

# FORMACIÓN EEUU INSPECTORES Y SUPERVISORES

## 2021

### MÓDULO 5. REQUERIMIENTOS CONSERVAS CÁRNICAS

**Requerimientos conservas cárnicas.  
Integración en HACCP. Normativa de cierres y  
envases. Tratamientos térmicos y  
requerimientos de los equipos.**





## 00. Introducción

---

## 01. Legislación específica conservas

---

## 02. 9 CFR 431

---

## 03. Situación actual

---





## 9CFR 417.2 (b) Plan APPCC

En este punto se establecen 9 **categorías de proceso**:

- ▶ Slaughter--all species / Sacrificio – todas las especies
- ▶ Raw product—ground / Producto crudo - No intacto
- ▶ Raw product--not ground / Producto crudo - Intacto
- ▶ **Thermally processed--commercially sterile / Procesados Térmicamente - comercialmente estériles**
- ▶ Not heat treated--shelf-stable / Sin Tratamiento Térmico - Estables en Estantería
- ▶ Heat treated--shelf-stable / Tratados Térmicamente – Estables en Estantería
- ▶ Fully cooked--not shelf-stable / Totalmente Cocido- No estable en Estantería
- ▶ Heat treated but not fully cooked--not shelf-stable / Tratamiento térmico pero No Cocidos Completamente, No Estables en Estantería
- ▶ Product with secondary inhibitors - not shelf stable.

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

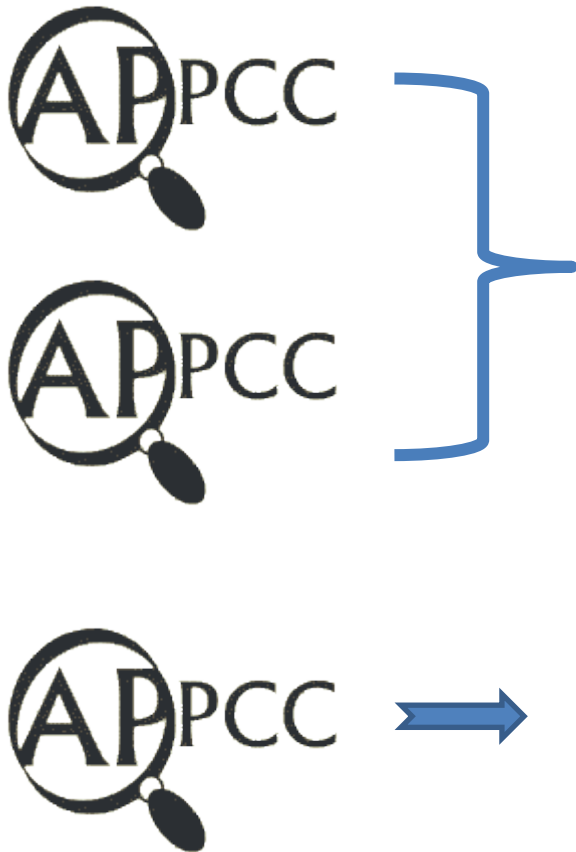
03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

## CATEGORÍAS DE PROCESO Y HACCP



- 01. **Introducción**
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431
- 04. Situación actual



Será necesario diseñar e implementar **un plan HACCP individualizado para cada una de las categorías de proceso** a las que pertenezcan los productos elaborados por el establecimiento

**Varios productos** pueden **pueden** integrarse en **un único plan APPCC** si pertenecen a una sola categoría de proceso de acuerdo con 417.2 (b) siempre que los peligros, puntos de control críticos, límites críticos y los procedimientos a aplicar por parte de la empresa sean iguales.



01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

### ➤ Normativa EEUU

- CFR (Código de regulaciones federales) Capítulo 9 Parte 431 (431.1 – 431.12)

“ Thermally processed, commercially sterile products”

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=0364b1b8131e21c819ec260c12cabae8&mc=true&node=pt9.2.431&rgn=div5>

- FSIS Directive 7530.2 (Rev. 1) 20/08/2018

[https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2020-07/7530.2.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-07/7530.2.pdf)

- FSIS Directive 7530.1 (Rev 4) 27/09/2018

[https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2020-07/7530.1.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-07/7530.1.pdf)

### ➤ Normativa Española

- Orden de 4 de Abril de 1995

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ordenusa.pdf>





### ► Análisis de riesgos 417.2(b)(3) – Integración en HACCP

En el análisis de riesgos que el operador debe llevar a cabo en el marco del desarrollo de su sistema APPCC, se deben considerar **todos los peligros químicos, físicos y biológicos que razonablemente puedan ocurrir**.

Los **peligros de naturaleza biológica podrán no ser considerados** en el análisis de riesgos en el caso de las conservas cárnicas **si el establecimiento cumple la normativa establecida en el punto 431 CFR**

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

**JUSTIFICACIÓN**

La regulación de conservas cárnicas (parte 431 del CFR) está **basada en la sistemática APPCC** y la aplicación por parte del operador de las normas sobre tratamientos térmicos y controles del producto descritas permiten excluir del análisis de riesgos los peligros de naturaleza biológica.



01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

**03.  
9CFR 431**

04.  
Situación  
actual

- 431.1 Definiciones
- 431.2 Envases y cierres
- 431.3 Tratamiento térmico
- 431.4 Factores críticos y aplicación del programa de tratamiento
- 431.5 Operaciones en el área de tratamiento térmico
- 431.6 Equipos y Métodos para sistemas de tratamiento con calor
- 431.7 Registros de tratamiento y producción
- 431.8 Revisión y mantenimiento de registros
- 431.9 Desviaciones del tratamiento
- 431.10 Inspección de productos terminados
- 431.11 Personal y formación
- 431.12 Procedimiento de retirada



### 431.1 Definiciones

- ▶ **Producto enlatado** (Canned product): producto alimenticio cárnico con actividad de agua superior a 0,85 que recibe tratamiento térmico antes o después de ser introducido en un envase cerrado herméticamente.
- ▶ **Esterilidad comercial** (Commercially sterile): El estado obtenido mediante la aplicación de calor suficiente, por si solo o en combinación con otros ingredientes y o tratamientos, para mantener al producto libre de microorganismos capaces de desarrollarse en condiciones de no refrigeración (por encima de 10°C) en las que se pretende mantenerlo durante su distribución y almacenamiento.

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual





## 431.2 Envases y cierres

01. Introducción

02. Legislación específica

03. 9CFR 431

04. Situación actual

- Forma y contorno no se ven afectados después del llenado y el cerrado. No se deforma ante una presión mecánica externa de hasta  $0,7 \text{ kg/cm}^2$
- (latas y envases de vidrio)

**Envases rígidos**



- Forma y contorno no se ve notablemente afectado después del llenado y cerrado a temperatura y presión atmosférica normales. Puede deformarse bajo presión mecánica externa inferior a  $0,7 \text{ kg/cm}^2$

**Envases semirrígidos**



- Forma y contorno quedan notablemente afectados después del llenado y el cerrado por el producto que contienen

**Envase flexible**



**Experto en cierres**: individuo identificado por el establecimiento como persona formada para realizar exámenes específicos de la integridad de los envases.



### 431.2 Envases y cierres

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

# 1. Examen y limpieza de los envases vacíos

- Comprobación mediante plan de muestreo estadístico la integridad y la ausencia de defectos de envases vacíos, cierres y material enrollable.
- Manipulación y almacenamiento de forma que se evite la suciedad y el deterioro que pudieran afectar a la condición hermética del envase cerrado.
- Limpieza de los envases rígidos inmediatamente antes del llenado para evitar la incorporación de materias extrañas en el producto terminado.

## 431.2 Envases y cierres

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431**
- 04. Situación actual



### 2. Examen del cierre de envases rígidos (latas)

**Experto en cierres**

Exámenes visuales

Dobles costuras

para identificar fugas u otros defectos

Inicio  
Reajustes  
30 minutos

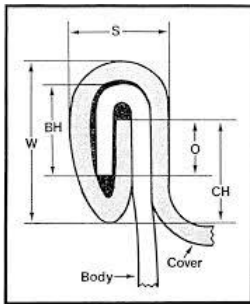


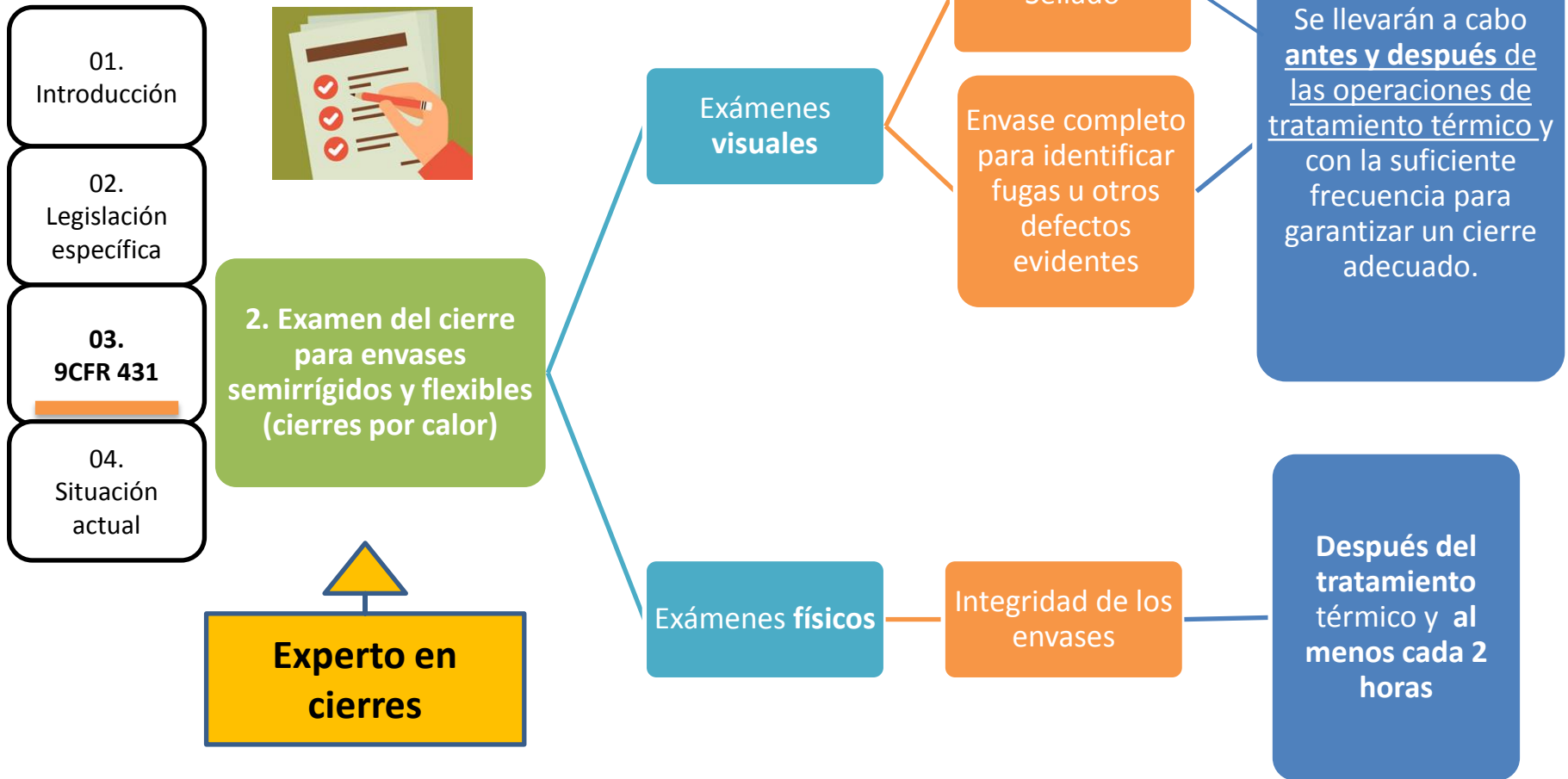
Figure 1 to § 431.2—Micrometer Measurement of Cylindrical Containers

Exámenes destructivos

Dobles costuras

Inicio  
Reajuste  
Min 4 horas

## 431.2 Envases y cierres





01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

**03.  
9CFR 431**

04.  
Situación  
actual



**I WANT YOU  
TO ANSWER A QUESTION**

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431
- 04. Situación actual**



Vía “chat” con el término “PREGUNTA:”

## 431.2 Envases y cierres

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431**
- 04. Situación actual

### 3. Codificación de los envases

- Cada envase se marcará con un código de identificación permanente y legible: código del producto, día y año en el que ha sido envasado.



### 4. Manipulación de los envases después del cierre

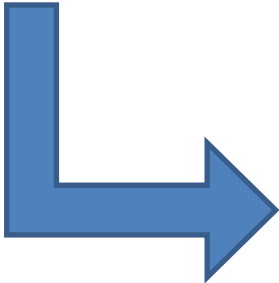
- Debe reducirse al mínimo la acumulación de envases en cintas transportadoras
- Tiempo máximo entre el cierre y el inicio del tratamiento térmico: **2 horas**.



### 431.3 Tratamiento térmico

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431**
- 04. Situación actual

El establecimiento dispondrá de un **programa de tratamiento** para **cada uno de los productos cárnicos envasados**.



**Programa de tratamiento:** el tratamiento térmico y todos los factores críticos especificados para un producto enlatado concreto requeridos para lograr su estabilidad a temperatura ambiente.

***Tiempo - Temperatura***





### 431.3 Tratamiento térmico

#### Entrega de información de tratamiento

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

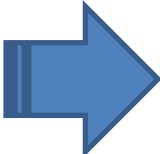
- Disponibilidad de la **lista de programas de tratamiento** y cualquier información aplicable como los factores críticos.
- El establecimiento **mantendrá la documentación acreditativa** de la autoridad de tratamiento en la que basan los distintos programas.

## 431.4 Factores críticos en la aplicación del programa de tratamiento

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431**
- 04. Situación actual

**Ejemplos de factores críticos en los programas de tratamiento**

- Peso máximo de llenado o peso escurrido
- Distribución de piezas en el envase
- Orientación del envase durante el tratamiento térmico
- Formulación del producto
  - pH
  - Porcentaje de sal
  - Nivel de nitritos (ppm)
  - $A_w$
- Viscosidad del producto



El establecimiento está obligado a medir, controlar y registrar los factores críticos especificados en el programa de tratamiento

## 431.5 Operaciones en el área de tratamiento térmico

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431**
- 04. Situación actual



**Información de tratamientos.** Se colocarán carteles informativos en un lugar visible cerca del equipo de tratamiento térmico en el que consten los procedimientos operativos y las temperaturas iniciales mínimas de los productos

**Indicadores de tratamiento y control del movimiento de productos de las calderas.**



**Comprobar temperatura inicial antes del tratamiento térmico**

**Medida de pH.** Se utilizarán métodos potenciométricos utilizando instrumentos electrónicos para determinar el pH cuando se haya especificado un valor máximo como factor crítico en un programa de tratamiento





### 431.6 Equipos y métodos para sistemas de tratamiento con calor

## INSTRUMENTOS Y CONTROLES COMUNES A DIFERENTES SISTEMAS DE TRATAMIENTO TÉRMICOS

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

- 1. Dispositivos indicadores de temperatura** ( $T^a$  real dentro de la caldera)
  - ▶ Termómetros de mercurio de vidrio
  - ▶ Otros dispositivos como detectores de temperatura por resistencia
    - ▶ Se calibrará al menos una vez al año para determinar su precisión
- 2. Dispositivos registradores de temperatura/tiempo.** Registro permanente de temperaturas. Cuando se compare con el dispositivo indicador de temperatura de precisión conocida, la desviación de este registrador será  $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$ .
  - ▶ Dispositivos de tipo gráfico: con escala operativa de no más de  $12^{\circ}\text{C}/\text{cm}$  y frecuencia de registro igual o inferior a un minuto.
  - ▶ Otros dispositivos no gráficos



## 431.6 Equipos y métodos para sistemas de tratamiento con calor

01. Introducción

02. Legislación específica

03. 9CFR 431

04. Situación actual

Existen diferentes tipos de autoclaves

- ▶ Horizontales o verticales en función de su posición de carga
- ▶ Continuas o discontinuas en función de si el tratamiento se aplica por lotes o de forma ininterrumpida
- ▶ Agua, vapor o mixtas: en función del medio usado para transmitir el calor

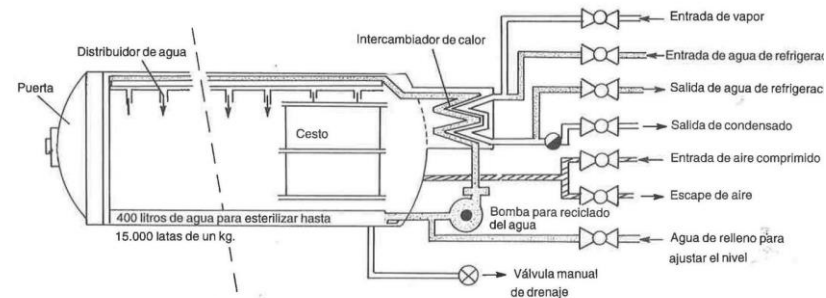
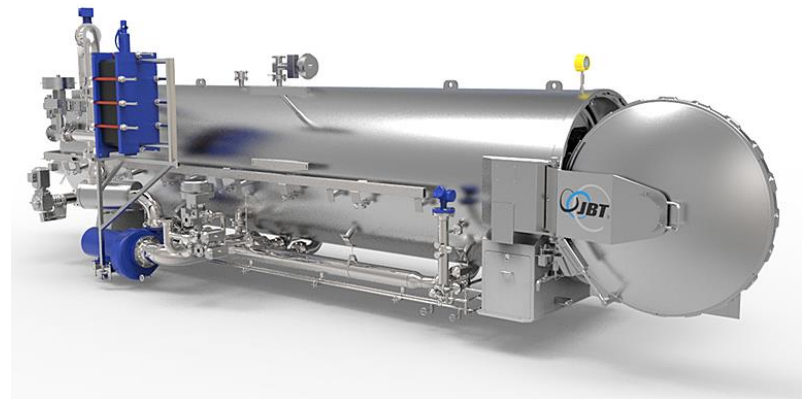


Figura 3.4 Autoclave con pulverización de agua.





### 431.6 Equipos y métodos para sistemas de tratamiento con calor

- #### 3. Mantenimiento del equipo
- ▶ Al menos una vez al año,
  - ▶ Registros de todos los elementos de mantenimiento que puedan afectar a la idoneidad del tratamiento térmico .

#### 4. Refrigeración de los envases y agua de refrigeración

- ▶ Se empleará agua potable para la refrigeración.

#### 5. Manejo postratamiento de los envases

- ▶ Se manipularán de forma que no se produzcan daños en el área de cierre hermético. Los envases no permanecerán inmovilizados sobre cintas transportadoras en movimiento.
- ▶ Todo el equipo de manejo de los envases después del tratamiento debe mantenerse limpio para evitar la acumulación de microorganismos sobre las superficies de contacto.

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

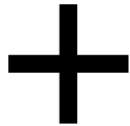
03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

## 431.7 Registros de tratamiento y producción

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431**
- 04. Situación actual

Información obligatoria de tratamiento y producción



Otra información en función del tipo de tratamiento (vapor, agua, mixtas)

- Fecha de producción
- Nombre y tipo del producto
- Código del envase
- Tamaño y tipo de envase
- Programa de tratamiento incluyendo la temperatura mínima inicial
- Medidas relativas al control de los factores críticos.

### 431.8 Revisión y mantenimiento de registros

- 01.  
Introducción
- 02.  
Legislación específica
- 03.  
9CFR 431**
- 04.  
Situación actual

REVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS	DESCRIPCIÓN
<b>Registros de tratamientos</b>	Los gráficos de los dispositivos registradores de Tº/T se identifican mediante la fecha de producción, el código del envase y otros datos que se estimen necesarios
	Cada anotación en el registro se hace en el momento en el que ocurra el hecho específico
	El establecimiento verifica los registros asociados al proceso de tratamiento no más tarde del día laborable siguiente al del tratamiento y producción
	Existen sistemas de registro y de control automáticos que cumplen con los requisitos
<b>Registros de cierre de envases</b>	Los registros de los exámenes especifican: código de los envases, fecha, hora, medidas obtenidas y cualquier medida correctora tomada
	El experto en cierres firma o marca sus iniciales en los registros y se verificar por otra persona del establecimiento no más tarde del día laborable siguiente al de la producción real
<b>Distribución del producto</b>	Registros que identifiquen la distribución inicial del producto terminado de forma que sea posible la separación de lotes en caso necesario

**Conservación de registros**

Todos los registros deberán ser conservados en el establecimiento (incluyendo los de la parte 431.6) durante un plazo no inferior a 1 año y durante 2 años adicionales más se conservarán accesibles para ponerlos al servicio de los inspectores en no más de 3 días laborables





### 431.9 Desviaciones del tratamiento

**Tratamiento real sea inferior al programa de tratamiento** o no se cumpla **algún factor crítico**

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

**03.  
9CFR 431**

04.  
Situación  
actual



Obligación de que el establecimiento elabore un programa de control de calidad que aplicará cuando se produzca una desviación del tratamiento.

Archivo de desviaciones de tratamiento : cada desviación se registrará de forma individualizada e incluirá la información relativa a registros de tratamiento y producción, acciones correctoras tomadas, procedimientos y resultados de la evaluación y el destino del producto final.

## 431.10 Inspección de productos terminados

Las inspecciones de producto terminado se podrán llevar a cabo a través de 2 vías distintas:

- Mediante la aplicación de un procedimiento documentado elaborado por la empresa que asegure que solo son puestas a la venta productos seguros
- Mediante la aplicación de las normas de incubación descritas en el punto 431.10

01.  
Introducción

02.  
Legislación específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación actual

Tª incubación	Tiempo de incubación	Muestras a incubar	Comprobaciones de incubación mantenimiento de registros	Envases anómalos	Expedición
35 ± 2,8 °C	≥ 10 días (240 horas)	Al menos 1 envase por cada lote tratado en calderas discontinuas o 1 de cada 1000 envases en caderas continuas	Revisión visual de los envases en incubación 1 vez al día notificándose al inspector cuando se descubran envases anómalos. Registros con todos los datos de los envases incubados	Ante la detección de envases anómalos se procederá a la retención oficial de al menos el lote del código implicado	No se expedirá ningún producto desde el establecimiento antes de terminar el periodo de incubación requerido.



### 431.11 Personal y formación

01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual

Supervisión directa de una persona que tenga los conocimientos y las competencias adecuadas para formar a los supervisores de operaciones de enlatado.

### 431.12 Procedimiento de retirada

Los establecimientos prepararán y mantendrán un procedimiento para la retirada productos.

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431
- 04. Situación actual**





01.  
Introducción

02.  
Legislación  
específica

03.  
9CFR 431

04.  
Situación  
actual



**I WANT YOU  
TO ANSWER A QUESTION**

- 01. Introducción
- 02. Legislación específica
- 03. 9CFR 431
- 04. Situación actual**



Vía “chat” con el término “PREGUNTA:”

# FORMACIÓN EEUU INSPECTORES Y SUPERVISORES

2021

## MÓDULO 5. REQUERIMIENTOS CONSERVAS CÁRNICAS

**Requerimientos conservas cárnicas.  
Integración en HACCP. Normativa de cierres y  
envases. Tratamientos térmicos y  
requerimientos de los equipos.**

