kompetentnosť, konajúc na základe lekárskeho informácií a to kvôli epidemiologickým činiteľom, povahe prípravy potravín v konkrétnom závode alebo zdravotnému záznamu budúcej osoby, ktorá má pracovať s potravinami. Lekárska prehliadka osoby, ktorá bude manipulovať s potravinami, by sa mala vykonať aj v iných časových okamihoch, keď je to klinicky alebo epidemiologicky doporučené.

## **6.3 Prenosné choroby**

Manažment by sa mal postarať o zaistenie, aby sa žiadnej osobe, pokiaľ je známe alebo existuje podozrenie, že trpí chorobou alebo je nosičom choroby, ktorá sa pravdepodobne prenáša prostredníctvom potravín alebo ak je postihnutá infekčnými ranami, má infekcie kože, vredy alebo trpí hnačkami, nepovolilo pracovať v priestore manipulácie s potravinami v žiadnej pracovnej funkcii, v ktorej existuje určitá pravdepodobnosť, že takáto osoba priamo alebo nepriamo kontaminuje potraviny patologickými mikroorganizmami. Akákoľvek takto postihnutá osoba by mala okamžite informovať vedenie závodu, že je chorá.

#### **6.4 Poranenia**

Akákoľvek osoba, ktorá má reznú ranu alebo poranenie by nemala naďalej manipulovať s potravinami alebo by nemala prichádzať do styku s povrchmi, ktoré sú v styku s potravinami, pokiaľ nie je poranenie úplne chránené nepriepustným obvazom, ktorý je pevne zabezpečený a ktorý je nápadnej farby. Malo by sa zabezpečiť primerané vybavenie prvej pomoci na tento účel.

#### **6.5 Umývanie rúk**

Každá osoba, pokiaľ je pracovne v priestore na manipuláciu potravín by si mala často a dôkladne umývať ruky vhodným prípravkom na čistenie rúk pod tečúcou teplou pitnou vodou. Ruky treba umývať vždy pred začatím práce, okamžite po použití toalety, po manipulovaní s kontaminovaným materiálom a kedykoľvek, keď je to potrebné. Po manipulácii s akýmkoľvek materiálom, ktorý môže prenášať chorobu, mali by sa ruky okamžite umyť a dezinfikovať. Treba vyvesiť oznamy požadujúce umytie rúk. Mala by sa zaistiť primeraná kontrola na zaistenie splnenia tejto požiadavky.

#### **6.6 Osobná čistota**

Každá osoba, pokiaľ je pracovne v priestore na manipuláciu s potravinami, by mala dodržiavať vysoký stupeň osobnej čistoty a mala by vždy, pokiaľ je takto zamestnaná, nosiť ochranný odev vrátane pokrývky hlavy a obuvi, pričom všetky tieto predmety by mali byť čistiteľné, pokiaľ nie sú určené, aby sa potom zlikvidovali a mali by sa udržiavať v čistom stave v súlade s charakterom práce, ktorou sa osoba zaoberá. Zástery a podobné predmety by sa nemali umývať na podlahe. Počas období, keď sa s potravinami manipuluje ručne, mali by sa odstrániť z rúk akékoľvek šperky, ktoré nemôžu byť primerane dezinfikované. Pracovníci by nemali nosiť žiadne nepevné šperky počas manipulácie s potravinami.

#### **6.7 Správanie sa pracovníkov**

Malo by sa zakázať akékoľvek správanie sa, ktoré by viedlo ku kontaminácii potravín také ako jedenie, používanie tabaku, žuvanie napr. žuvačky, lízatka a arakové oriešky alebo iné nehygienické praktiky ako je pľutie v priestoroch manipulácie s potravinami.

#### **6.8 Rukavice**

Rukavice v prípade, ak sú použité pri manipulácii s potravinovými výrobkami, mali by sa udržiavať v dobrom, čistom a hygienickom stave. Nosenie rukavíc nezabavuje osobu manipulujúcu s potravinami povinnosti dôkladne si umyť ruky.

#### **6.9 Návštevníci**

Treba prijať opatrenia na zabránenie, aby návštevníci priestorov manipulácie s potravinami kontaminovali potraviny. Tieto opatrenia môžu zahŕňať použitie ochranného odevu. Návštevníci by mali dodržiavať ustanovenia odporúčané v pododdieloch 5.9, 6.3, 6.4 a 6.7 tohto kódexu.

## **6.10 Kontrola**

Zodpovednosť za zaistenie splnenia všetkých požiadaviek pododdielov 6.1 – 6.9 všetkými pracovníkmi by sa mala osobitne prideliť príslušným pracovníkom kontroly.

## **7.0 ODDIEL VII – PREVÁDKA ZÁVODU: POŽIADAVKY HYGIENICKÉHO SPRACOVANIA**

### **7.1 Požiadavky na suroviny**

7.1.1 Prevádzka závodu by nemala prijať žiadnu surovinu alebo ingredienciu, ak je známe, že obsahuje parazity, mikroorganizmy alebo toxické, rozkladné alebo cudzie materiály, ktoré sa nezredukujú na akceptovateľné úrovne bežnými postupmi prevádzky na triedenie a/alebo prípravu spracovania.

7.1.2 Suroviny alebo ingrediencie by sa mali kontrolovať a triediť predtým, ako sa presunú na spracovateľskú linku a tam, kde je to potrebné, mali by sa vykonať laboratórne testy. V ďalšom spracovaní by sa mali použiť iba čisté, zdravé suroviny alebo ingrediencie

7.1.3 Suroviny a ingrediencie skladované v prevádzke závodu by sa mali udržiavať za podmienok, ktoré zabránia pokazeniu, chránia pred kontamináciou a minimalizujú poškodenie. Zásoby surovín a ingrediencií by sa mali riadne otáčať.

7.1.4 Po vyblednutí teplom, ak sa tak požaduje pri príprave potraviny na aseptické spracovanie, malo by nasledovať bez meškania tiež rýchle ochladenie potraviny alebo následné spracovanie. Správnym návrhom, použitím vhodných prevádzkových teplôt a rutinným čistením by sa mal minimalizovať termofilný rast a kontaminácia v bieliacich prostriedkoch.

7.1.5 Všetky kroky pri príprave potravín by sa mali vykonávať za podmienok, ktoré budú minimalizovať kontamináciu alebo jej zabránia a budú zhoršovať alebo minimalizovať rast mikroorganizmov v potravinách.

### **7.2 Zabránenie kontaminácii surovín a polotovarových ingrediencií**

7.2.1 Mali by sa prijať účinné opatrenia na zabránenie kontaminácii potravinového materiálu priamym alebo nepriamym stykom s materiálom v skoršej etape spracovania.

7.2.2 Osoby manipulujúce so surovinami alebo polovýrobnými produktmi schopnými kontaminácie konečného produktu by nemali prísť do styku so žiadnym konečným produktom, pokiaľ neodložia všetok ochranný odev, ktorý mali na sebe počas manipulácie so surovinami alebo polovýrobnými produktmi, ktoré sa dostali do priameho styku s týmito surovinami alebo polovýrobnými produktmi alebo boli nimi zašpinené a pokiaľ sa neprezliekli do čistého ochranného odevu.

7.2.3 Ak existuje pravdepodobnosť kontaminácie, mali by sa dôkladne umývať ruky medzi manipuláciou s produktmi v rôznych štádiách spracovania.

7.2.4 Všetky zariadenia, ktoré boli v styku so surovinami alebo kontaminovaným materiálom by sa mali dôkladne vyčistiť a dezinfikovať pred ich kontaktom s potravinami, ktoré boli ďalej spracované.

### **7.3 Použitie vody**

7.3.1 Ako všeobecná zásada, pri manipulácii s potravinami mala by sa používať iba pitná voda.

7.3.2 Nepitná voda sa môže použiť so súhlasom oficiálneho úradu, ktorý má príslušnú kompetentnosť pokiaľ ide o produkciu pary, zmrazovanie, protipožiarnu kontrolu a na iné podobné účely, ktoré nesúvisia s potravinami. Avšak nepitná voda sa môže použiť v určitých priestoroch manipulácie s potravinami s osobitným schválením oficiálneho úradu, ktorý má príslušnú kompetentnosť, pod podmienkou, že toto použitie nepredstavuje nebezpečenstvo pre zdravie.

7.3.3 Recirkulovaná alebo voda znova používaná v rámci závodu by sa mala upravovať a udržiavať v stave tak, aby z jej použitia nemohlo vzniknúť žiadne zdravotné nebezpečenstvo. Proces úpravy by mal prebiehať pod stálou kontrolou. Alternatívne sa recirkulovaná voda, ktorá nebola ďalej upravovaná, môže použiť za podmienok, kde by jej použitie nepredstavovalo zdravotné nebezpečenstvo a nekontaminovala by suroviny ani konečný produkt. Recirkulovaná voda by mala mať samostatný rozvodný systém, ktorý je možné ľahko identifikovať. Treba požadovať akceptáciu akéhokoľvek procesu úpravy a použitia recirkulovanej vody pri akomkoľvek spracovaní potravín oficiálnym orgánom, ktorý má príslušnú kompetentnosť.

7.3.4 V systémoch, ktoré používajú iba teplo na sterilizovanie kontajnerov a voda je potrebná na ochladzovanie kontajnerov predtým, ako sa plnia produktom, používaná voda musí byť sterilizovaná, ochladená a dodaná sterilná na miesto použitia.

### **7.4 Balenie**

#### **7.4.1 Skladovanie a charakteristiky kontajnerových materiálov**

7.4.1.1 Každý kontajnerový materiál by sa mal skladovať čistým a hygienickým spôsobom. Materiál by mal byť vhodný pre produkt, ktorý sa bude baliť a pre predpokladané podmienky skladovania a nemal by prenášať do produktu nežiadúce látky nad rámec limitov akceptovateľných oficiálnym orgánom, ktorý má príslušnú kompetentnosť. Materiál kontajnera by mal byť dostatočne trvanlivý, aby vydržal mechanické, chemické a teplotné záťaž, s ktorými sa stretne počas bežnej distribúcie. Môže byť potrebné ďalšie zabalenie pre elastické a polopevné kontajnery. V prípade laminátov treba venovať osobitnú pozornosť zaisteniu, aby kombinácia požiadaviek týkajúcich sa spracovania a charakteristík produktu nespôsobovala rozštiepenie na vrstvy, nakoľko to môže viesť k strate neporušenosti.

Zvolený tesniaci materiál musí byť zlučiteľný s produktom ako aj kontajnerom a systémami uzavretia. Uzávery pre sklenené kontajnery sú zvlášť náchylné na mechanické



poškodenie, ktoré môže viesť k dočasnej alebo trvalej strate hermetického uzavretia. Uzávěry hermeticky uzavretých zaváracích pohárov by mali byť maximálne do rozsahu priemeru sklenenej nádoby tak, aby sa zabránilo kontaktu uzáveru a ďalšieho uzáveru zaváracieho pohára.

7.4.1.2 Všetky prázdne kontajnerov alebo kontajnerový materiál použitý pri aseptických systémoch by mali byť čo možno najčistejšie. Zašpinené alebo poškodené aseptické obalové materiály môžu sťažovať sterilizáciu a riadne hermetické uzavretie a nemali by sa používať. Aseptický kontajnerový materiál môže byť ovplyvnený zmenami fyzických parametrov ako aj relatívnej vlhkosti a mal by sa skladovať tak, aby sa minimalizovali takéto zmeny. Všetky postupy skladovania a manipulácie by mali minimalizovať možnosť kontaminácie alebo poškodenia obalového materiálu.

#### **7.4.2 Kontrola kontajnerových materiálov a kontajnerov**

7.4.2.1 Mali by sa používať vhodné systémy odberu vzoriek a kontroly a to ako výrobcovia kontajnerov tak aj spracovatelia potravín za účelom zaistenia, aby kontajnerov a uzávěry boli v súlade so spoločne dohodnutými špecifikáciami a akýmikoľvek požiadavkami orgánu, ktorý má príslušnú kompetentnosť, ktoré sa môžu uplatňovať. Ako minimum, tieto by mali zahŕňať kontroly a merania uvedené v pododdiel 7.4.8 tohto kódexu.

7.4.2.2 Ak sú k dispozícii metódy čistenia kontajnera alebo kontajnerového materiálu, tieto sa môžu použiť za predpokladu, že proces čistenia nebráni riadnej sterilizácii kontajnerového materiálu alebo jeho bariérovým vlastnostiam po naplnení a hermetickom uzavretí. Kontrola je zvlášť dôležitá v prípade sklenených kontajnerov, ktoré by mohli prípadne obsahovať úlomky skla a nedostatky skla, ktoré je ťažké vidieť.

7.4.2.3 Chybné kontajnerov by sa nemali plniť. Treba venovať pozornosť, aby sa zabránilo poškodeniu prázdnych kontajnerov, uzávěrov a kontajnerových materiálov, ktoré by mohlo vzniknúť z nesprávnej manipulácie pred uzavretím. Ak by sa tieto naplnili, materiál by sa znehodnotil a vždy by existovalo nebezpečenstvo, že poškodené kontajnerov uviaznu v plniacom stroji alebo stroji na hermetické uzavieranie a budú vyžadovať uzavretie a novú sterilizáciu. Chybné kontajnerov môžu pretekať počas spracovania a skladovania alebo po týchto operáciách.

7.4.2.4 Spracovateľ potravín by mal zaistiť, aby špecifikácie kontajnera a uzávěru boli také, aby kontajner bol schopný zniesť spracovanie a následné manipulačné záťaž, ktorými kontajnerov obvykle podliehajú. Pretože takéto špecifikácie sa môžu meniť v závislosti od aseptickéj operácie a následnej manipulácie, mali by sa stanovovať za konzultácie s výrobcom kontajnerov alebo uzávěrov.

#### **7.4.3 Čistenie kontajnerových materiálov**

7.4.3.1 Kontajnerové materiály, ktoré majú byť sterilizované chemicky peroxidom vodíka by sa mali skladovať v súlade s 7.4.1.2 tak, aby sa zabránilo potrebe čistenia.

#### **7.4.4 Správne použitie kontajnerov**

Kontajnerov sa nesmú nikdy použiť v rámci spracovateľského zariadenia na iný účel ako je balenie potravín. Nikdy sa nesmú použiť ako popolníky, kontajnerov na malý odpad,

nádoby na malé strojové súčiastky alebo na iné účely. Treba tomu zabrániť, pretože existuje značné riziko, že takéto kontajnery sa môžu náhodne dostať späť na výrobnú linku a to môže viesť k baleniu potravín do tohto kontajnera s veľmi nežiadúcim alebo prípadne nebezpečným materiálom.

#### **7.4.5 Ochrana kontajnerových materiálov počas čistenia prevádzky závodu**

Kontajnerové materiály by sa mali odstrániť z baliacej miestnosti a z dopravných pásov, ktoré vedú do plniacich strojov predtým, ako sa umývajú výrobné linky. Ak to nie je možné, mali by sa zakryť alebo umiestniť tak, aby sa nekontaminovali alebo aby nebrzdili činnosti čistenia.

#### **7.4.6 Vytváranie kontajnerov na produkt**

Priame vytváranie kontajnerov z kontajnerových materiálov by sa malo vykonávať podľa špecifikácií výrobcu kontajnerového materiálu a/alebo baliaceho stroja a mali by sa vytvárať metódou, ktorá zaisťuje neporušenosť kontajnera a zabraňuje kontaminácii aseptickú oblasti a kontajnera.

#### **7.4.7 Plnenie kontajnerov s produktom**

Počas plnenia, treba zabrániť kontaminácii oblastí tesnení a spojov produktom, pokiaľ nie je osobitne určené zariadenie na odstránenie produktu z oblastí spojov pred hermetickým uzavretím. (Nadmerné naplnenie a našpliechanie môže viesť ku kontaminácii spojov alebo tesnení a nepriaznivo ovplyvniť neporušenosť kontajnera).

#### **7.4.8 Operácie uzavretia**

7.4.8.1 Osobitnú pozornosť treba venovať prevádzke, údržbe, rutínnej kontrole a úprave zariadenia na uzavieranie kontajnera. Stroje na hermetické uzavretie by mali byť vybavené a upravené pre každý typ použitého kontajnerového materiálu. Spoje a iné uzávery by mali byť tesné a bezpečné a mali by spĺňať požiadavky výrobcov kontajnerového materiálu a zariadenia na uzavieranie, spracovateľa potravín a požiadavky orgánu, ktorý má príslušnú kompetentnosť.

7.4.8.2 Oblasti spojov alebo tesnenia treba udržiavať čisté a suché, pretože je to potrebné na dosiahnutie uspokojivé uzavretia.

#### **7.4.9 Kontrola uzavretých kontajnerov**

##### **7.4.9.1 Kontrola vonkajších nedostatkov**

Počas priebehu výroby mali by sa vykonávať pravidelné sledovania vonkajších nedostatkov kontajnerov. V dostatočných časových intervaloch na zaistenie správneho uzavretia, operátor, kontrolór uzavretia alebo iná osoba kompetentná kontrolovať kontajnery a ich uzavretia, by mala vykonať kontrolu naplnených, hermeticky uzavretých kontajnerov v tom zmysle, či nevyteká produkt alebo čo sa týka nedostatkov, ktoré môžu ovplyvniť neporušenosť kontajnera. Potrebné je viesť záznamy o pozorovaniach a v prípade zistenia nedostatkov, mali by sa prijať nápravné opatrenia. Mali by sa vykonávať ďalšie vizuálne

kontroly uzavretia bezprostredne po nesprávnom fungovaní stroja, úprave alebo po spustení prevádzky po dlhšej dobe odstavenia.

Treba presne dodržiavať špecifikácie výrobcov kontajnerových materiálov a zariadenia na uzavieranie, spracovateľa potravín a špecifikácie orgánu, ktorý má príslušnú kompetentnosť na kontrolovanie každého kontajnera.

#### **7.4.9.1.1 Kontrola uzáverov sklenených kontajnerov**

Čo sa týka sklenených kontajnerov, pozrite si oddiel 7.4.8.1 Kódexu hygienického postupu pre konzervované potraviny s nízkym obsahom kyselín a okyslené potraviny s nízkym obsahom kyselín. Mali by sa vykonávať primerané podrobné kontroly a testy kompetentnými pracovníkmi v dostatočných intervaloch za účelom zaistenia zásadne spoľahlivého hermetického uzavretia. Existujú mnohé rôzne návrhy uzáverov pre sklenené zaváracie poháre takže nie je možné poskytnúť definitívne odporúčania pre takéto uzávery. Treba pozorne dodržiavať odporúčania výrobcu. Mali by sa viesť záznamy o takýchto testoch a nápravných opatreniach.

#### **7.4.9.1.2 Kontrola a pretrhnutie dvojitého spoja**

Čo sa týka kovových kontajnerov, pozrite si 7.4.8.1.2 Kódexu hygienického postupu pre konzervované potraviny s nízkym obsahom kyselín a okyslené potraviny s nízkym obsahom kyselín.

Pokiaľ ide o plastové kontajnery s kovovými ukončeniami, poraďte sa s výrobcom týchto kontajnerov.

#### **7.4.9.1.3 Kontrola tepelných tesnení**

Mali by byť vykonávané primerané kontroly a testy kompetentnými, vyškolenými a skúsenými pracovníkmi v dostatočných intervaloch na zaistenie zásadne spoľahlivého hermetického uzavretia. Potrebné je viesť záznamy o takýchto testoch a požadovaných nápravných opatreniach. Kontrola môže zahŕňať určité fyzické testovanie pevnosti tesnení. Existuje niekoľko spôsobov kontrolovania neporušenia tesnenia, napríklad testovanie tlaku ťahom a merania hrúbky tesniaceho spoja. Mali by sa získať vhodné metódy od výrobcov kontajnerového materiálu a zariadenia na uzavieranie týchto kontajnerov alebo materiálov.

#### **7.4.9.1.4 Iné mechanické uzávery**

Mali by byť vykonávané primerané kontroly a testy kompetentnými, vyškolenými a skúsenými pracovníkmi v dostatočných intervaloch na zaistenie zásadne spoľahlivého hermetického uzavretia. Tieto testy by sa mali vykonávať v súlade s pokynmi výrobcu kontajnerového materiálu a/alebo zariadenia; a mali by zahŕňať minimálne testy na kontrolu, že kritické tesniace komponenty, také ako sú tesniace krúžky a membrány, sú neporušené a sú v takom množstve, takého materiálu a sú tak umiestnené, ako sa požaduje pre zaistenie zachovania hermetického uzavretia.

#### **7.4.9.1.5 Nedostatky týkajúce sa uzáverov**

Ak sa v dôsledku rutínnej kontroly zistí nedostatok týkajúci sa spoja alebo uzáveru, ktorý by viedol k strate hermetickej neporušiteľnosti, mali by sa identifikovať a posúdiť všetky produkty vyrobené medzi zistením tejto chyby a poslednou uspokojivou kontrolou. Treba prijať nápravné opatrenia a vykonať o tom záznam.

#### **7.4.10 Manipulácia s kontajnermi po uzavretí**

7.4.10.1 S kontajnermi by sa malo vždy manipulovať spôsobom, ktorý chráni kontajnery a uzávery pred poškodením, ktoré môže spôsobiť defekty a následnú mikrobiálnu kontamináciu. Návrh, vykonávanie, udržiavanie metód na manipuláciu s kontajnerom by mali byť vhodné pre použité typy kontajnerov a materiálov. Tieto by sa mali udržiavať suché a čisté pred ich ďalším zabalením.

Riziko malého presakovania sa môže zvýšiť neprimerane navrhnutým, kontrolovaným a udržiavaným dopravným pásom pre kontajnery, zariadením na manipuláciu, označovanie a balenie, ktoré môže viesť k zvýšenému poškodeniu kontajnera. Systémy na prepravu a zariadenia by mali byť navrhnuté tak, aby sa minimalizovalo poškodenie a dopravný pás a plochy zariadenia by mali byť primerane vyčistené a dezinfikované a môže byť potrebné, aby sa udržiavali suché. Vhodným návrhom sa musí zabrániť mechanickému otrasu alebo poškodeniu. Pozornosť treba venovať umiestneniu, prevádzke a údržbe systémov prepravy, ak sa má poškodenie znížiť na minimum.

7.4.10.2 Polopevné a elastické kontajnery môžu byť náchylné na určité typy poškodenia (napríklad, zachytenie, roztrhnutie, rozrezanie a vznik trhliniek) a malo sa s nimi manipulovať s osobitnou opatrnosťou. Treba sa vyhnúť kontajnerom, ktoré majú ostré hrany, pretože tiež môžu spôsobovať poškodenie.

#### **7.4.11 Označenie kódóm**

7.4.11.1 Každý kontajner by sa mal označiť identifikujúcim alfanumerickým kódóm, ktorý je trvalý, čitateľný a nemá nepriaznivý vplyv na neporušenosť kontajnera. Tam, kde kontajner nedovoľuje, aby bol vytlačенý alebo napísaný kód, mala by sa čitateľne perforovať etiketa alebo mal by byť ináč označený a takéto označenie by sa malo bezpečne pripevniť na kontajner s produktom.

7.4.11.2 Označenie kódóm by malo identifikovať prevádzku závodu, kde bol produkt balený, produkt, rok a deň roka a najlepšie obdobie dňa, kedy bol výrobok zabalený.

7.4.11.3 Označenie kódóm umožňuje identifikáciu a izolovanie kódovaných sérií počas výroby, distribúcie a predaja. Výrobcovia potravín môžu považovať za užitočné, aby mali systém kódovania, ktorým je možné identifikovať konkrétnu spracovateľskú linku a/alebo aseptický baliaci stroj. Takýto systém, podložený primeranými záznamami, môže byť prospešný pri akomkoľvek prešetrovaní.

7.4.11.4 Žiadúce je identifikovanie kódovaných sérií v prípadoch expedície a zasielania poštou.

#### **7.4.12 Umývanie a sušenie naplnených, hermeticky uzavretých kontajnerov**

7.4.12.1 Na umývanie kontajnerov by sa mala používať iba pitná voda, ako je opísané v oddieli 7.6.8.1 Návrhu Kódexu hygienického postupu pre konzervované potraviny s nízkym obsahom kyselín a okyslené potraviny s nízkym obsahom kyselín.

7.4.12.2 Metódy a zariadenie na umývanie a/alebo sušenie naplnených hermeticky uzavretých kontajnerov by nemali spôsobovať poškodenie. Zariadenie by malo byť okamžite dostupné na čistenie a dezinfekciu.

#### 7.4.13 Chladienie naplnených, hermeticky uzavretých kontajnerov

Tam, kde sú naplnené, hermeticky uzavreté kontajnery chladené, majú sa dodržiavať postupy, ako je opísané v Kódexe hygienického postupu pre konzervované potraviny s nízkym obsahom kyselín a okyslené potraviny s nízkym obsahom kyselín.

### 7.4 Sterilizácia zariadenia, kontajnerov a potravín

#### 7.5.1 Všeobecné úvahy

7.5.1.1 Plánované procesy musia byť stanovené kompetentnými osobami, ktoré majú odborné znalosti týkajúce sa aseptického spracovania a balenia a majú primerané vybavenie na vykonávanie takýchto rozhodnutí. Je bezpodmienečne potrebné stanoviť požadované procesy použitím akceptovaných vedeckých metód.

7.5.1.2 Potraviny s nízkym obsahom kyselín s hodnotami pH and 4,6 môžu byť schopné podporovať rast mnohých druhov mikroorganizmov vrátane patogénov tvoriacich vírusy odolných voči teplu ako je *Clostridium botulinum*. Treba zdôrazniť, že aseptické spracovanie a balenie potravín s nízkym obsahom kyselín je operáciou kritického významu, ktorá predstavuje riziká pre zdravie verejnosti a znamená znateľné straty hotového výrobku, ak sa vykonáva neprimeraná sterilizácia.

#### 7.5.2 Stanovenie plánovaného procesu

7.5.2.1 Plánovaný proces spracovania zohľadní nasledovné prvky:

1. Produkt
2. Povrchy kontaktu s produktom
3. Kontajnerové materiály
4. Plyny
5. Zariadenie

Potrebné je trvale uchovávať kompletne záznamy týkajúce sa všetkých stránok stanovenia plánovaného procesu, vrátane akýchkoľvek s tým spojených inkubačných testov.

7.5.2.2 Malo by sa stanoviť požadované tepelné spracovanie na dosiahnutie komerčnej sterility potravín na základe faktorov ako sú:

Mikrobiálna flóra vrátane *Clostridium botulinum* a mikroorganizmov vznikajúcich z pokazení;

Zloženie produktu alebo receptúra;

Úrovne a typy konzervačných prostriedkov;

Rovnováha pH;  
Aktivita vody;  
Pravdepodobná skladovacia teplota produktu.

Pretože v prípade týchto systémov, potravinové produkty sú tepelne spracované pred balením, musia sa modifikovať tradičné metódy získavania a overovania tepelného spracovania použitého pri tradičnom konzervovaní. Základné prvky pri stanovovaní primeraného tepelného spracovania sú tepelné charakteristiky potravinového produktu a kinetika inaktivácie (tepelný odpor) špecifických cieľových mikroorganizmov. Produkt sa privedie do teploty sterilizácie a udržiava sa pri tejto teplote počas doby potrebnej na dosiahnutie komerčnej sterility. Pri systémoch súvislého toku výrobku doba, počas ktorej sa produkt musí držať pri teplote sterilizácie na dosiahnutie komerčnej sterility sa dosiahne v úseku alebo tuneli zadržania. Prietok každej častice v úseku zadržania alebo tuneli má kritický význam. Preto je podstatné, aby sa presne určil pre každý produkt prietok pre najrýchlejšiu časticu alebo najkratší čas zadržania častice; dĺžka, rozmer a návrh úseku zadržania; a druh produktu a charakteristiky. Na určenie minimálnej doby pôsobenia sú k dispozícii metódy, také ako je vstriknutie farbiva alebo soli. Vytvorené boli matematické modely (vzorce), ktoré môžu byť použité na výpočet minimálnej doby pôsobenia požadovanej pre produkt na dosiahnutie komerčnej sterility. Tieto modely začleňujú prietok, fyzické rozmery a návrh úseku zadržania a reologické vlastnosti produktu (deformačné chovanie sa látok). Pre situácie, kde nie sú známe charakteristiky toku produktu, výpočty sa overujú skutočným zmeraním. Môžu sa použiť správne navrhnuté a vykonané štúdie produktu na podporu stanovenia a overenia správnosti teplotného spracovania. Test prostredníctvom naočkovaného balíka je jednou z metód bežne používaných na overenie správnosti vypočítaného procesu spracovania.

Určenie doby zadržania alebo pôsobenia pre produkty obsahujúce jemné častice zahŕňa zohľadnenie tepelných vlastností, tvaru, rozmeru, hmoty, atď. každého typu častice a pomeru častice k tekutine.

Pre tie systémy, kde sa produkt sterilizuje v dávkach, po ktorom nasleduje aseptická preprava a plnenie, sterilizácia je ovplyvnená dobou zadržania a teplotou v ohrievacom telese. V tomto prípade môže sa presne kontrolovať čas sterilizácie. Systémy dávkového typu sú použité hlavne na spracovanie produktov obsahujúcich jemné častice. Doba zadržania bude závisieť (tak ako v zadržiavacích tuneloch) od času potrebného na sterilizovanie každej častice potravinovej. Preto sa musí určiť rýchlosť zohrievania každého typu a veľkosti jemnej častice a je použitá pri výpočte minimálnej doby zadržania a teploty pre každý produkt.

Tieto zásady sa uplatňujú tiež na systémy, ktoré využívajú odporové ohrievanie, mikrovlnné ohrievanie alebo iné formy energie na zohrievanie potravín. Musí sa určiť množstvo energie potrebné na zohriatie každého kúska každej častice potravinovej na teplotu primeranú na dosiahnutie komerčnej sterility. Potrebné je kontrolovať, sledovať a zaznamenávať prísun tejto energie do produktu. Musia sa definovať, kontrolovať, sledovať a zaznamenávať všetky charakteristiky produktu (také ako vodivosť, veľkosť častíc, atď.), ktoré môžu ovplyvniť tento proces.

Mali by sa hodnotiť akékoľvek zmeny v zložení alebo vyjadrení produktu čo sa týka ich účinku na primeranosť tepelného spracovania. Ak sa zistí, že tento plánovaný proces je neprimeraný, musí sa znova stanoviť proces tepelného spracovania.

Ak je použitá injekcia pary alebo infúzia pary, prídanie vody (z kondenzácie pary) zvýši objem produktu približne o 1% na 5,6<sup>0</sup> C (10<sup>0</sup>F) zvýšenia teploty nad počiatočnú teplotu produktu ako produkt vstupuje do sterilizátora. Zvýšenie objemu môže byť ovplyvnené tiež teplotnou rozdielnosťou potraviny. Toto zvýšenie objemu produktu kvôli prídaniu vody a teplotnej rozdielnosti by sa malo kompenzovať pri stanovení procesu. Prietok produktu môže byť regulovaný objemovým čerpadlom alebo môže byť nepretržite sledovaný a zaznamenávaný použitím presného zariadenia na záznam prietoku (prietokomer). Ak je použité zariadenie na meranie prietoku na sledovanie a záznam prietoku produktu po injekcii alebo infúzii pary, toto zariadenie by malo byť kalibrované, použitím vhodných metód takých ako sú metódy sledovania volumetrického prietoku alebo injekcie pary (napr. pomocou soli alebo farbiva) tak často, ako je postačujúce na zaistenie správneho prietoku konkrétnych produktov, ktoré sú spracovávané.

### **7.5.2.3 Sterilizácia zariadenia pred výrobou**

#### **7.5.2.3.1 Zariadenie na spracovanie, zadržanie a plnenie**

Predtým, ako sa začne výroba, všetky potrubia, ventily, čerpadlá, vyrovnávacie nádrže a plniace zariadenia pre produkt a iné povrchy kontaktu s produktom smerom nadol od zadržiavacieho úseku alebo tunela sa musia uviesť do stavu komerčnej sterility a tento stav sa musí udržiavať pokiaľ sa neskončí výroba. Čisté plochy kontaktu s produktom sa môžu sterilizovať vystavením sa vode veľmi vysokej teploty pod tlakom alebo nasýtenej pare alebo inou vhodnou úpravou. Teploty dosiahnuté počas sterilizačných cyklov by sa mali určiť presnými zariadeniami na meranie teploty napr. kalibrovanými termočlánkami, v kritických miestach v systéme alebo aspoň v mieste najpomalšieho zohrievania (v najchladnejšom mieste) systému. Mali by sa vykonať dostatočné merania teploty počas stanovenia sterilizačných postupov predchádzajúcich výrobe za účelom zaistenia identifikácie najchladnejšieho miesta v systéme. Pri identifikácii najchladnejšieho miesta v systéme mali by sa zhodnotiť tiež skupiny ventilov, ktoré môžu byť použité na zásobníkoch a ako obtokové zariadenia. Ak sa zistí, že obtokový ventil má byť na najchladnejšom mieste v systéme, mala by sa v tomto bode odmerať a zaznamenať teplota. Ak sú vyrovnávacie nádrže alebo zásobníky a filtre samostatne sterilizované, mali by sa identifikovať vhodné umiestnenia snímačov teploty použitím podobných metód. Sterilizáciou obtokových zariadení sa zaoberá pododdiel 7.6.1.6 a sterilizácia vyrovnávacích nádrží alebo zásobníkov je prediskutovaná v pododdiele 7.6.1.7.

#### **7.5.2.3.2 Baliace zariadenie**

Aseptická zóna plniaceho a baliaceho zariadenia musí byť vyčistená a musí byť v sterilnom stave pred začatím plnenia produktu a musí sa udržiavať v sterilnom stave počas celej výroby. Aseptická zóna by sa mala znova sterilizovať, keď sa vyskytnú podmienky, ktoré môžu viesť k strate sterility.

Aseptická zóna sa môže sterilizovať teplom tak ako u tých systémov, ktoré využívajú prehriatu paru alebo fyzickými alebo chemickými prostriedkami tak ako u tých systémov, ktoré používajú peroxid vodíka alebo iné chemické prostriedky. Prehriata para je para, ktorej teplota prevyšuje teplotu suchej nasýtenej pary pri rovnakom tlaku. Pre tie systémy, ktoré používajú teplo, kritické faktory budú čas a teplota najchladnejších miest v rámci aseptickozone a tieto by sa mali sledovať a zaznamenávať. Pre systémy s peroxidom vodíka alebo iné fyzické alebo chemické systémy, môže byť kritické použité množstvo alebo úroveň,

koncentrácia, teplota, doba kontaktu, metóda prívodu a iné faktory a preto tieto by sa mali sledovať a zaznamenávať.

Proces predsterilizácie pre aseptické zóny v baliacom zariadení by mal byť dostatočný na zaistenie, aby sa zachovala sterilita konečného produktu. Stanovenie tejto časti plánovaného procesu by malo zahŕňať primerané imunologické testovanie použitím vhodných testovacích organizmov a metód. Zmeny zariadenia by sa mali zhodnotiť za účelom určenia potreby vykonania ďalších imunologických testov.

#### **7.5.2.3.3 Sledovanie sterilizácie a jej udržanie**

Mala by sa vykonávať vhodná kontrola a testy na sledovanie sterilizácie a jej zachovania a mali by sa viesť záznamy ako je uvedené v oddieloch 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 a 8.1.8 tohto kódexu.

#### **7.5.2.4 Sterilizácia obalu**

7.5.2.4.1 Proces sterilizácie aplikovaný na obalový materiál by mal dosiahnuť sterilitu. Stanovenie tohto procesu by malo zahŕňať primerané imunologické testovanie použitím vhodných testovacích organizmov a metód. Obalové materiály a zmeny postupov by sa mali zhodnotiť za účelom určenia potreby vykonania ďalších imunologických testov.

Obalový materiál, vopred vytvorené kontajnery a ich uzávery sú obvykle sterilizované alebo v baliacom stroji alebo sterilizované externe a zavedené asepticky do aseptickkej zóny baliaceho stroja. Ak sa tento proces vykonáva alebo ukončuje v baliacom stroji, obvykle sa uskutočňuje teplom alebo prostredníctvom použitia kombinácie chemických a fyzikálnych úprav takých ako je pomocou peroxidu vodíka a tepla alebo U.V. žiarenia. Ak sa sterilizácia obalového materiálu vykoná úplne alebo čiastočne mimo miesta pracoviska, môže byť sterilizovaný použitím tepelného extrudovania pre obalový materiál alebo použitím fyzikálnej úpravy ako je sterilizácia parou alebo iradiáciou.

7.5.2.4.2 Mali by sa vykonávať vhodné kontroly a testy na sledovanie sterilizácie obalových materiálov a zachovania sterility v aseptickkej zóne baliaceho stroja. Treba viesť záznamy ako je uvedené v pododdieli 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 a 8.1.8 tohto kódexu.

#### **7.5.3 Operácie v miestnosti na spracovanie a balenie**

7.5.3.1 Plánované procesy by mali byť hneď dané k dispozícii operátorovi systému a orgánu, ktorý má príslušnú kompetentnosť.

7.5.3.2 Mimoriadne dôležité je, aby boli operátori kontrolovaní pracovníkmi, ktorí rozumejú zásadám aseptického spracovania a sú vyškolení v tomto zmysle.

#### **7.6 Zariadenie a postupy spracovateľských systémov**

##### **7.6.1 Návrh zariadenia**

7.6.1.1 Všetky zariadenia, ktoré sa majú použiť na aseptické účely, musia byť navrhnuté na primerané čistenie. Zariadenie, ktoré nie je primerane vyčistené, je ťažké sterilizovať.



7.6.1.2 Zariadenie na spracovanie by malo byť vyhotovené z vhodných materiálov pre styk s potravinami.

7.6.1.3 Ak je plánovaný proces kontrolovaný výstupnou teplotou zo zadržiavacieho tunela, potrebné je navrhnuť, aby sa nemohla zohrievať žiadna časť tunela medzi vstupom produktu a výstupom produktu z tunela. Zadržiavacie tunely musia byť naklonené smerom nahor minimálne 2,0 cm/m (0,25 palca na stopu) potrubia. Tepelné charakteristiky produktu v zadržiavacom tuneli musia byť dostatočne pochopené pokiaľ ide o prietok produktu a zmeny teploty a čo sa týka environmentálnej kontroly v blízkosti tohto úseku, aby sa zaistilo, aby akékoľvek inštalované vhodné kontroly teploty zaručovali plánovaný proces.

7.6.1.4 Pre systémy nepretržitej prevádzky, veľkosť posuvu produktu (prietoku) by mala byť stála, reprodukovateľná a kvantifikovateľná. Potrebné je zabezpečiť prostriedky na zabránenie neoprávneným zmenám vo veľkosti posuvu produktu (napríklad alarm, blokovacie zariadenie alebo tesnenie). Treba v dostatočných intervaloch kontrolovať veľkosť posuvu produktu za účelom zaistenia, aby bola taká ako je uvedené v plánovanom procese.

7.6.1.5 Akékoľvek zariadenie smerom nadol od úseku zadržiavania s rotačnými alebo piestovými (posuvnými) hriadelmi také ako čerpadlá alebo vretená ventilov sú potenciálne miesta kontaminácie produktu mikroorganizmami. Takéto miesta v systéme by mali byť vybavené parnými tesneniami alebo inými vhodnými bariérami a operátori by mali byť schopní sledovať správne fungovanie takýchto bariér, napríklad pozorovaním vypúšťania pary zo správne umiestnených a orientovaných otvorov poistných ventilov alebo sledovaním otvorov na zisťovanie netesnosti.

7.6.1.6 Ak je systém vybavený obtokovým zariadením, malo by byť inštalované na potrubie produktu pred plničkou produktu alebo aseptickými vyrovnávacími nádržami a malo by byť navrhnuté tak, aby automaticky odkláňalo tok smerom preč od plničky produktu alebo vyrovnávacej nádrže v prípade, že kritické faktory ako je teplota sterilizácie v zadržiavacom úseku a/alebo správny tlakový rozdiel v regeneratívnych výmenníkoch tepla poklesne pod stanovené limity. Toto zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby sedlo ventilu, ktoré oddeľuje obraz odvedeného toku produktu od priameho toku bolo súčasne sterilizované zo všetkých strán a všetky strany ventilu sa musia udržiavať v aseptickom stave počas výroby. Nemali by sa nikdy používať obtokové ventily typu gravitačného vypúšťania v prípade aseptických systémov, pretože mikroorganizmy sa rýchlo rozmnožujú alebo prechádzajú cez sedlo ventilu z nesterilnej strany a kontaminujú sterilný produkt. Ak je systém navrhnutý tak, že produkt v aseptickej vyrovnávacej nádrži sa má baliť, keď je systém spracovania v režime obtoku, obtokový systém musí oddeliť sterilný produkt od prípadne nesterilného produktu viac ako jedným sedlovým ventilom so sterilnou zónou medzi sterilným produktom a prípadne nesterilným produktom. To sa obvykle vykonáva vytvorením parnej bariéry medzi sterilným produktom a potenciálne nesterilnou oblasťou spracovateľského systému.

7.6.1.7 Na dosiahnutie sterilizácie je podstatné správne odstránenie plynu (vzduchu) z nádrže. Nádrž by mala byť vybavená prístrojom na zaznamenávanie správneho výkonu sterilizačného cyklu. V čase ukončenia sterilizačného cyklu, mal by sa zaviesť tok sterilného plynu (pozrite si oddiel 4.7 tohto kódexu) na to, aby sa zabránilo vytvoreniu záporného tlaku v nádrži počas chladenia alebo výroby. Ak je v systéme použitá aseptická vyrovnávacia (zadržiavacia) nádrž, táto nádrž musí mať vždy kladný tlak po zavedení sterilizačného cyklu po ukončení výroby.

7.6.1.8 U aseptických systémov, sa komerčná sterilita potravín dosahuje zvýšením teploty produktu a udržaním tejto špecifickej teploty počas presne stanovenej časovej doby. Čas ako aj teplota sú kritické faktory na splnenie plánovaného procesu. V prípade systémov, ktoré používajú zadržiavací tunel, potrebné je uplatňovať spätný tlak dostatočný na zabránenie, aby sa produkt varil (vznietil). Vznietenie produktu by mohlo nepriaznivo ovplyvniť vzťah medzi časom a teplotou plánovaného procesu a následné dosiahnutie komerčnej sterility. Spätný tlak sa bežne udržiava použitím ventilu, otvoru alebo iného zariadenia, ktoré obmedzuje prietok tunelom smerom nadol z ohrievača a na výstupe zo zadržiavacieho tunela.

#### 7.6.1.9 Regenerátory od produktu k produktu

Tam, kde sa používa regenerátor od produktu k produktu (pozrite si definíciu 2.21) na zohrievanie chladného nesterilizovaného produktu vstupujúceho do sterilizátora prostredníctvom systému výmeny tepla, mal by sa navrhnuť, prevádzkovať a kontrolovať tak, aby tlak sterilizovaného produktu v regenerátore bol väčší ako tlak akéhokoľvek nesterilizovaného produktu. To znižuje možnosť, že dôjde k akémukoľvek presaku v regenerátore z nesterilizovaného produktu do sterilizovaného produktu.

### 7.6.2 Nástroje a kontroly aseptických systémov

#### 7.6.2.1 Zariadenia ukazujúce teplotu

Každý sterilizátor produktu by mal byť vybavený dostatočným množstvom presných, kalibrovaných, spoľahlivých zariadení ukazujúcich teplotu, ktoré majú byť vhodne umiestnené. Zariadenia by mali reagovať na zmeny teploty, aby sa dostatočne zaistil výkon plánovaného procesu. Tieto zariadenia podliehajú schváleniu oficiálnym orgánom, ktorý má príslušnú kompetentnosť. Takéto zariadenia majú mať dieliky na stupnici, ktoré sú ľahko čitateľné po  $0,5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ ) a v prípade ak sú analógového typu, majú mať delenú stupnicu obsahujúcu nie viac ako  $4,0^{\circ}\text{C}$  na cm ( $17^{\circ}\text{F}$  na palec). Zariadenia ukazujúce teplotu vrátane príslušných nástrojov (napríklad potenciometre) by sa mali testovať na presnosť voči známemu presnému štandardnému teplomeru. Malo by sa to vykonať v pare alebo vo vode, ako je vhodné a v podobnom stave alebo aspekte ako je ten, ktorý sa inštaluje na sterilizátor produktu. Takéto testy by sa mali vykonať pred inštaláciou a potom minimálne raz ročne alebo častejšie, ako môže byť potrebné na zaistenie ich presnosti. Treba viesť záznam o takýchto testoch s uvedením ich dátumu. Zariadenie, ktoré sa odchyľuje o viac ako  $0,5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ ) od normy, by sa malo vymeniť, ak ho nie je možné upraviť. Mala by sa vykonávať denná kontrola zariadení ukazujúcich teplotu na zistenie a vymenenie chybných zariadení.

#### 7.6.2.2 Zariadenia na záznam teploty/času

Každý sterilizátor produktu by mal byť vybavený dostatočným počtom presných, kalibrovaných, spoľahlivých zariadení na záznam teploty/času, ktoré sú použité spolu so zariadeniami ukazujúcimi referenčnú teplotu. Zariadenia na záznam sa môžu kombinovať s regulačnými prístrojmi a môžu byť záznamovo-regulačným zariadením. Tieto zariadenia by mali dostatočne citlivo reagovať na zmeny teploty spôsobom, ktorý zaistí, aby sa presne zaznamenal výkon plánovaného procesu. Dôležité je, aby sa pre každé zariadenie použil správny číselník. Pre analógové zariadenia, každý číselník by mal mať pracovnú mierku nie viac ako  $12^{\circ}\text{C}$  na cm ( $55^{\circ}\text{F}$  na palec) v rozsahu  $10^{\circ}\text{C}$  ( $20^{\circ}\text{C}$ ) teploty sterilizácie. Presnosť zariadenia na záznam by sa mala rovnať alebo by mala byť lepšia ako  $+0,5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ ) pri teplote sterilizácie. Zariadenie na záznam (zariadenia na záznam) by malo čo najviac

odpovedať (najlepšie v rámci  $0,5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ )) a nemalo by mať väčšie členenie ako zariadenie (zariadenia) ukazujúce teplotu počas sterilizácie. Mali by sa zabezpečiť prostriedky na zabránenie neoprávneným zmenám pri úprave. Dôležité je, aby sa vždy používal číselník na zaistenie trvalého záznamu sterilizačnej teploty pokiaľ ide o čas. Zariadenie na záznam času by malo byť presné a malo by sa kontrolovať podľa potreby na zachovanie jeho presnosti.

#### **7.6.2.3 Umiestnenie snímačov ukazujúcich teplotu**

Pre aseptické systémy typu nepretržitej prevádzky malo by sa inštalovať na výstupe zo zadržiavacieho oddielu zariadenie snímača (snímačov) ukazujúce teplotu takým spôsobom, aby to nemenilo prietok produktu a nevedlo k nesprávnemu výkonu plánovaného procesu.

Pre dávkové (sériové) systémy, mal by sa umiestniť dostatočný počet snímačov, aby sa plánovaný proces vykonal pre celú dávku.

#### **7.2.2.4 Umiestnenie snímačov na záznam teploty**

Snímač (snímače) by sa mal umiestniť v zadržiavacom úseku takým spôsobom, aby nemenil prietok produktu a nemal za následok nesprávny výkon plánovaného procesu. Okrem toho, malo by sa nachádzať samostatné snímacie zariadenie uvádzajúce teplotu v tesnej blízkosti sondy zariadenia na snímanie teploty. Sondy pre zadržiavacie tunely sa musia umiestniť tak, aby (a) vedenie potrubného systému neprekážalo presnému určovaniu teploty produktu, (b) aby sa minimalizovala vnútorná prekážka vytvorená sondami a (c) pokiaľ ide o zadržiavacie tunely, sonda by sa mala nachádzať v mieste, kde sklon tunela smerom nahor klesá menej ako 2 cm na meter (0,25 palca na stopu) potrubia alebo po tomto mieste, ako je opísané v pododdiely 7.6.1.3.

#### **7.6.2.5 Umiestnenie regulačných snímačov**

Regulačné snímače by mali byť umiestnené takým spôsobom, aby sa nemenil prietok produktu a nevedlo to k nesprávnemu vykonaniu plánovaného procesu. Ich úlohou je zaistiť udržanie požadovanej teploty na sterilizáciu produktu.

#### **7.6.2.6 Zariadenia na záznam tlaku**

Tam, kde je tlak kritický faktor pri plánovanom procese, zóna produktu by mala byť vybavená presným, kalibrovaným, spoľahlivým zariadením na záznam tlaku. Zariadenie na záznam tlaku by sa malo kontrolovať na presnosť oproti norme minimálne raz ročne. Zariadenie na záznam tlaku by malo byť v rozsahu od 0 kg na  $\text{cm}^2$  (lbs. na palec štvorcový) takže bezpečný pracovný tlak je asi dve tretiny plnej stupnice a v prípade analógového typu, má byť vybavený stupnicou s dielikmi, ktoré nie sú väčšie ako 0,14 kg na  $\text{cm}^2$  (2 lbs na palec štvorcový).

#### **7.6.2.7 Zariadenie na záznam rozdielu tlaku**

Tam, kde je použitý regenerátor od produktu k produktu, malo by sa inštalovať na tento regenerátor presné zariadenie na regulovanie a záznam rozdielu tlaku. Dieliky na stupnici by mali byť ľahko čitateľné a nemali by presahovať 0,14 kg na  $\text{cm}^2$  (2 lbs na palec štvorcový). Tento regulátor by sa mal testovať na presnosť oproti známemu presnému ukazovateľovi normovaného tlaku pred použitím a v dostatočných intervaloch na zaistenie

jeho presnosti, ale tento test by sa mal vykonať minimálne raz ročne a to v súlade s požiadavkami orgánu, ktorý má príslušnú kompetentnosť. Na výstupe sterilizovaného produktu z regenerátora treba inštalovať jeden snímač tlaku a druhý snímač tlaku by mal byť inštalovaný na vstupe nesterilizovaného produktu do regenerátora.

#### 7.6.2.8 Metódy časovania spracovania produktu a zaznamenávanie

Mala by sa použiť metóda (napríklad sledovanie merania rýchlostí čerpadla) na regulovanie veľkosti posuvu produktu, ako je špecifikované v plánovanom procese.

#### 7.6.3 Spustenie

Operátori by mali vykonávať kontrolu, aby sa presvedčili, či sú splnené nasledovné podmienky pred začatím výroby na aseptickom systéme.

- (a) Riadne fungujú všetky parné tesnenia (napríklad vydávanie pary);
- (b) Riadne sa vykonáva sterilizácia predchádzajúca výrobe vodou a/alebo iným prostriedkom;
- (c) Sú správne teploty v zadržiavacom tuneli;
- (d) Tlak je vyšší na sterilnej strane regenerátorov od produktu k produktu, ak je tento použitý;
- (e) Tlak sterilného vzduchu v aseptickej vyrovnávacej nádrži je minimálne 0,07 kg/cm<sup>2</sup> (jeden psi);
- (f) Mali by sledovať rýchlosť čerpadla merajúceho produkt variabilnej rýchlosti za účelom overenia, či veľkosť posuvu nepresahuje tú, ktorá je uvedená v plánovanom procese;
- (g) Treba venovať pozornosť rýchlostiam dopravných pásov, koncentracii sterilizačného prostriedku, teplote sterilizačného prostriedku, teplotám pecí na spopolnenie, teplotám v zónach, dobám zahmlenia a všetkým ostatným faktorom označeným ako kritické pre produkciu komerčne sterilného výrobku;
- (h) Potrebné je sledovať, aby sa riadne udržiavali záznamy o týchto a akýchkoľvek iných kritických faktoroch.
- (i) Skladovanie kontajnerového materiálu, manipulácia s nim a uzavieranie sú vykonávané ako je opísané v 7.4.

#### 7.6.4 Sterilizácia kontajnerového produktu, operácie plnenia a uzavretia

##### 7.6.4.1 Záznamové zariadenia

Systémy na sterilizáciu kontajnera a uzáveru, ako aj plnenie a uzavieranie by mali byť vybavené nástrojmi na preukázanie, že sa dosiahli a zachovali predpokladané podmienky. Počas predsterilizácie, ako aj počas výroby, mali by sa použiť automatické záznamové zariadenia na vykonanie záznamu tam, kde je to vhodné, o veľkostiach posuvu sterilizačného prostriedku a/alebo o teplotách. Tam, kde sa používa dávkový systém pre kontajnerovú sterilizáciu, mali by sa zaznamenávať sterilizačné podmienky.

#### 7.7 Odchýlky pri aseptických operáciách

##### 7.7.1 Strata sterility

V prípade straty sterility, systém (systémy) by sa mali vrátiť do stavu komerčnej sterility pred pokračovaním v činnostiach.

### 7.7.2 Postupy pre spracovanie odchýlok

Nesplnenie akéhokoľvek faktora identifikovaného spracovateľským orgánom, spracovateľom alebo regulačným orgánom ako kritický pre produkciu komerčne sterilného potravinového výrobku by sa malo vykladať ako odchýlka od plánovaného procesu. Kedykoľvek, keď sledovanie priebehu procesu, kontrola záznamov, kontrola spracovateľa alebo iné prostriedky odhalia, že systém kontajnerových potravín s nízkym obsahom kyselín alebo výrobné zariadenie získalo tepelnú alebo sterilizačnú úpravu, ktorá je nižšia ako je stanovené v plánovanom procese, spracovateľ by mal:

- (a) identifikovať, izolovať a okamžite vykonať opätovné spracovanie na dosiahnutie komerčnej sterility príslušnej časti kódovanej série alebo sérií. Mali by sa udržiavať kompletne záznamy o opätovnom spracovaní; alebo
- (b) izolovať a ponechať túto časť príslušnej kódovanej série alebo sérií, aby sa umožnilo ďalšie dôkladné zhodnotenie záznamov o tepelnom spracovaní. Takéto zhodnotenie by mali vykonať príslušní odborníci na spracovanie v súlade s postupmi uznanými ako primerané na zisťovanie akéhokoľvek nebezpečenstva pre verejné zdravie. Ak toto hodnotenie záznamov o spracovaní preukáže, že produkt nezískal bezpečnú tepelnú úpravu, produkt, ktorý bol izolovaný a ponechaný sa úplne znova spracuje za účelom získania komerčnej sterility alebo sa vhodným spôsobom zlikviduje za primeraného a riadneho dohľadu za účelom zaistenia ochrany verejného zdravia. Treba viesť záznam o použitých postupoch hodnotenia, získaných výsledkoch a podniknutých opatreniach čo sa týka príslušného produktu.

### 7.7.3 Pokles teploty v úseku zadržania produktu

Akonáhle poklesne teplota v zadržiavacom tuneli pod teplotu stanovenú v plánovanom procese, prípadne nesterilný produkt by sa mal odkloniť smerom do odpadu alebo na recirkuláciu. Ak je navrhnutý obtokový systém, ako je uvedené v pododdieli 7.6.1.6, spracovateľský systém sa môže vyčistiť a znova sterilizovať, po ktorom nasleduje plynulá výroba smerom dopredu bez vplyvu na operácie balenia.

### 7.7.4 Strata správnych tlakov v regenerátore

Tam, kde sa používa regeneratívny výmenník tepla, produkt môže stratiť sterilitu kedykoľvek, keď je tlak sterilizovaného produktu v regenerátore nižší ako 0,07 kg/cm<sup>2</sup> (1 lb na palec štvorcový) väčší ako tlak nesterilizovaného produktu. Tok produktu by sa mal nasmerovať alebo do odpadu alebo by sa mal recirkulovať, pokiaľ sa nenapraví nesprávny vzťah tlaku a postihnutý systém (postihnuté systémy) sa nevráti (nevrátia) do stavu komerčnej sterility.

## 8.0 ODDIEL VIII – ZAISTENIE KVALITY

Dôležité je, aby bol plánovaný proces riadne stanovený, správne aplikovaný, dostatočne kontrolovaný a zdokumentovaný, aby sa zabezpečilo pozitívne uistenie, že boli splnené požiadavky. Tieto záruky sa uplatňujú tiež na operácie viečkovania a hermetického

uzavretia. Z praktických a štatistických dôvodov samotná analýza konečného produktu nie je dostatočná na sledovanie primeranosti plánovaného procesu.

## **8.1 Záznamy o spracovaní a produkcii**

### **8.1.1 Komerčne sterilné spracovanie potravín**

Mali by sa vykonať merania a udržiavať čitateľné záznamy pre nasledovné:

- (a) Zariadenie (zariadenia) ukazujúce teplotu v úseku zadržania alebo na výstupe z tunela;
- (b) Záznamové zariadenie teploty v úseku zadržania alebo na výstupe z tunela;
- (c) Záznamové zariadenie teploty na výstupe z konečného ohrievacieho zariadenia (vstupujúce do úseku zadržania alebo tunela);
- (d) Zariadenie záznamu rozdielu tlaku, ak je použitý regenerátor od produktu k produktu;
- (e) Zaznamenávanie spätného tlaku, ak je použitý systém sledovania spätného tlaku;
- (f) Prietok produktu (v litroch alebo galónoch za minútu, počet plechoviek za minútu, atď.);
- (g) Pretlak sterilného vzduchu v aseptickvej vyrovnávacej nádrži;
- (h) Správny výkon parných uzáverov (pozrite si, či je vydávaná para);
- (i) Správne tesnenia na uzáveroch smerom dolu od zadržiacieho tunela (kontrola tesnosti);
- (j) Sterilizácia zariadenia počas „predsterilizačného“ cyklu.
- (k) Vyjadrenie produktu, pH, aktivity vody alebo iných faktorov každej série produktu (ak je to kritické pre proces);
- (l) Dátum výroby a kódové označenie kontajnerov;
- (m) Záznamy o každom odklone (obtoku);
- (n) Záznamy o čistení a opätovnej sterilizácii pre systém po odklone;
- (o) Iné podmienky alebo faktory kritické pre primeranosť plánovaného procesu;

### **8.1.2 Komerčne sterilné spracovanie potravín obsahujúcich jemné častice**

Ak produkt obsahuje viditeľné častice pri jeho vyjadrení a maximálna veľkosť častíc každej ingrediencie bola uvedená v plánovanom procese ako kritický faktor, mali by sa viesť záznamy o maximálnej použitej veľkosti alebo o tom, ako bola kontrolovaná veľkosť pre každú sériu. Mali by sa uchovávať tiež záznamy preukazujúce, že cesto alebo podobný produkt bol úplne dehydrovaný počas časovej doby rovnajúcej sa času, kedy sa produkt dostáva na výstup z konečného ohrievacieho zariadenia. Okrem toho, ako je uvedené vyššie, požiadavky na vedenie záznamu obsiahnuté v oddieli 8.1.1 sa budú uplatňovať tiež na produkty obsahujúce častice.

### **8.1.3 Kontroly kontajnerov**

Záznamy o kontrolách kontajnerov by sa mali viesť v súlade s oddielom 7.4.9.

### **8.1.4 Systémy sterilizácie kontajnera používajúce prehriatu paru**

Systémy balenia, ktoré využívajú prehriatu paru na sterilizáciu povrchov zariadenia a baliaceho materiálu musia obsahovať nástroje alebo musia byť vybavené na sledovanie tých faktorov, ktoré sú kritické pre vykonanie úpravy sterilizáciou. Ako je prediskutované

v pododdieli 7.5.2.3.2, kritické faktory sa stanovujú na základe výsledkov mikrobiologického testovania.

Mala by sa zaznamenať najchladnejšia teplota v sterilizátore spolu s časom, počas ktorého sú kontajner v sterilizátore. Treba zaznamenať teplotu viečkového sterilizátora spolu s časom, počas ktorého sú viečka v sterilizátore. Tiež by sa mal viesť záznam o sterilizácii vody a jej prírodnom vedení, ak sa používa na chladenie kontajnerov pred uzavretím. Predsterilizácia oblastí plnenia a uzavretia by sa mala zdokumentovať spolu so záznamami, ktoré preukazujú, že bola udržiavaná plánovaná teplota v tejto oblasti počas plnenia a uzavretia.

### 8.1.5 Sterilizácia použitím chemických sterilizačných prostriedkov

Baliace systémy, ktoré používajú chemické sterilizačné prostriedky na sterilizovanie povrchov zariadenia a obalového materiálu musia obsahovať nástroje alebo musia byť vybavené na sledovanie tých faktorov, ktoré sú kritické pre vykonanie úpravy sterilizáciou. Ako je prediskutované v pododdieli 7.5.2.3.2, kritické faktory sa stanovujú na základe výsledkov mikrobiologického testovania.

Príklady kritických faktorov, ktoré môže byť potrebné sledovať, zahŕňajú:

Koncentráciu sterilizačného prostriedku;

Spotrebu alebo mieru aplikácie;

Teplotu sušiacieho vzduchu;

Teplotu sterilizačného prostriedku;

Dobu kontaktu;

Iné podmienky alebo faktory identifikované ako kritické pre primeranosť plánovaného procesu.

Potrebné je overiť správne fungovanie rozprašovačov, vtokových kanálov, atď. . Ak je použitý peroxid vodíka alebo iné chemické sterilizačné prostriedky, spracovateľ by mal zaistiť, aby bol sterilizačný prostriedok schválený pre styk s kontajnerovým materiálom a aby sa dodržiavali akékoľvek maximálne alebo minimálne koncentrácie a reziduálne limity uložené regulačnými orgánmi.

Ak je potrebný sterilný vzduch alebo iný sterilný plyn na zachovanie neporušenosti aseptickkej zóny v baliacom stroji, treba zdokumentovať kladný tlak od predsterilizačného cyklu až po ukončenie balenia.

### 8.1.6 Systémy sterilizácie peroxidom vodíka a ultrafialovým žiarením

Okrem záznamov uvedených v oddieli 8.1.3 a 8.1.5, mali by sa viesť záznamy o kontrole a intenzite pôsobenia ultrafialového žiarenia za účelom sterilizácie kontajnera. Treba viesť evidenciu o špecifikáciách životnosti zariadení vysielačúcich vlnovú dĺžku.

8.1.7 Kontajner v alebo kontajnerový materiál sterilizovaný pred príchodom do spracovateľského zariadenia.

Potrebné je, aby dodávateľ uchovával záznamy o postupoch sterilizácie, takých ako je iradiácia, extrudované teplo, atď., ktoré sú vykonávané dodávateľmi obalov a aby boli poskytnuté užívateľovi. Tieto záznamy by mal uchovávať užívateľ preto, aby sa bolo možné

sledovať kódované série a záznamy o sterilizácii obalového materiálu až do sérií konečného potravinového produktu. Sterilizačné procesy pre obalový materiál by mali stanoviť osoby, ktoré majú odborné znalosti týkajúce sa aseptického spracovania v súlade s ustanoveniami obsiahnutými v pododdieli 7.5.2.3.

## **8.2 Kontrola a uchovávanie záznamu**

### **8.2.1 Všeobecne**

Záznamy opísané v oddieli 8.1 obsahujúce záznamové schémy by sa mali identifikovať podľa dátumu, kódu série alebo iného údajá, ako je potrebné tak, aby mohli byť zosúladené s akoukoľvek spracovanou sériou. Každý zápis v zázname by mal byť vykonaný a opatrený iniciálkami operátora spracovateľského systému alebo inej označenej osoby v čase špecifického stavu alebo vtedy, keď dochádza k operácii. Pred expedíciou alebo prepustením na distribúciu, ale najneskôr jeden pracovný deň po skutočnom procese, poučený zástupca manažmentu závodu by mal vykonať kontrolu a zaistiť, aby všetky záznamy predpokladané v oddieli 8.1 boli úplné a aby produkt bol komerčne sterilný, ak sa vychádza z týchto záznamov. Tieto záznamy by mali byť podpísané alebo opatrené iniciálkami osoby, ktorá vykonáva kontrolu.

### **8.2.2 Záznamy týkajúce sa kontajnerových uzáverov**

Písomné záznamy o všetkých kontrolách kontajnerových uzáverov by mali uvádzať kód série, dátum a čas kontrol kontajnerových uzáverov, vykonané merania a všetky prijaté nápravné kroky. Tieto záznamy by mali byť podpísané alebo opatrené iniciálkami inšpektora pre kontajnerové uzávery a mali by byť kontrolované zástupcom manažmentu závodu s dostatočnou frekvenciou kontrol na zaistenie, aby tieto záznamy boli kompletne a že táto operácia bola riadne skontrolovaná.

### **8.2.3 Záznamy o kvalite vody**

Mali by sa viesť záznamy o výsledkoch všetkých testov mikrobiologickej kvality vody a úpravy chladenia vodou.

### **8.2.4 Distribúcia produktu**

Treba viesť záznamy identifikujúce počiatočnú distribúciu hotového výrobku, ak je to potrebné, o oddelení určitých sérií potravín, ktoré boli kontaminované alebo sú inak nevhodné na ich plánované použitie.

## **8.3 Uchovávanie záznamov**

Záznamy uvedené v pododdieli 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 a 8.2 by sa mali uchovávať počas obdobia minimálne 3 roky, aby pomohli pri prešetrovaní problémov, ktoré môžu vzniknúť. Tieto by sa mali viesť spôsobom, ktorý umožňuje okamžité vyhľadanie informácií.

## **9.0 ODDIEL IX – SKLADOVANIE A PREPRAVA HOTOVÉHO VÝROBKU**

Podmienky skladovania a prepravy by mali byť také, aby nebola nepriaznivo ovplyvnená neporušenosť kontajnera produktu a bezpečnosť a kvalita výrobku. Spracovatelia



by mali vedieť, že materiály a kontajnery použité na aseptické balenie nemôžu mať mechanickú pevnosť alebo tuhosť iných kontajnerov. Môže to vyžadovať špeciálnu manipuláciu počas takých postupov ako je ukladanie na palety (napr. výška stohovania, stiahnutie zabalenia, prebalenie palety, atď.), aby sa zabránilo poškodeniu hotových kontajnerov, ktoré by viedlo ku kontaminácii. Pozornosť treba venovať bežným formám poškodenia takým, ktoré sú spôsobené nesprávnym použitím vidlicových stohovacích vozíkov.

9.1 Teplé kontajnery by sa nemali stohovať, pretože sa vytvárajú inkubačné podmienky pre rast termofilných organizmov.

9.2 Kontajnery by sa nemali dlhšiu dobu držať pri vysokej vlhkosti alebo pri teplotách nad 32,2 °C (90 °F). Kovy podliehajú korózii a filmy sa môžu odlupovať. Treba zabrániť mrznutiu.

9.3 Malo by sa vyhnúť používaniu etikiet alebo lepidiel pre etikety, ktoré sú hygroskopické a preto pravdepodobne podporujú hrdzavenie bieleho plechu, pretože takéto pasty a lepidlá by mohli obsahovať kyseliny alebo minerálne soli.

Debny a kartóny by mali byť dôkladne suché. Ak sú vyrobené z dreva, malo by byť dobre vysušené. Mali by mať správnu veľkosť, aby kontajnery priliehavo zapadli a nepodliehali poškodeniu vyplývajúceho z pohybu v debni. Mali by byť dostatočne silné, aby vydržali bežnú prepravu.

Kovové kontajnery by sa mali držať suché počas skladovania a prepravy, aby sa zabránilo ich korózii.

9.4 Mechanické vlastnosti vonkajších kartónov atď., sú nepriaznivo ovplyvňované vlhkom a ochrana kontajnerov pred poškodením pri preprave môže byť nedostatočná.

9.5 Skladovacie podmienky, vrátane teploty, by mali byť také, aby zabránili pokazeniu alebo kontaminácii produktu (pozrite si oddiel 5.7 Ochrana pred škodcami). Treba zabrániť náhlým zmenám teploty počas skladovania, nakoľko to môže spôsobiť kondenzáciu vlhkého vzduchu na kontajneroch a to vedie ku korózii kovových kontajnerov.

## **10.0 ODDIEL X – POSTUPY LABORATÓRNEJ KONTROLY**

10.1 Je žiadúce, aby každý závod mal prístup k laboratórnej kontrole použitých procesov ako aj balených výrobkov. Rozsah a typ takejto kontroly sa bude meniť s potravinovým produktom ako aj podľa požiadaviek manažmentu. Takáto kontrola by mala zamietnuť všetky potraviny, ktoré sú nevhodné na ľudskú konzumáciu.

10.2 Tam, kde je to vhodné, mali by sa odobrať reprezentatívne vzorky na posúdenie bezpečnosti a kvality produktu.

10.3 Použité laboratórne postupy by mali dodržiavať predovšetkým uznávané alebo štandardné metódy za účelom bezproblémovej interpretácie výsledkov.

10.4 Laboratória vykonávajúce kontrolu patogénnych mikroorganizmov by mali byť riadne oddelené od oblastí spracovania potravín.

10.5 Mali by sa vykonávať inkubačné testy napríklad, 10 dní pri  $35^{\circ}\text{C} \pm 3,0$  ( $95^{\circ}\text{F} \pm 20,5^{\circ}\text{F}$ ) pre reprezentatívnu vzorku z kontajnerov produktu z každej kódovanej série; treba uchovávať záznamy o výsledkoch testu pre každú kódovanú sériu, tieto majú byť opatrené iniciálkami a odovzdané manažmentu na konečný podpis. Uvedené záznamy by sa mali ponechať a mali by sa prijať vhodné opatrenia. Spracovateľ si môže zvoliť iné kombinácie času/teploty.

## **11.0 ODDIEL XI – ŠPECIFIKÁCIE KONEČNÉHO PRODUKTU**

Môžu byť požadované mikrobiologické, chemické, fyzické špecifikácie alebo špecifikácie vonkajšieho materiálu v závislosti od charakteru potraviny. Takéto špecifikácie by mali zahŕňať postupy na odber vzoriek, analytické metódy a limity pre akceptáciu.

11.1 Do rozsahu možného pri správnom spracovateľskom postupe, produkty by mali byť bez nežiadúcej látky.

11.2 Produkty by mali byť komerčne sterilné a nemajú obsahovať žiadne látky pochádzajúce z mikroorganizmov v rozsahoch, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie.

11.3 Produkty majú byť bez chemických znečisťujúcich látok v rozsahoch, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie.

11.4 Produkty majú vyhovovať požiadavkám stanoveným Potravinovým kódexom Komisie pre zvyšky pesticídov a potravinové prísady ako sú uvedené v povolených zoznamoch alebo komoditných normách kódexu a majú vyhovovať požiadavkám na zvyšky pesticídov a potravinové prísady krajiny, kde bude produkt predávaný.

## **12.0 ODDIEL XII –ODKAZY NA LITERATÚRU**

12.1 Potravinový kódex (Codex Alimentarius), 1992. Odporúčaný medzinárodný zákonník hygienického postupu pre konzervované potraviny s nízkym obsahom kyselín alebo okyslené potraviny s nízkym obsahom kyselín (Oddiel 7.1), Zväzok 1 – Všeobecné požiadavky (druhé vydanie), FAO/WHO. Codex Alimentarius, Rím , Taliansko.

12.2 Potravinový kódex (Codex Alimentarius), 1992. Odkazy na posudzovanie pretrhnutia dvojitého tesniaceho spoja (Príloha III, Oddiel 7.1), Zväzok 1 – Všeobecné požiadavky (druhé vydanie), FAO/WHO. Codex Alimentarius, Rím , Taliansko.

12.3 Potravinový kódex (Codex Alimentarius), 1992. Smernice pre ochranu konzervovaných potravín vystavených nepriaznivým podmienkam (Príloha IV, Oddiel 7.1), Zväzok 1 – Všeobecné požiadavky (druhé vydanie), FAO/WHO. Codex Alimentarius, Rím , Taliansko.

12.4 Potravinový kódex (Codex Alimentarius), 1992. Smernice postupov na stanovenie mikrobiologických príčin pokazení konzervovaných potravín s nízkym obsahom kyselín a okyslených potravín. (Príloha IV, Oddiel 7.1), Zväzok 1 – Všeobecné požiadavky (druhé vydanie), FAO/WHO. Codex Alimentarius, Rím , Taliansko.

12.5 Ďalšie informácie o aseptickom spracovaní a balení je možné nájsť v nasledovných publikáciách:

12.5.1 Bernard, D.T., a iní, 1990, Overenie správnosti aseptického spracovania a balenia. Potravinárska technológia 44 (12): 119-122.

12.5.2 Asociácia pre výskum potravín a nápojov v Campden (CFDRA), 1987, Smernice správneho spracovateľského postupu pre spracovanie a aseptické balenie potravín s nízkym obsahom kyselín (Časť I a Časť II), CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, Spojené kráľovstvo.

12.5.3 Elliot, P.H., Evancho, G.M. a Zink, D.C., 1992. Mikrobiologické hodnotenie aseptických plniacich zariadení pre potraviny s nízkym obsahom kyselín, Potravinárska technológia 46(5):116-122.

12.5.4 Združenie úradných analytických chemikov (AOAC), 1989, Nedostatky elastického balenia, AOAC, Arlington, Virginia, USA.

12.5.5 Výbor pre neporušenosť elastického obalu. 1989, Vestník pre neporušenosť elastického obalu (41-L), Združenie národných spracovateľov potravín, Washington DC, USA.

12.5.6 Združenie národných spracovateľov potravín (NFPA), 1990. Smernica pre automatickú kontrolu pre výrobcov aseptických systémov a spoločnosti používajúce aseptické spracovanie a balenie na konzervovanie potravín, NFPA, Washington DC, USA.