



Canadian Food
Inspection Agency

Agence canadienne
d'inspection des aliments

Ottawa, Ontario
K1A 0Y9

Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9

Date: June 15, 2010

Date : le 15 juin 2010

MEAT HYGIENE DIRECTIVE:

DIRECTIVE DE L'HYGIÈNE DES VIANDES :

2010 - 34

2010 - 34

**SUBJECT: Chapter 15: New edition of
Chapter 15.**

**OBJET : Chapitre 15 : Nouvelle édition du
chapitre 15.**

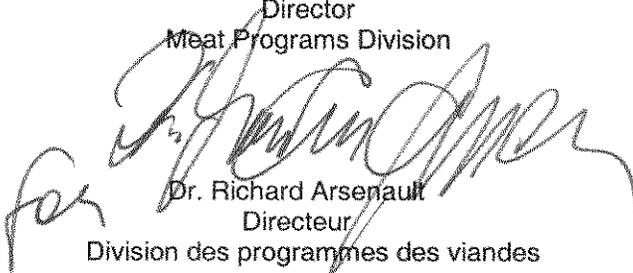
ENGLISH AND FRENCH VERSIONS

VERSIONS ANGLAISE ET FRANÇAISE

**Please replace Chapter 15 with this new
edition in your Manual of Procedures.**

**Veillez remplacer le chapitre 15 par cette
réédition dans votre Manuel des méthodes.**

Dr. Richard Arsenault
Director
Meat Programs Division

for


Dr. Richard Arsenault
Directeur
Division des programmes des viandes

Att./ p.j.

Canada

TABLE OF CONTENTS

15.1	SCOPE
15.2	DEFINITIONS
15.3	BACKGROUND
15.3.1	Important General Characteristics of Microorganisms
15.3.2	Environmental Characteristics Affecting Growth
15.3.3	<i>Clostridium botulinum</i>
15.3.4	Low Acid Foods
15.4	ESTABLISHMENT: HYGIENIC PROCESSING REQUIREMENTS
15.4.1	Raw Material Requirements
15.4.2	Prevention of Cross-Contamination
15.4.3	Filling and Sealing Operations
15.4.4	Thermal Processing
15.4.5	Equipment and Procedures for Acidification and Thermal Processing
15.4.6	Evaluation of Deviation in Thermal Processing
15.4.7	Cooling
15.4.8	Post-process Container Handling
15.5	QUALITY ASSURANCE
15.5.1	Processing and Production Records
15.5.2	Record Review and Maintenance
15.5.3	Retention of Records
15.6	STORAGE AND TRANSPORT OF FINISHED PRODUCT
15.7	LABORATORY CONTROL PROCEDURES
15.8	END PRODUCT SPECIFICATION
15.9	INCUBATION
15.9.1	Incubation Facilities
15.9.2	Product Requiring Incubation
15.9.3	Incubation Samples
15.9.4	Incubation Temperature and Time
15.9.5	Incubation Checks and Records Maintenance
15.9.6	Abnormal Containers
15.9.7	Shipping
15.10	RECORDS TO MAINTAIN
15.10.1	Processing and Production Records
15.10.2	Distribution Records
15.10.3	Incubation Records
15.11	REQUIRED INSPECTION PROCEDURES (Additional to normal monitoring of construction, sanitation, etc.)
15.11.1	Verification of Empty Container Inspection
15.11.2	Verification of Handling and Storage of Incoming Product, Product Preparation, Filling and Closure Operations
15.11.3	Verification of Retort Operations
15.11.4	Verification of Cooling Operations and Post Retort Handling
15.11.5	Controlling Incubation Procedures
15.11.6	Verification of Distribution Records

15.12 LOT SAMPLING AND INSPECTION PROCEDURES

15.13 RECALL PROCEDURE

**15.14 GUIDELINES FOR TEMPERATURE DISTRIBUTION STUDIES WHEN PROCESSING IN
STEAM STILL RETORTS EXCLUDING CRATELESS RETORTS**

15.14.1 Introduction

15.14.2 Application

15.14.3 Inventory of the Thermal Processing System

15.14.4 Test Equipment

15.14.5 Standardization of Test Equipment

15.14.6 Placement of the Temperature Measuring Devices in the Retort

15.14.7 Preparing the Test Crates or Baskets With Containers

15.14.8 Temperature Distribution Test

INTRODUCTION

This chapter is intended as a reference source for operators and inspectors concerned with heat processing low-acid and acidified low-acid foods packed in hermetically sealed containers. It is not intended to stand alone, but rather to be used in conjunction with relevant legislation, textbooks and other appropriate source materials to provide an extensive information base to assist operators and inspection personnel in the performance of their duties. It is the responsibility of the operator to be familiar with all pertinent regulations, and to understand how they apply to their products, processing operations and equipment.

15.1 SCOPE

This chapter is concerned with the critical control points and hygienic factors involved in the thermal processing and packaging of low-acid and acidified low-acid foods in hermetically sealed containers.

15.2 DEFINITIONS

For the purpose of this code:

- 15.2.1 Acidified low-acid food** means a low-acid food which has been treated in a manner so that all components have attained an equilibrium pH of 4.6 or below by the time thermal processing and cooling is completed.
- 15.2.2 Aseptic processing and packaging** means the filling of a commercially sterile product into commercially sterile containers followed by hermetic sealing in a commercially sterile atmosphere.
- 15.2.3 Bleeder** means a small orifice through which steam and other gases are permitted to escape from a retort throughout the entire thermal process and may also serve as a means of removing condensate.
- 15.2.4 Canned food** means commercially sterile low-acid or acidified low-acid food packed in hermetically sealed containers.
- 15.2.5 Cleaning** means the removal of food residues, dirt, grease or other objectionable material.
- 15.2.6 Code lot** means all products have an identical code. Code lots should be restricted to the same product type (formulation), container type and size and processed in the same establishment during a period not to exceed 24 hours.
- 15.2.7 Come-up-time** means the time, including venting time, which elapses between the introduction of the heating medium into the closed retort and the time when the temperature in the retort reaches the required sterilization temperature.
- 15.2.8 Commercially sterile**
- 15.2.8.1 Food** means the condition obtained in a food which has been processed by the application of heat, alone or in combination with other treatments, to render the food free from viable forms of microorganisms, including spores, capable of growing in the food at temperatures at which the food is designed normally to be held during distribution and storage.
- 15.2.8.2 Equipment and containers used in aseptic processing** means the condition obtained by the application of heat or other appropriate treatments which render the product contact surfaces of such equipment and containers free from viable forms of microorganisms capable of growing in a food, at temperatures at which the food is designed normally to be held during distribution and storage.

- 15.2.8.3 Atmosphere** means the condition obtained by the application of heat, or other appropriate treatments, which render the atmosphere free from viable forms of microorganisms capable of growing in a low-acid food packed in hermetically sealed containers at temperatures at which the food is designed normally to be held during distribution and storage.
- 15.2.9 Critical factor** means any characteristic, property, condition, aspect or other parameter, variation of which may affect the attainment of commercial sterility.
- 15.2.10 Disinfection** means the reduction, of the number of microorganisms (to a level that will not lead to harmful contamination of food) by means of chemical agents and/or physical methods without adversely affecting the food.
- 15.2.11 Equilibrium pH** means the condition attained in an acidified low-acid food product in which there is no further change in the pH of any of the components.
- 15.2.12 Flame sterilizer** means an apparatus in which food in hermetically sealed containers is agitated at atmospheric pressure, by either continuous, discontinuous or reciprocating movement over gas flames to achieve commercial sterility of the food. (A holding period may follow the initial heating period.)
- 15.2.13 Heating curve** means a graphical representation of the temperature change in the food with time throughout the thermal process. (This is usually plotted on semi-log graph paper so that the temperature on an inverted log scale is plotted against time on a linear scale.)
- 15.2.13.1 Broken heating curve** means a heating curve which shows a distinct change in the rate of heat transfer such that the curve may be represented by two or more distinct straight lines after the retort has attained the sterilization temperature when plotted on semi-log paper.
- 15.2.13.2 Simple heating curve** means a heating curve which approximates a straight line after the retort has attained the sterilization temperature when plotted on semi-log paper.
- 15.2.14 Head space** means the volume in a container not occupied by the food.
- 15.2.14.1 Gross head space** is the vertical distance between the level of the product (generally the liquid surface) in an upright and rigid container and the top edge of the container (the top of the double seam of a can or the top edge of a glass jar).
- 15.2.14.2 Net head space** of a container is the vertical distance between the level of the product (generally the liquid surface) in an upright rigid container and the inside surface of the lid.
- 15.2.15 Hermetically sealed container** means a container, designed and intended to be secure against the entry of microorganisms including spores.
- 15.2.15.1 Rigid container** means that the shape or contours of a filled and sealed container are neither affected by the enclosed product nor deformed by an external mechanical pressure of up to 70 kPa (10 psi, i.e., normal firm finger pressure.)
- 15.2.15.2 Semi-rigid container** means that the shape or contours of a filled, sealed container is not affected by the enclosed product under normal atmospheric temperature and pressure but can be deformed by an external mechanical pressure of less than 70 kPa (10 psi, i.e., normal firm finger pressure.)
- 15.2.15.3 Flexible container** means that the shape or contours of a filled, sealed container are affected by the enclosed product.
- 15.2.16 Holding time:** see sterilization time.

- 15.2.17 Incubation tests** means tests in which thermally processed product is kept at a specific temperature for a specified period of time in order to determine if outgrowth of microorganisms or other problems occur under these conditions.
- 15.2.18 Initial temperature** means the product temperature of the coldest container to be processed at the time the sterilization cycle begins.
- 15.2.19 Low-acid food** means a food, other than an alcoholic beverage, where any component of that food has a pH greater than 4.6 and a water activity (a_w) above 0.85.
- 15.2.20 Potable water** means water fit for human consumption.
- 15.2.21 Retort** means a pressure vessel designed for thermal processing of food, packed in hermetically sealed containers, by an appropriate heating medium and where necessary with super-imposed pressure.
- 15.2.22 Scheduled process** means the thermal process alone or in combination with critical factors chosen by the processor for a given product formulation, container type and size and thermal processing system to achieve at least commercial sterility of the product.
- 15.2.23 Seals** means those parts of a container or container material that are joined or fused to form a hermetic closure.
- 15.2.24 Sterilization temperature** means the temperature maintained throughout the thermal process which is at least equal to that specified in the scheduled process.
- 15.2.25 Sterilization time** means the time between the moment sterilization temperature is achieved and the moment cooling is started.
- 15.2.26 Thermal process** means the thermal treatment required to achieve commercial sterility and is quantified in terms of time and temperature.
- 15.2.27 Vents** means openings in the retort shell controlled by a gate, plug cock, or other adequate valves and are used for the elimination of air from the retort during the venting period.
- 15.2.28 Venting** means the thorough removal of air from steam retorts through the vents by introduction of steam or other appropriate methods prior to attainment of the sterilization temperature.
- 15.2.29 Water activity (a_w)** means the ratio of the water vapour pressure of a food to the vapour pressure of pure water at the same temperature and pressure.

15.3 BACKGROUND

In order to understand why certain procedures have been developed for the canning of foodstuffs, it is necessary to have some knowledge of the spoilage organisms themselves, in particular bacteria, yeasts and moulds. These organisms, by nature of their small size, are referred to as microorganisms.

Microorganisms are ubiquitous, occurring wherever conditions are favourable to them. It must not be assumed that all microorganisms are harmful. In fact the vast majority do not fall into this category and most are essential or actively beneficial to life in general. Those microorganisms which are capable of causing disease are referred to as pathogens.

15.3.1 Important General Characteristics of Microorganisms

Many microorganisms are capable of extremely rapid multiplication under favourable conditions. For example, some species of bacteria can pass through a generation within 20 minutes under

optimal conditions. Since each generation potentially doubles the number of bacteria, it can be seen that enormous numbers of bacteria can be attained within a period of a few hours.

When conditions for growth or survival become unfavourable, many microorganisms have the ability to develop resistant structures known as spores, which can, if necessary, remain dormant for prolonged periods of time (several years in some instances) until conditions become favourable to support the growth of the species. At this time, the spore reverts to the growth or vegetative form.

Certain microorganisms in the vegetative form have the ability to produce toxins and these toxins may be extremely harmful to man. If such microorganisms are present in large numbers in foodstuffs, not only the microorganisms themselves, but also the toxins produced by them, make the foodstuffs unsafe for human consumption.

15.3.2 Environmental Characteristics Affecting Growth

15.3.2.1 Nutritional Requirements

Unless the microorganisms possess chlorophyll and can therefore synthesize their food requirements from water and carbon dioxide, they are dependent on an external source of food such as carbohydrates, fats and oils. In addition, they have specific requirements for minerals and vitamins. Because of the wide range of requirements by different microorganisms, any foodstuff is capable of supporting growth of one kind or another.

15.3.2.2 Moisture Requirements

Microorganisms, particularly bacteria, require water for growth. The water which is present in cells of plants or animals and hence, in a foodstuff, is largely bound within the cells and as such, is not available to microorganisms. However, free or available water is in and around tissues in a foodstuff, and it is this water on which the growth of microorganisms depends. The amount of free or available water in a foodstuff is often expressed in terms of the water activity (a_w) value. If methods are employed to reduce the a_w of a foodstuff, it will render it less suitable for bacterial growth. It should be noted that freezing is an effective method for preserving foodstuffs, because the tissue water is converted into ice and as such, is no longer available to microorganisms.

15.3.2.3 Environmental pH

Most foods are acidic, but to different degrees. The pH value is used to represent the degree of acidity or alkalinity of a substance. The pH scale runs from 0 to 14, with 7 being the neutral point, and any value below 7 is acid.

In general, bacteria are less tolerant than yeasts or moulds, and not only is their growth affected by the pH, but also their rates of survival during storage, heating, drying and other forms of processing.

15.3.2.4 Temperature Requirements

Each microorganism has an optimum temperature range for growth and on the basis of the temperature requirements, are classified into four groups:

Psychrophilic	14-20°C
Mesophyllic	30-37°C
Facultative thermophilic	38-46°C
Obligatory thermophilic	50-66°C

15.3.2.5 Oxygen Requirements

All microorganisms require oxygen to carry on their metabolic process. Free oxygen exists in the air, and those microorganisms which can grow in the presence of this free oxygen are described as aerobes.

However, some microorganisms exist in the absence of atmospheric oxygen and are described as anaerobes.

Most bacteria fall into a category known as facultative anaerobes, which can tolerate to some degree either the presence or absence of atmospheric oxygen. In sealed containers, anaerobic conditions exist and bacterial decomposition of the foodstuff tends to be of a putrefactive nature, sometimes leading to the formation of foul gases.

15.3.3 *Clostridium botulinum*

Of all the microorganisms concerned with the spoilage of food, there is one species of bacteria with which we are concerned above all others. This is *Clostridium botulinum*, an anaerobe, spore former and toxin producer. This bacterium produces a toxin which is the strongest biological toxin affecting man and animals. It has been calculated that 1 gram of toxin, properly diluted, could kill more than 500 million people. The food poisoning syndrome associated with the bacterium is known as botulism.

15.3.4 Low Acid Foods

Low acid foods are defined as those having a pH of 4.6 or more. Included in this category are meat products and vegetable products. The reason for selecting this value is that *Clostridium botulinum* will not grow at a pH of 4.8 or less. (A safety factor of 0.2 is allowed). This bacterium also requires an a_w of 0.93 or greater for growth. In this instance a safety factor of 0.08 is allowed, giving a critical a_w of 0.85. The definition of a low acid food is often modified to include this factor and reads "a food, other than alcoholic beverage, where any component of that food has a pH value greater than 4.6 and a water activity (a_w) greater than 0.85".

A low acid food, when canned, must be subject to a thermal process incorporating a sufficiently high temperature maintained for a long enough time to ensure the destruction of *Clostridium botulinum* and its toxins.

15.4 ESTABLISHMENT: HYGIENIC PROCESSING REQUIREMENTS

15.4.1 Raw Material Requirements

One of the factors which influences the effectiveness of a thermal process in destroying microorganisms is the number of bacteria present in the product before heat treatment commences. It is therefore extremely important that good sanitary practices prevail during product preparation to minimize bacterial loads. The attitude that contamination, poor sanitation, etc., do not matter, as the product is going to be heat treated eventually, must be strongly resisted.

Incoming raw materials, ingredients, and packaging materials should be inspected upon receipt to ensure that they are suitable for processing. Materials must be received in an area separate from the processing areas. Prior to being placed in inventory, ingredients susceptible to microbiological contamination either should be examined for microbiological quality or should be received under a supplier's guarantee that they are of a microbiological quality suitable for use in processing low acid foods. Products must be held prior to processing in such a manner as to prevent significant growth of microorganisms.

Blanching by heat, when required in the preparation of food for canning, should be effected by heating the food to the required temperature, holding it at this temperature for the required time,

and then either rapidly cooling the food or passing it to subsequent processing without delay. Thermophilic growth and contamination in blanchers should be minimized by good equipment design, the use of adequate operating temperatures and routine cleaning and disinfection. Where the blanched food product is washed prior to filling, potable water shall be used.

All steps in the production process, which includes acidification when required or used, filling, closing, thermal processing and cooling, should be performed as rapidly and as soon as possible and under conditions which will prevent contamination and growth of microorganisms of public health significance in the food.

15.4.2 Prevention of Cross-Contamination

Effective measures should be taken to prevent contamination of food material by direct or indirect contact with material at an earlier stage of the process.

Persons handling raw materials or semi-processed products capable of contaminating the end product should not come into direct contact with any end product unless and until they discard all protective clothing worn by them during the handling of raw materials or semi-processed products and they have changed into clean protective clothing.

If there is a likelihood of contamination, hands should be washed thoroughly between handling products at different stages of processing.

All equipment which has been in contact with raw material or contaminated material should be thoroughly cleaned and disinfected prior to being used for contact with end products.

15.4.3 Filling and Sealing Operations

15.4.3.1 Empty Product Containers

The material should be appropriate for the product to be packed and for the expected conditions of storage and should not transmit to the product objectionable substances beyond the limits contained in the *Food and Drugs Act and Regulations*. The packaging material should be sound and should provide appropriate protection from contamination. The product containers should be sufficiently durable to withstand the mechanical, chemical and thermal stresses encountered during thermal processing and normal distribution. (An overwrap may be necessary for flexible and semi-rigid containers). With laminates particular attention should be paid to ensure that the combination of processing requirements and product characteristics does not cause delamination as this may result in loss of integrity. The sealant material chosen must be compatible with the product as well as the container and closure systems. The closures for glass containers are particularly susceptible to mechanical damage which may result in a temporary or permanent loss of hermetic seal. The closures of sealed jars should be contained within the diameter of the glass body to avoid closure to closure contact of the sealed jars.

All packaging material should be stored in a clean and sanitary manner.

15.4.3.2 Examination of Empty Product Containers

When containers are received from the manufacturer or the container manufacturing section of the company, they should have already received extensive checks. However, it is important that they be reinspected by plant quality control personnel before use, for signs of damage incurred during transportation and storage and for compliance with the manufacturer's specifications. Empty containers are particularly subject to damage by faulty operation of depalletizers and by badly designed or poorly controlled conveyors to filling and seaming machines.

Immediately prior to filling, rigid containers should be cleaned in an inverted position by suitable air or water jet appliances.

Glass containers may also be cleaned by suction (vacuum). Containers intended for use on aseptic filling lines should not be cleaned with water unless they are thoroughly dried prior to sterilization. **Examination is particularly important in the case of glass containers which may contain fragments of glass or glass defects which are difficult to see.**

Dirty containers shall not be filled. Faulty rigid containers, e.g., those that have been dented or pierced, having defective seams, with deformed flanges, with abnormal levels of scratches or flaws in the plating or enamel (lacquer) and covers with defective sealing compound or gaskets, etc. shall not be used. Care should be taken to avoid damage to empty containers, closures and container materials which can result from faulty handling prior to closure.

The processor should ensure that the container and closure specifications are such that the container is capable of withstanding the processing and subsequent handling strains to which the containers are normally subjected. Since such specifications may vary depending upon the canning operation and subsequent handling, they should be established in consultation with the container or closure manufacturer.

15.4.3.3 Proper Use of Product Containers

Product containers must never be used within the cannery for any purpose other than packing food. They must never be used as ash trays, waste containers, receptacles for small machine parts or any other similar purposes. Such practices must be avoided because there is a considerable risk that such containers may accidentally find their way back onto the production line and result in the packing of food in the same container with very objectionable or possible dangerous material.

15.4.3.4 Protection of Empty Product Containers During Plant Cleaning

Empty containers should be removed from the packing room and from the conveyors which lead to the filling machines before production lines are washed down. If this is not practicable, they must be shielded or located so that they will not become contaminated or obstruct the clean-up operations.

15.4.3.5 Filling of Product Containers

The filling of containers is of prime importance. Overfilling or careless filling procedures may result in product being forced out of the container during closure and becoming trapped in the seams or seals, possibly leading to leakers, or in product contaminating the seal area of flexible pouches, thus endangering the closure.

The filling of containers also has a direct bearing on the resulting head space. Insufficient head space will not allow for sufficient expansion during the thermal process and in the case of glass containers, this may lead to deformation of the closure. In the case of double seamed containers, excessive pressure may result in distortion of the ends of the container.

Controlled filling, whether by mechanical or manual means, is also important in respect to heat penetration. In agitating retorts, it is the movement of the head space bubble through the product which ensures the mixing of the contents and even heat distribution throughout the product. In the case of flexible pouches, variations in filling may lead to variations in the filled pouch thickness which will affect heat penetration rates. In systems employing conduction heating, too large a head space (the air acting as an insulator) retards the rate of heat transfer.

15.4.3.6 Vacuum Production

(a) Thermal exhaust or hot fillings

This entails heating the contents of the container at least 71-82°C prior to sealing. The contraction of the contents after closing produces the vacuum.

(b) Mechanical vacuum

In this case the seaming chucks operate in a vacuumized environment, thereby creating the same vacuum in the sealed container. It should be noted that the temperature and the head space volume have little effect on the vacuum produced by this method.

(c) Steam displacement

This is a process in which steam is injected into the head space, displacing the air, followed by immediate closure. The vacuum is caused by steam condensing.

The exhausting of containers for the removal of air shall be controlled as to meet the conditions for which the process was designed.

An increase in the amount of oxygen in the head space can accelerate the corrosion of the container, leading to detinning or even pinholing of the container. Insufficient vacuum may also lead to discoloration of the contents from oxidation.

Too high a vacuum may lead to panelling (distortion inwards) of the container, whereas too low a vacuum can cause bulging of the containers (distortion outwards) if the outside atmospheric pressure is lowered, as is the case at higher altitudes.

An adequate vacuum combined with a head space provides a reservoir for any hydrogen gas which might be produced during a reaction between the contents and the container. In large flat containers the vacuum serves to hold the product against the sides of the container, promoting heat transfer.

15.4.3.7 Closing Operations

Particular attention should be given to the operation, maintenance, routine checking and adjustment of closing equipment. Sealing and closing machines shall be fitted and adjusted for each type of container and cover used. Seams and other closures shall be tight and secure and meet all application. The equipment manufacturer's or supplier's instructions and specification should be followed meticulously.

Critical factors such as sealing vacuum, head space, etc., should be measured and recorded at intervals of sufficient frequency to ensure compliance with that specified in the scheduled process.

15.4.3.8 Inspection of Closures

The hermetic sealing of cans depends on the formation of what is termed a double seam, formed by the mechanically interlocking and ironing the curl of the can end and the flange of the can body. To form a hermetic seal, any voids that exist in the mechanical seal must be filled with some form of gasket material. A double seam is formed in two operations, details of which may be found by consulting Chapters 2, 3 and 4 of the Metal Can Defects Identification and Classification Manual of the Canadian Food Inspection Agency.

15.4.3.8.1 Non-Destructive (Visual) Inspection for External Defects

The closing machine operator, (includes seaming and sealing), closure supervisor or other competent person shall visually examine at least one container from each seaming, sealing, turret feed or closure head after closure has been completed at intervals not to exceed 30 minutes during operation of the closure machines. Each container shall be examined for the presence of externally visible defects, particularly at the seams, seals or closures. All observations shall be recorded.

When defects which may affect the integrity of the container or measurements outside of those specified for the closure are observed, immediate corrective action should be taken and recorded. All products from the time of the last inspection should be subjected to an evaluation to ensure that the integrity of the containers has not been compromised. Suspect containers should be set aside for further evaluation.

Additional visual examinations and non-destructive measurements shall be made and recorded following a jam, an adjustment to or start up following a prolonged shut-down of a closure operation.

Visual examination should be carried out using the hand as well as the eye. Sometimes it is easier to feel a defect rather than see it. By running the fingers around the seam both on the inside and the outside, it is possible to detect any roughness, unevenness or sharpness. A description of visual inspection of the can and the commonly observed defects in metal containers as well as the most probable causes can be found in Chapters 4 to 7 inclusive of the Metal Can Defects Identification and Classification Manual published by the Canadian Food Inspection Agency, and in various manuals published by the can manufacturers, closure machine manufacturers and manufacturers of sealing compounds. Processors are advised to consult these manuals and become familiar with their contents.

15.4.3.8.2 Destructive Examination of Closures

In addition to regular observations for container external defects by visual examinations, tear-down or destructive examinations and evaluations of the closures from at least one container from each seaming, sealing, turret feed or closure head shall be performed and recorded by a competent individual at the start-up of the closure operation and at intervals of sufficient frequency not to exceed four hours to ensure that the closure specifications are attained and maintained. Additional destructive examinations of closures shall be made immediately following a jam in a closure machine, after adjustment or after shut-down due to faulty seams or mechanical problems. Generally the closure performed by the canner is subject to the closest examination at this stage, however it is advisable to similarly examine and evaluate any closures made by the container manufacturer of at least one of the containers taken at any examination period.

Corrective action shall be taken when the inspection and evaluation reveals closures are not in compliance with the required specifications. All corrective actions shall be recorded.

More frequent visual examination and destructive evaluations of the closures should be carried out and recorded after corrective actions have been taken to ensure that the abnormalities or irregularities observed have been corrected.

The measurements and evaluations as well as their trends are important in the assessment of the closure integrity for control purposes. The recording of measurements and observations should permit the evaluation of trends, i.e., quality control charts.

15.4.3.8.2.1 Tear-Down Evaluation of Rigid Metal Can Double Seams

15.4.3.8.2.1.1 Round Cans

If the overlap is to be calculated using one of the formulas given below (i or ii), the double seam length (height or width) (w) should be measured prior to commencing the tear-down procedures. This should be measured at three points approximately 120° apart around the double seam, excluding the point of juncture with the side seam.

Other double seam measurements which can be made at the same time are used in the assessment of the seam quality:

- a) countersink depth (A)

- b) double seam thickness (S)

These should be made at the same points used for the double seam length.

All measurements should be recorded.

In the tear-down inspection of a double seam the following measurements should be made:

- c) overlap
- d) tightness rating
- e) juncture rating for soldered side seam cans

Visual observation of the pressure ridge, where applicable, is useful in evaluation of double seam tightness.

In addition to these, especially when the overlap is to be calculated using one of the formulas, the following measurements should be made:

- g) body hook length (BH)
- h) cover hook length (CH)
- i) end plate thickness (Te)
- j) body plate thickness (Tb)
- k) seam length (W)

In some instances the body hook and cover hook lengths are useful measurements in control of double seam quality and should be measured at least three separate points about the torn-down seam as described for the double seam length above.

Overlap

The overlap can be determined directly from a suitable cross-section cut of the double seam or by calculation.

The following formulas are used to calculate the overlap.

- (i) $\text{Overlap} = O = (CH + BH + Te) - W$
- (ii) $\text{Percent Overlap} = \%O = [(BH + CH + Te - W) \times 100] \div [W - (2Te + Tb)]$

The overlap, body hook and cover hook lengths can be measured directly from a magnified cross-section image of a double seam with a seam scope and appropriate callipers or micrometers. The cross-section segments to be examined should be taken at least two or more places equally spaced around the double seam, excluding the juncture with the side seam.

In routine tear-down examination of a double seam both methods may be used, in that, a single cross-section is taken and the appropriate measurements made optically with the remainder of the double seam being torn down for further measurements and evaluations.

Juncture and tightness ratings

For the evaluation of both tightness and juncture ratings it is preferable that either a ten point or percentage rating system be used. All measurements and evaluations should be recorded.

The instructions and specifications of both the container and the sealing machine manufacturers should be accurately and continuously followed in the assessment of the measurements, their trends and evaluations as well as those of the appropriate agency having jurisdiction.

Guidance in the tear-down of a double seam is given in Chapter 4 of the Metal Can Defects Identification and Classification Manual published by the Canadian Food Inspection Agency.

15.4.3.8.2.1.2 Non-Round Cans

Such cans require special consideration. Container manufacturer's specifications should be consulted and followed to ensure that the appropriate measurements and evaluations are made at the critical locations.

15.4.3.8.2.2 Two-Piece Cans

The development of the two-piece can offers a number of advantages over the standard three-piece can. By eliminating the side seam and bottom double seam the possibility of leakers is diminished considerably. Another advantage of this two-piece can is the elimination of lead solder. The shallow drawn can is made by a single draw action and used for canned meats, and other products.

The taller drawn two-piece (DRD) can development is more recent than the shallow drawn. This can is made by multiple draw-redraw press actions and allows for the manufacture of standard sized food cans. There is no doubt that this container will make it easier for the food canner to achieve the hermetic seal; however can seam inspection and tear-down are still required on the packers end. Therefore, those defects attributed to the double seams in three-piece cans will be the same for two-piece cans.

15.4.3.8.2.3 Identification of Can Defects

See Chapter 7 of the Metal Can Defects Identification and Classification Manual published by the Canadian Food Inspection Agency.

15.4.3.8.2.4 Classification of Can Defects

See Chapter 5 of the Metal Can Defects Identification and Classification Manual published by the Canadian Food Inspection Agency.

15.4.3.8.3 Glass Containers

There are innumerable glass containers used in the food industry, however relatively few of these containers are used for products which require sterilization. There are three types that are suitable for the high temperature sterilization: lug, side seal and push on, twist off (PT). Glass containers, in addition to being subject to breakage due to impact or other mechanical reasons, are also subject to thermal shock.

15.4.3.8.3.1 Thermal Shock

Thermal shock is caused by temperature differences between the inside and outside of the wall of the jar, which results in different expansion rates of the glass in the wall, causing an internal stress. This stress can open up minute or even microscopic cracks or checks resulting in larger cracks and container failure. It is ironic that while thick-walled glass containers, such as milk and pop bottles, are more resistant to impact breakage, they are less resistant to thermal shock. Due to the extra thickness of the glass in the walls, there is more temperature differential between the inside and outside of the wall, causing greater internal stress. For this reason, glass containers to be used for heat processing should have relatively thin walls, and the walls and bottom of the container should be as close as possible to a uniform thickness.

Certain shapes of glass containers are more resistant to thermal shock than others. Generally, sharp contours and flat surfaces should be avoided in glass containers to be subjected to heat, since more failure occurs in these areas. There are also glass surface treatments such as

stippling and knurling, which can, if incorporated into the design, help reduce failure due to thermal shock.

Chemical surface coatings which are often applied to glass containers to make them more resistant to brushing, also help resist thermal shock, since scratches and bruises on a glass container reduce its resistance to thermal shock.

15.4.3.8.3.2 Classification of Glass Container Defects

1. Serious defects

- a) Any glass protrusions on either the inside or outside of the container. These could cause physical harm to people, but fortunately they occur very rarely in wide-mouthed food containers.
- b) Fire checks, including finish splits (an imperfection; crack or check going from surface to surface of glass container) and checks (an imperfection; a surface crack) in other parts of the container which will result in container failure during processing or loss of vacuum after processing.
- c) Out of round finish (an imperfection of non-roundness in glass containers), especially on side seal (pry-off) closures.
- d) Finish defects, including uneven or tilted finish, crizzles (an imperfection in the form of a multitude of fine surface fractures), chipped or damaged finish.
- e) Blowouts or thin area of side panel due to uneven distribution of glass in side walls.
- f) Variations in height or shape which are outside of specifications and which will cause failure of the closure.

2. Minor defects

- a) Variations in height or shape which will not necessarily cause failure of closure.
- b) Swab marks (black smears) in glass (carry over from mold lubrication) - particularly noticeable in clear (flint or colourless) glass.
- c) Air bubbles, rattails or foreign material (such as unmelted silica) in glass.
- d) Slight variations in wall thickness.
- e) Deep baffle marks (mark or seam on the container resulting from a mold joint between blank mold and baffle plate) on the bottom of jars.
- f) Line overs on the finish which could result in a slow loss of vacuum.
- g) Scratched, bruised or scuffed containers.
- h) Dust or other foreign material which can be cleaned out by a jet of dry air (otherwise is a serious defect).

15.4.3.8.3.3 Identifying Problems in Glass Containers

On the bottom of each glass container there is a code put there by the glass manufacturer. This code is helpful in identifying problems. For example, defects such as "checks" in glass may occur only in one mold and vice versa, glass container failure occurring predominantly on one

mold number indicates a manufacturing defect, whereas, if failure is distributed over all mold numbers, the problem is most likely due to handling or thermal shock.

Glass breakage due to impact or rough handling can usually be identified from that caused by thermal shock by the nature of the cracks. Impact will exhibit a cone-shaped break at point of impact with cracks radiating outwards. Thermal shock breakage usually results in a long curving crack with a mirror-like surface under reflected light. A small roundish hole near the bottom of the container holding viscous liquids is likely due to a "water hammer" action of the liquid on the container when it received a sharp knock. This occurs after processing, often during palletizing, or shipping, and can be corrected by gentler handling, better packaging, or by packing containers neck down.

15.4.3.8.3.4 Types of Closures for Glass Containers

1. Twist off

This is probably the most commonly used closure for glass food containers. The hermetic seal is formed between the top of the container finish and the ring of compound around the inside circumference of the cap. The cap is held in place by the internal vacuum in the container, and by metal lugs on the cap and corresponding thread on the container.

There are several variations in shape of "Twist-off" caps, each designed for a specific need. However, the basic principles of each remain the same. The number of lugs varies to some extent depending on the size of the container "mouth". In most caps for sterilizing, there are four lugs, but on some larger containers there may be six lugs.

2. Side seal or pry off closures

Once widely used, this style of cap is now seen less and less. The hermetic seal is made by a gasket between the skirt of the cap and the side surface of the container finish. The cap is applied by pressure and held in place by internal vacuum.

3. PT (push on, twist off) caps

PT caps are so called because they are applied by downward pressure, yet are removed by twisting off. The hermetic seal in these caps is between the top and side surface of the container finish, and the gasket in the cap which is both in a ring around the inside circumference of the cap, and down the inside of the skirts of the cap.

There are fine threads in the glass on the finish which embed in the compound of the skirt, together with internal vacuum hold the cover in place. Often PT caps are designed with a "pop up" centre which indicates that the jar has a proper vacuum by popping when opened.

15.4.3.8.3.5 Examination of Closures

Appropriate detailed examinations and tests shall be conducted by qualified personnel at intervals of sufficient frequency to ensure proper closing machine performance and consistently reliable hermetic seal production. In addition to routine inspection, a mechanical or electronic "dud detector" may be installed in the line, either before or after processing and cooling (preferable in both places). These machines work by removing any containers which have off-level caps, and those caps which do not have the proper concave inflection indicating the proper vacuum level in the container.

1. Frequency of examination

- a) External examination at Capper: Straight Line Machines - six samples at random each 30 minutes. Rotary capper - one sample from each head each 30 minutes.

- b) Cap removal examination at capper: Straight Line Machines - three samples taken consecutively every four hours. Rotary capper - one sample per head every four hours.
- c) External examination after processing and cooling: 6 samples taken at random each 30 minutes.
- d) Cap removal examination after processing and cooling: six samples taken at random every four hours.

2. External inspection

Check external appearance of the cap for scratches, discoloration, and similar defects, and to be sure the cap is level, not cocked or tilted. There should be sufficient vacuum in the container to give the cap a concave appearance (more pronounced on processed, cooled containers). For "twist-off" caps, check for crushed lugs. A crushed lug occurs when the lug of the cap has been forced over the thread, and while the cap often appears to be sealed normally, looking under the skirt will reveal the actual position of the lugs.

A measurement which can be made at this point, without destroying the seal is called the pull-up. This is defined as the distance between the leading edge of the cap lug, and the parting line (where finish moulds separate) in the jar finish, measured in 1/16 inch (1.6 mm). If the leading edge of the lug has not reached the parting line, the measurement is recorded in +1/16" (1.6 mm) while, if it has passed the parting line, it is recorded as - 1/16" (-1.6 mm). The pull-up value for each container and cover must be determined as different finishes, and different design of caps will give different desired values. Once the pull-up value desired is determined, a tolerance must be allowed to account for variation in caps and container finish.

For PT caps check to make sure that the buttons of the "pop-up" feature are down indicating good vacuum.

3. Cap removal inspection

The checks done are as follows:

- a) Visual inspection same as for external inspection
- b) Cap security on twist-off caps
- c) Removal torque on twist-off and PT caps, using torque meter (this test is optional).
- d) Determination of vacuum and head space.
- e) Inspection of impression in gasket.

4. Cap security - twist-off caps

- a) With a felt marking pen, make a vertical line along the parting line of the finish and into the cap.
- b) Take vacuum - using a vacuum gauge, or simply loosen cap by hand until vacuum is broken.
- c) Re-seal the closure until cap is finger tight - do not tighten with any force. Mark a line on container corresponding to line on cap.
- d) Cap security is the distance between the line indicating original position and the one showing new position recorded in 1/16" (1.6 mm). Record measurement as "+" if new line does not come up to original, and "-" if it passes original line. Proper security should be between +2/16" and +5/16" (3.2 mm and 8 mm).

5. Removal torque

This is defined as the foot-pounds (Joules) of torque required to remove either a Twist-off or PT cap and its use as a quality control procedure is optional. If used, there are torque-meters available especially designed for this purpose, and the acceptable torque range will be determined by each company, after consultation with the cap and glass suppliers.

Removal torque can be affected by the presence of product in the hermetic seal (between the finish and the gasket of the cap) which can effectively cement the cap on. Too low a torque reading could be a result of poor security, loss of vacuum or where excessive tightening of cap has resulted in stripped lugs.

6. Vacuum and head space

The low acid foods packed in glass containers, are sealed with vacuum type closures. The resultant vacuum within the container plays a most important role in forming and maintaining the hermetic seal. Since head space is closely related to vacuum formation, its measurement is also taken during examination. There are three general methods of obtaining vacuum in glass containers:

- a) hot fill;
- b) mechanical means; and
- c) steam displacement.

(See section 15.4.3.6 on methods of providing a vacuum in food container)

It should be noted that mechanical vacuum cappers are used primarily on dry products. With cappers using steam displacement (steam flow type), the container is subjected to superheated steam which displaces the head space gases by a flushing action and becomes entrapped under the cap. Either straight line or rotary cappers are used with steam injection. Once the steam condenses, a partial vacuum begins to develop immediately after capping. The steam also softens the plastisol gasket within the closure which aids in good seal formation. In this respect, the formation of the hermetic seal on a glass container is perhaps less complicated than double seaming. Factors affecting vacuum formation will be noted in the following.

7. Capper efficiency

The most convenient, routine check on the vacuum efficiency of a steam flow capper is called the cold water vacuum check. The advantages of this simple test is, no special equipment is required, can be run prior to actual filling operations and also serves as a check on proper setting of the capper. To perform the cold water vacuum check, a jar to each rotary capper head or six jars from a straight line capper are filled with cold tap water to approximate head space which will be used with the product to be run. The capper is then allowed to warm up for approximately 5 to 10 minutes to the operating temperature and the normal steam setting followed by sealing of the jars. The jars are then opened and re-run through the capper and then checked for vacuum. The function of the initial run through the capper is to deaerate the water thereby providing a truer vacuum reading. The measured vacuum in most cases should be 22" Hg (-67.8 kPa) or more as recommended by the closure supplier. This cold water vacuum check shall be performed at the start up of a line, after a prolonged shutdown, at change-over from one container size to another, after a major jam and whenever significant vacuum fluctuations occur.

8. Inspection of impression in gasket of cap

Probably more than any other single examination the impression of the container finish into the gasket of the cap tells us the quality of the closure. The impression should be moderately deep,

and uniform in both depth and width. Variations in depth can indicate a tilted or off-level finish, or dips in the finish of the container. Variations in width of the impression besides the above can indicate that the cover has been subjected to impact while the compound was soft. One should also check for cut-through of the gasket which could be a result of excessive tightening or pressure when applying the cover, or impact to the container or cap. Some gasket materials discolour during processing and discoloration may be more intense around a problem area such as a line or split in the finish, often helping locate potential container failure problems.

9. Auxiliary equipment

The function of auxiliary equipment, such as the head spacers, cocked-cap detectors and ejectors, and dud detectors, which may directly or indirectly affect the sealing of the container should be considered and reviewed by those individuals responsible for closure inspection.

15.4.3.8.3.6 Classification of Glass Closure Defects

1. Serious defects

- a) Enamel failure on inside of cap, including no enamel, pinholes in enamel, scratches or poor adherence of enamel to cap.
- b) Gasket failure - poor distribution, overlapping, pinholes, no gasket or wrong gasket material.
- c) Lacquer failure on outside of caps when subjected to heat treatment as used in process.
- d) In coloured caps, failure of the colour to withstand the heat process, including blushing, fading, etc.
- e) Improper formation or depth of lugs on push on caps.

2. Minor defects

- a) Scratched or scuffed outside surface.
- b) Minor changes in lacquer or colour during processing.
- c) Colour variation in coloured caps.
- d) Discolouration of gasket during processing.
- e) Error in printing if lithographed.
- f) Smears, dirt or foreign material on caps which can be cleaned in normal processing operation (otherwise is a serious defect).

15.4.3.8.4 Flexible Packages

Flexible packages for low acid foods provide a viable alternative to metal and glass containers. Commercial sterility is obtained by retorting using:

- a) water and superimposed air pressure processes;
- b) steam-air processes; or
- c) a continuous non-agitating process.

This section gives some general information on pouches and testing procedures. More specific information is given in the National Standard of Canada - Use of Flexible Laminated Pouches for

Thermally Processed Foods prepared by the Canadian General Standards Board (Nov. 87). - CAN/C6SB-32.302-M87.

The basic construction of the retortable flexible package (pouch) consists of a three ply lamination.

1. Inner layer

A modified polyolefin (medium to high density polyethylene modified with polyisobutylene) or polypropylene (or ethylene-propylene blends) of 3 mil (76 micron) thickness is the inner heat sealant ply. Functions of this ply include heat sealability, compatibility (non reactive) with foods packed therein and strength.

2. Middle layer

Aluminum foil with a thickness of 1/3 mil (8.5 micron) is used as the primary barrier material. This ply possesses excellent vapour, gas and light barrier properties as well as superb heat transfer characteristics. The shape of the retortable pouch, i.e. high surface area to volume ratio and the aluminum foil are the two main reasons for reduced thermal processes when compared to those of foods packed in cans and glass containers.

3. Outer layer

The 1/2 mil (13 micron) of polyester (mylar) as the outer ply provides strength, printability and scuff resistance.

15.4.3.8.4.1 Package Integrity

Since the successful achievement of commercial sterility of foods, packed in flexible packages, is a function of heat application and prevention of re-infection by microorganisms in the package, its integrity must be carefully monitored. Leakers may result through inadequate seals or defective pouch body material. If flexible packages are to be accepted they must give the same degree of protection as metal and glass containers. Therefore, the failure or defect rate of not more than 0.01% should be applied to this type of package. To date, experience has indicated that this relatively low defect rate can be achieved if package, product and production is closely monitored.

15.4.3.8.4.2 Flexible Package Inspection

1. Fusion

The highest seal quality will always be obtained if the sealing surfaces are flat, clean and without creases or overlap of material. The package presently in use is a pouch with seals on all four sides, three of which are produced by the pouch manufacturer before the food product comes in contact with it. When filling the pouch, care must be exercised to avoid contaminating that area of the pouch which will subsequently form the closing seal. The sealing of the open side, after filling, is accomplished by a double-impulse sealing technique. To determine if the heat seal is satisfactory, the weld character is assessed using various tensile tests. Pouches destined for conventional handling should feature seals with 7 psi (48.3 kPa) or higher tensile strength values.

2. Internal burst test

This test for seal integrity has been generally accepted as a good overall measure of the ability of a package to withstand handling. The internal burst test has the advantage of detecting the weakest point of seal within the unsealed or cut and emptied pouch.

An accepted or commercial internal burst criterion is 20 psi (138 kPa) for 30 seconds; however, variations of the burst test exist which are also utilized.

3. Visual examinations

The visual examination of pouches provides valuable information with regard to the package integrity. Not only is this test non-destructive but expensive equipment is not necessary. Defects, which can be identified with this examination include, heat creep, significant wrinkles, surface irregularities and entrapped matter in the seal area.

4. Wrinkles

Wrinkles may result in package leakers or allow the entry of spoilage organisms and thereby adversely affect package performance. Generally, true wrinkles are defined as a material fold on one seal surface, entrapped matter within the seal or an embossed surface. True wrinkles are not to be tolerated and are unacceptable. Minor wrinkles are acceptable, but if they are large enough to suspect contamination rejection is the alternative.

5. Frequency of inspection

Detailed inspections and tests shall be conducted by qualified persons at intervals of sufficient frequency to ensure proper closing machine performance and to assess the hermetic seal as per the following plan.

Sampling Site	Test	No. of Samples per Lot	Reject Criteria
In-Process - After Pouch Formation	Air Burst Bottom & Side Seal	6 consecutive per 30 minutes	1
In-Process - After Closure Seal	Air Burst Top Seal	6 consecutive per 30 minutes	1
	Visual for Defects	100%	All Defective pkgs. removed
Final Package - After Retorting	Air Burst	13 random (6 bottom & Side) (7 - Top Seal)	1
	Visual for Defects	100%	All Defective pkgs. removed

15.4.3.8.4.3 Action Required When Serious Defects are Found

Defects observed in incoming containers should result in a more widespread inspection of the received material before making a decision on acceptance or rejection of the lot.

If serious defects are found at any time after processing, the lots involved are to be placed under detention and the Area office informed by telephone. The Area office shall initiate a detailed investigation in consultation with headquarters, when required.

15.4.3.8.5 Product Retention for Closure Defects

If a seam or closure defect which may result in a loss of hermetic integrity is found upon routine examination (15.4.3.8), all containers sealed or closed between the discovery of the fault and the last satisfactory check should be identified and assessed.

15.4.3.9 Handling of Containers After Closure

At all times containers should be handled in a manner that protects the container and its closure from damage which may cause defects and subsequent microbial contamination. Design, operation and maintenance of container handling methods should be appropriate for the types of containers and materials used. Poorly designed or incorrectly operated container conveying and loading systems are known to cause damage. For example, cans which are scramble packed may suffer damage, even when water cushioned, when the level of the cans in a crate or the crateless retort reduces the efficiency of the cushion. Additionally, damage which may adversely affect integrity may be caused by poor alignment of the can feed mechanism or by the presence of floaters.

Care should also be taken with semi and fully automatic crate loading systems as well as in-feed conveyor systems to continuous sterilizers. The accumulation of stationary containers on moving conveyors should be avoided or kept to a minimum number as this can result in damage to the containers.

Semi-rigid and flexible containers may be prone to certain types of damage, e.g., snagging, tearing, cutting and flex-cracking. Containers having sharp edges should be avoided as they may cause damage to neighbouring containers. Semi-rigid and flexible containers should be handled with special care (see section 15.5).

15.4.3.10 Coding

Each container shall be labelled in a legible and permanent manner to identify the registered establishment, the meat product and the date on which the meat product is thermally processed or be marked with an identifying alphanumeric code which is permanent, legible and does not adversely affect the container integrity. (The code should be embossed or marked with indelible ink.)

The code mark shall identify the establishment in which the product was thermally processed, the product, the year and the day of the year when thermally processed. A key to the code marks employed must be made available to the inspector upon request. Further, when the establishment is not identified with its registration number, the operator must forward to the Meat Programs Division Registrar, through the inspector in charge the information that is used in the code mark to identify the establishment.

The code mark permits the identification and isolation of code lots during production, distribution and sale. Processors may find it useful to have a coding system which identifies production periods of less than 24 hours, say 8 hours or less and the particular line and/or sealing machine. The coding of containers in the manner described, supported by adequate processor records, can be very helpful in any investigation and may minimize the quantity of product subject to recall.

The outside of each shipping carton should indicate the code or codes of the canned food contained therein.

15.4.3.11 Washing

Where necessary, filled and sealed containers should be thoroughly washed before sterilization to remove grease, dirt and product from the outside of the container.

Not only is it more difficult to wash containers after sterilization, but it can also increase the risk of post-processing contamination.

15.4.4 Thermal Processing

15.4.4.1 General Considerations

15.4.4.1.1 Low-Acid Foods

Scheduled processes for low-acid foods must be established by competent persons having an expert knowledge of thermal processing and having adequate facilities for making such determinations. It is absolutely necessary to establish the required thermal process with accepted scientific methods. The type, range, and combination of variations encountered in commercial production shall be adequately provided for in establishing the scheduled process.

15.4.4.1.2 Acidified Low-Acid Foods

Scheduled processes for acidified low-acid foods must be established by competent persons having expert knowledge of acidification and thermal processing and having adequate facilities for making such determinations. It is absolutely necessary to establish the required acidification and thermal process with accepted scientific methods. The type, range, and combination of variations encountered in commercial production shall be adequately provided for in establishing the scheduled process.

The microbiological safety of acidified low-acid canned foods depends primarily upon the care and accuracy with which the entire process is carried out. Low-acid foods acidified to an equilibrium pH of greater than 4.6 must be processed to commercial sterility.

It must be realized that the thermal processing of low-acid canned foods as well as the acidification and thermal processing of acidified low-acid canned foods are very critical operations involving public health risks and appreciable losses of finished product if inadequately processed.

Instances have been known where improperly processed or sealed acidified low-acid canned foods have supported mould or other microbial growth which raised the product pH to above 4.6 and allowed the growth of *Clostridium botulinum*.

15.4.4.2 Establishing Scheduled Processes

15.4.4.2.1 Low-Acid Foods

The thermal process is established on that which is required to achieve at least a commercially sterile food product.

Due to the nature of the packaging materials used, flexible, and to some extent semi-rigid containers will change dimensions when exposed to applied physical stress. It is extremely important that the package dimensions, particularly the depth or thickness, be determined and controlled within specified limits. The dimensions and variations must be taken into account when determining the thermal process.

The thermal process shall be determined by carrying out heat penetration tests or other equivalent procedures. Acceptable scientific methods of establishing thermal processes shall include, where necessary, but not be limited to, microbial thermal death time (TDT) data, process calculations based on product heat penetration data, inoculated packs and incubation tests. The tests must be carried out under the most adverse conditions which are likely to be met under production conditions. For accurate determination of the heat penetration it is essential that the temperature at the slowest heating point in the container contents be monitored during the test. A sufficient number of trials must be carried out to ensure that all possible variations have been taken into account in establishing the required thermal process.

Because of the nature of the packaging materials used in flexible and semi-rigid containers, the container alone cannot generally be used to fix the heat sensing element at the desired point in the container contents. Therefore, other means may be required to ensure that the temperature sensing device is maintained at the desired point in the container contents during the entire test and without altering the heat penetration characteristics. During such testing the container dimensions, especially the thickness, must be controlled and known.

Because there may be unexpected deviations in heat transfer and product cooling characteristics, only persons having expert knowledge and experience in thermal processing should use laboratory simulators to develop scheduled processes. Results should, wherever possible, be verified in a production retort under normal conditions.

If accurate heat penetration data cannot be obtained, alternate methods (based on accepted scientific methods), may be used.

While compensations for moderate changes in container size for products showing simple heating curves can be derived by calculation (see 15.2.13.2), the effect of such changes, especially for products having broken heating curves (see 15.2.13.1) should be verified by heat penetration test or other equivalent methods.

The results of all tests and calculations used to determine the thermal process as well as those to establish the critical factors and their variation shall be incorporated into the scheduled process. For conventionally sterilized canned low-acid foods such a scheduled process shall include as a minimum the following data:

- levels and types of preservatives, where applicable;
- product and filling specifications, including any restrictions on ingredient changes or formulation including dimensional tolerances of solid ingredients;
- container size (dimensions) and type;
- container orientation and spacing in retort where appropriate;
- ingoing weight of products including liquid where appropriate;
- residual air content in the sealed container (flexible and semi-rigid containers);
- pH of the product, where applicable;
- minimum initial temperature;
- water activity of the product, where applicable;
- venting procedures, where applicable (these should be determined on fully loaded retorts only);
- type and characteristics of the thermal processing system(s);
- sterilization temperature;
- sterilization time;
- overpressure, where applicable;
- cooling method, where applicable; and
- date determined and source or processing authority.

Any changes in the product specifications, for example storage temperature of the finished product, must be evaluated as to their effect on the adequacy of the process. If the thermal process is found to be inadequate it must be re-established.

The residual air content of filled and sealed flexible and semi-rigid containers shall be kept to within specified limits to prevent excessive stressing of the seals during thermal processing and altering the container dimensions which can adversely affect the heat penetration.

Complete records concerning all aspects of the establishment of the scheduled process, including any associated incubation tests, shall be returned and readily available upon formal request by the inspector.

15.4.4.2.2 Acidified Low-Acid Foods

In addition to those factors specified in 15.4.4.2.1, the acidification and thermal processes required to achieve commercial sterility shall include the type of acidification process and equipment available as well as the time and conditions required to attain the desired equilibrium pH of all components of the product.

The process used to acidify the product must be determined by accurate pH measurements of all components to ensure that the desired equilibrium pH is achieved, if not prior to, at least at the end of the thermal treatment including cooling. Tests of the acidification procedure must be carried out under the most adverse conditions which are likely to be met in production. It is essential to carry out a sufficient number of tests to determine the effect of all possible variations.

Although the thermal treatment necessary to achieve commercial sterility of low-acid foods acidified to an equilibrium pH of 4.6 or less is considerably less severe than that for low-acid foods, the same principles as described for low-acid foods for determining an adequate thermal process shall be applied. Generally, bacterial spores will not outgrow in foods having an equilibrium pH below 4.6, hence the thermal treatment may only be required to kill mould, yeasts, vegetative bacterial cells and inactivate enzymes.

The results of the acidification and thermal process determinations together with established critical factors shall be incorporated into the scheduled process. In addition to those factors given in 15.4.4.2.1, pertinent details of the acidification process should be included.

A similar list of critical factors shall also be made for aseptically processed and packaged products. Such a list shall include the equipment and container sterilization requirements.

Product and filling specifications shall contain at least the following, where applicable: full recipe and preparation procedures; filling weights, head space, drained weight, temperature of product components at filling and consistency. Small deviations from the product and filling specifications which may seem negligible can cause serious deviations in the heat penetration characteristics of the product. For rotational sterilization, viscosity rather than the consistency can be an important factor and shall not only be specified but also controlled at the specified level.

The product code shall correspond clearly to a complete and accurate product specification containing, where applicable, at least the following:

- full recipe and preparation procedures;
- equilibrium pH of final product;
- ingoing weight of product(s), including liquid where appropriate;
- head space;

- drained weight;
- maximum dimensions of product components;
- temperature of products at filling;
- initial temperature;
- consistency or viscosity; and
- thermal process parameters.

Complete records concerning all aspects of the establishment of the scheduled process, including any associated incubation tests, shall be retained and readily available upon formal request by the inspector.

15.4.4.3 Acidification and Thermal Processing Conditions

Only properly determined scheduled processes must be used.

Scheduled processes including venting and acidification procedures, where appropriate, to be used for all products and container sizes being packed shall be posted in a conspicuous place near the processing equipment, so that it is readily available to the retort or processing system operator and to the inspector.

Acidification, thermal processing and associated processing operations shall be performed and supervised only by properly trained personnel. It is extremely important that both the acidification and thermal processing operations be carried out by operators under the supervision of personnel who understand the principles of acidification and thermal processing and who realize the need to follow instructions closely. Such personnel are required to have obtained a certificate of competency, having completed a thermal processing course approved by the Minister.

It is essential that all heat processing equipment shall be properly designed, correctly installed and carefully maintained.

15.4.4.3.1 Acidification

Acidified, fermented and pickled foods shall be so manufactured, processed and packaged that an equilibrium pH of 4.6 or lower is achieved within the time designated in the scheduled process and maintained.

Pertinent tests to monitor the acidification process at critical control points shall be carried out with sufficient frequency to ensure that the process is under control, i.e., as specified in the scheduled process.

Acidified low-acid foods which do not attain an equilibrium pH of 4.6 or lower shall be given a thermal process equivalent to that for low-acid foods.

15.4.4.3.2 Thermal Processing

Commercial sterility must be accomplished using such equipment and instruments as are needed to ensure that the scheduled process is achieved and to provide proper records.

Thermal processing shall be commenced as soon as possible after closing to avoid microbial growth or changes in heat transfer characteristics of the products. (As a general rule, the time between sealing the filled container and thermal processing should not exceed 60 minutes.) During breakdowns or when production is low, product may have to be processed in partially

loaded retorts or pasteurizers in order to comply with the time limitation. In such instances, changes to the thermal processing parameters including venting procedures, where applicable, may be required.

The initial temperature of the contents of the coldest containers to be processed shall be determined and recorded with sufficient frequency to ensure that the temperature of the product is no lower than the minimum initial temperature specified in the scheduled process. In the case of hot fill operations, this would be one of the first containers to go into the retort, in the case of cold fill operations, one of the last to go into the retort. An appropriate sample container is selected, the contents are stirred and the temperature recorded using a thermometer. This is done at the time the retort is being closed for batch systems.

The thermal status of all containers shall be so indicated to avoid filled sealed containers bypassing the thermal process. This is particularly important in batch operations in which there is an ever present risk of large quantities of containers, i.e., in baskets, trucks, cars, crates, etc., bypassing the retorts or pasteurizers. Therefore, all retort baskets, etc., containing product for thermal processing or at least one of the containers on the top shall be plainly and conspicuously marked with a heat sensitive indicator, or by other effective means to provide visual evidence whether or not each unit has been thermally processed. When such heat indicators are attached to baskets, crates, etc., previously exposed indicators must be removed before refilling with unprocessed product.

The thermal process must be continuously monitored using the instruments as described in 15.4.5.2. Accurate records shall be made and maintained.

An accurate, clearly visible clock or other suitable timing device shall be installed in the thermal processing room and times should be read from this instrument and not from wristwatches, etc. Where two or more clocks or other timing devices are used in a thermal processing room they shall be synchronized. Temperature/time recording devices are not satisfactory for measuring the sterilization or thermal process times.

Commercial sterility of low-acid products acidified to a pH of 4.6 or less when thermally processed at atmospheric pressure, (hot-fill and hold), shall be accomplished using suitable equipment and the necessary instruments (see 15.4.5.2) to ensure that the scheduled process is achieved and to provide the proper records. Both temperature distribution and rates of heat transfer are important. Because of the variety of equipment available, reference should be made to the manufacturer of the equipment for details of installation, operation and control. Where the hot-fill and hold technique is used, it is important that all inner surfaces of the container reach the scheduled container sterilization temperature.

15.4.4.4 Critical Factors and the Application of the Scheduled Process

In addition to the minimum initial temperature of the product, sterilization or thermal process times and temperatures as well as overpressure, where applicable, other critical factors as specified by the process authority in the scheduled process shall be measured, controlled and recorded at intervals of sufficient frequency to ensure that these factors remain within the limits specified. Examples of these additional critical factors is given in 15.4.4.2.1 and 15.4.4.2.2.

Venting for steam retorting is critical, therefore time and temperature for venting operations as detailed in the vent schedule must be meticulously followed.

15.4.5 Equipment and Procedures for Acidification and Thermal Processing

15.4.5.1 Acidification Systems

For products that are to be acidified to an equilibrium pH at or below 4.6, it is essential that the manufacturer shall employ appropriate control procedures to ensure that the finished goods do not present a health hazard. Sufficient control, including frequent testing and records of results,

shall be exercised so that the equilibrium pH values for acidified, fermented and pickled foods do not exceed 4.6. Such foods whose equilibrium pH is greater than 4.6 shall be treated as a low-acid food and shall be processed accordingly. Measurements of acidity of foods in-process may be made by potentiometric methods, titratable acidity, or in certain instances colorimetric methods. In-process measurements by titration or colorimetry shall be related to the finished equilibrium pH. If the finished equilibrium pH is 4.0, or below, the acidity of the final product may be determined by any suitable method. If the finished equilibrium pH of the food is above 4.0 the measurement of the finished equilibrium pH shall be by a potentiometric method.

15.4.5.1.1 Direct Acidification

Procedures for acidification to attain acceptable pH levels in the food include, but are not limited to the following:

- 1) blanching of the food ingredients in acidified aqueous solutions;
- 2) immersion of the blanched food in acid solutions - although immersion of food in an acid solution is a satisfactory method for acidification, care should be taken to assure that the acid concentration is properly maintained;
- 3) direct batch acidification which is generally achieved by adding a known amount of an acid solution to a specified amount of food during acidification;
- 4) direct addition of a predetermined amount of acid to individual containers during production; for this, liquid acids are generally more effective than solid or pelleted acids - care should be taken to ensure that the proper amount of acid is added to each container and distributed uniformly;
- 5) addition of acid foods to low-acid foods in controlled proportions to conform to specific formulations; and
- 6) the time for equilibrium and buffering effects should always be taken into account - in all cases, equilibration should be completed by the termination of the thermal processing.

15.4.5.1.2 Acidification by Fermentation and Salt Curing

Temperature, salt concentration and acidity are important factors in controlling the fermentation and salt curing of foods. The progress and control of the fermentation shall be monitored by appropriate tests. The concentration of salt in the brine shall be determined by a chemical or physical test, at sufficient intervals to assure the control of the fermentation. The progress of the fermentation shall be monitored by pH measurements or acid/base titrations or both according to methods acceptable to the process authority, at sufficient intervals to assure the control of the fermentation. The concentration of salt or acid in the brine in bulk tanks containing salt stock may become significantly diluted and therefore should be routinely checked and adjusted as necessary.

15.4.5.2 Instruments and Controls Common to Different Thermal Processing Systems

15.4.5.2.1 Indicating Thermometer

Each retort, product sterilizer or pasteurizer shall be equipped with at least one indicating thermometer. The mercury-in-glass (MIG) thermometer is recognized as the most reliable temperature indicating instrument at the present time. An alternative instrument having equal accuracy, precision and reliability may be used subject to the approval of the Canadian Food Inspection Agency. The MIG thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5°C (1°F) and whose scale does not contain more than 4°C per centimetre (17°F per inch) of graduated scale. Thermometers shall be tested for accuracy against a known accurate standard thermometer. This should be done in steam or water as appropriate and in a similar aspect or

position to that in which it is installed in the retort. Such tests shall be performed just prior to installation, and at least once a year thereafter or more frequently as may be necessary to ensure their accuracy. A dated record of such tests should be kept. A thermometer that deviates by more than 0.5°C (1°F) from the standard thermometer reading shall be replaced. A daily inspection of MIG thermometers shall be made to detect and replace thermometers with divided mercury columns or other defects which may impede their accuracy. If alternate devices are used they shall be subject to the same testing and standardization as described for MIG thermometers.

The indicating thermometer shall be located so as to be accurately and easily read, since these are the reference instruments for indicating the processing temperature, not the recording thermometers.

15.4.5.2.2 Temperature/Time Recording Devices

Each retort, product sterilizer or pasteurizer shall be equipped with at least one temperature/time recording device. This may be combined with a steam controller, i.e., a temperature controlling and recording instrument. It is important that the correct chart be used for each device. The chart shall have a working scale of not more than 12°C to the centimetre (55°F to the inch) within the range of 10°C (18°F) of the sterilizing or process temperature, and the chart graduations shall not exceed 1°C within 6°C of the processing temperature. The recorder shall be calibrated so that the temperature indicated is not greater than the temperature of the indicating thermometer. A means of preventing unauthorized changes in the adjustment shall be provided. It is important that the chart be used to provide a permanent record of the thermal processing temperature in relation to time. The timing device shall be accurate, reliable and checked as often as necessary to ensure that its accuracy and reliability is maintained.

15.4.5.2.3 Pressure Gauge

Each pressure vessel or retort shall be equipped with an accurate and reliable pressure gauge. The gauge shall be checked for accuracy at least once a year. The gauge shall be set so as to read zero at the prevailing atmospheric pressure. The scale shall have a range such that the safe working pressure of the retort is approximately two-thirds of the full scale and be graduated into divisions not greater than 14 kPa (2 psi). The gauge dial shall be large enough to be easily and accurately read (diameter not less than 10 cm or 4 in). The instrument may be connected to the retort by means of a gauge cock and siphon.

15.4.5.2.4 Steam Controller

Each retort, product sterilizer or pasteurizer in which steam is the source of heat shall be equipped with a steam controller to maintain the desired temperature. This may be a recording-controlling instrument when combined with a recording thermometer.

15.4.5.2.5 Pressure Safety Valve

Each retort shall be equipped with a pressure safety valve having a capacity sufficient to prevent undesired increases in the retort pressure. Such valves shall be of a type and installed in a manner approved by the agency having jurisdiction. If a retort is used only at atmospheric pressure, a pressure safety valve may not be necessary.

15.4.5.2.6 Timing Devices

These shall be checked to ensure accuracy as often as necessary.

15.4.5.3 Pressure Processing in Steam

15.4.5.3.1 Batch Still Retorts

15.4.5.3.1.1 Common Instruments and Controls

All retorts shall be equipped with the instruments and devices described in 15.4.5.2.1 to 15.4.5.2.5, inclusive.

Bulb sheaths of indicating thermometers and probes of temperature recording devices shall be installed either within the retort shell or in external wells attached to the retort. External wells should be connected to the retort through at least a 19 mm (3/4 in) diameter opening and shall be equipped with an adequate (1.6 mm or 1/16 in, or larger) bleeder opening so located as to provide a constant flow of steam past the length of the thermometer bulb or recorder probe. The bleeder for external wells shall emit steam continuously during the entire thermal processing period. Thermometers shall be installed where they can be accurately and easily read.

15.4.5.3.1.2 Steam Inlet

The steam inlet to each retort shall be large enough to provide sufficient steam for proper operation of the retort, and shall enter at a suitable point (generally opposite) to facilitate air removal during venting.

15.4.5.3.1.3 Crate Supports

A bottom crate support shall be employed in vertical retorts so as not to substantially affect either venting or steam distribution. Baffle plates shall not be used in the bottom of retorts. Centring guides shall be installed in vertical retorts to ensure adequate clearance between the retort crate and the retort wall.

15.4.5.3.1.4 Steam Spreaders

Perforated steam spreaders, if used, shall be checked regularly to ensure they are not blocked or otherwise inoperative. Horizontal still retorts shall be equipped with perforated steam spreaders that extend for the full length of the retort. In vertical still retorts perforated steam spreaders, if used, shall be in the form of a cross or coil. The number of perforations in spreaders for both horizontal and vertical still retorts shall be such that the total cross-sectional area of the perforations is equal to 1.5 to 2 times the cross-sectional area of the smallest part of the steam inlet line.

15.4.5.3.1.5 Bleeders for Condensate Removal

Bleeders shall be of a suitable size, e.g. 3 mm (1/8 in) and location and shall be fully open during the entire thermal process, including the come-up-time. In retorts having top steam inlet and bottom venting, a bleeder or other suitable device shall be installed in the bottom of the retort to continuously remove condensate. All bleeders shall be arranged in such a way that the operator can observe that they are functioning properly. Bleeders are not part of the venting system.

15.4.5.3.1.6 Stacking Equipment

Crates, trays, gondolas, dividers, etc., for holding product containers shall be so constructed that steam can adequately be circulated around the containers during the venting, come-up and sterilization times.

15.4.5.3.1.7 Vents and Venting Systems

To ensure adequate removal of air from the retort and uniform temperature distribution during thermal processing, venting schedules shall be established with correctly applied temperature

distribution studies. Such studies shall be carried out by persons competent and experienced in thermal processing. Records of all studies shall be made available to the inspector upon request and maintained. Once established, the venting schedule shall be posted adjacent to the applicable equipment at the processor's location.

- 1) Vents shall be installed in such a way that air is removed from the retort before timing of the process is started.
- 2) Vents shall be controlled by gate, plug cock or other adequate type valves and must be fully open to permit rapid discharge of air from the retort during the venting period.
- 3) Vents shall not be connected directly to a closed drain system. If the overflow line is used as a vent, there shall be an atmospheric break in the line before it connects to a closed drain.
- 4) The vent should be located in that portion of the retort opposite the steam inlet; for example steam inlet in bottom portion and vent in top portion.
- 5) The total cross-section area of steam vent outlets shall always be greater than the cross-section area of the steam inlet.

When a retort manifold connects several vent pipes from horizontal single retorts, it shall be controlled by a gate, plug cock or other adequate type of valve. The retort manifold shall be of a size such that the cross sectional area of the pipe is larger than the total cross sectional area of all connecting vents.

The discharge shall not be directly connected to a closed drain without an atmospheric break in the line. A manifold header connecting vents or manifolds from several still retorts shall lead to the atmosphere. The manifold header shall not be controlled by a valve and shall be of a size such that the cross-sectional area is at least equal to the total cross-sectional area of all connecting retort manifold pipes from all retorts which could be venting simultaneously.

Timing of the process shall not begin until the retort has been properly vented and the processing temperature has been reached.

15.4.5.3.1.8 Venting Considerations

The suggested venting method described in the following pages implies that the steam valve is also wide open. Using a steam controller to regulate the supply of steam before the vent temperature requirement has been reached invalidates the concept of venting. This is because the control valve will oscillate between fully open and fully closed (unless the retort controller is proportional). This means that the flow of steam will shut off intermittently during the vent. Manual throttling of the bypass reduces the flow of steam but does not shut it off. If such throttling is required temperature distribution studies shall be undertaken to prove the vent effectiveness.

Example: When it is suggested that vent valves be wide open for at least five minutes and to at least 107°C (225°F) it means that timing commences when steam is turned on and if at the end of five minutes, the temperature equals or exceeds 107°C (225°F), then the vent schedule has been satisfied.

The following vents and venting procedures are to provide guidance only and shall always be verified in practice.

If dividers are used in the retort baskets the following venting methods are not valid. Temperature distribution tests are required to determine the proper venting procedures.

15.4.5.3.1.8.1 Venting Horizontal Retorts

1. Venting through multiple 25 mm (1 in) vents discharging to atmosphere

Specifications: There should be one 25 mm (1 in) vent equipped with a gate or plug cock valve for discharging to the atmosphere for every 1.5 m (5 ft) of retort length and the end vents should not be over 0.75 m (2.5 ft) from the ends of the retort.

Venting method: Vent valves should be wide open for at least 5 minutes and to a retort temperature of at least 107°C (225°F) or for at least 7 minutes and a temperature of 104.5°C (220°F).

2. Venting through multiple 25 mm (1 in) vents discharging through a manifold to atmosphere

Specifications: There should be one 25 mm (1 in) vent for every 1.5 m (5 ft) of retort length and the end vents should not be over 0.75 m (2.5 ft) from the ends of the retort. For retorts less than 4.5 m (15 ft) in length the inside diameter (ID) of the manifold should be not less than 64 mm (2.5 in) and for retorts whose length is 4.5 m (15 ft) or greater the ID should be at least 75 mm (3 in).

Venting method: The manifold valve should be wide open for at least 6 minutes and to a retort temperature of 107°C (225°F), or for at least 8 minutes and to a temperature of 104.5°C (220°F).

3. Venting through water spreaders

Specifications: The inside diameter (ID) of the water inlet, vent pipe and vent valve for retorts less than 4.5 m (15 ft) in length should be not less than 50 mm (2 in) and for retorts 4.5 m (15 ft) or greater in length they should be not less than 64 mm (2.5 in). The size (ID) of the water spreader for retorts less than 4.5 m (15 ft) in length should be not less than 40 mm (1.5 in) and for retorts 4.5 m (15 ft) or greater in length they should not be less than 50 mm (2 in).

Venting method: The water spreader vent gate or plug cock valve should be wide open for at least 5 minutes and to a retort temperature of at least 107°C (225°F), or for at least 7 minutes and to at least 104.5°C (220°F).

4. Venting through a single 64 mm (2.5 in) top vent (for retorts not exceeding 4.5 m (15 ft) in length)

Specifications: The vent should have an ID of at least 64 mm (2.5 in) and be equipped with at least a 64 mm (2.5 in) gate or plug cock valve and be located within 0.6 m (2 ft) of the centre of the retort.

Venting method: The vent gate or plug cock valve should be wide open for at least 4 minutes and to a retort temperature of at least 104.5°C (220°F).

15.4.5.3.1.8.2 Venting Vertical Retorts

1. Venting through a 40 mm (1.5 in) overflow

Specifications: The overflow pipe should have an ID of at least 40 mm (1.5 in) equipped with at least a 40 mm (1.5 in) gate or plug cock valve and with not more than 1.8 m (6 ft) of 40 mm (1.5 in) pipe beyond the valve before the break to the atmosphere or to a manifold header.

Venting method: The vent gate or plug cock valve should be wide open for at least 4 minutes and to a retort temperature of 103.5°C (218°F), or for at least 5 minutes and to at least 101.5°C (215°F).

2. Venting through a single 25 mm (1 in) side or top vent

Specifications: The vent in the lid or top side should have an ID of at least 25 mm (1 in) and be equipped with a 25 mm (1 in) gate or plug cock valve and discharge directly into the atmosphere or to a manifold header.

Venting method: The vent gate or plug cock valve should be wide open for at least 5 minutes and to a retort temperature of at least 110°C (230°F) or for at least 7 minutes and to at least 104.5°C (220°F).

Other installations and operating procedures which deviate from the foregoing may be used provided that there is evidence that adequate venting of the air is accomplished. This would be determined by a heat distribution test, and the data obtained should be kept on file by the processor.

15.4.5.3.1.9 Air Inlets

Retorts using air for pressure cooling shall be equipped with an adequate tight closing valve and piping arrangement on air line to prevent leakage of air into the retort during processing.

15.4.5.3.2 Batch Agitating Retorts

All retorts shall be equipped with the instruments and devices described in 15.4.5.2.1 to 15.4.5.2.5, inclusive.

15.4.5.3.2.1 Steam Inlet (see 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.3.2.2 Steam Spreaders (see 15.4.5.3.1.4)

15.4.5.3.2.3 Bleeders and Condensate Removal (see 15.4.5.3.1.5)

At the time the steam is turned on, the drain shall be opened for a time sufficient to remove steam condensate from the retort and provision should be made for continuous drainage of condensate during the retort operation. The bleeders in the bottom of the shell serve as an indicator of continuous condensate removal. The retort operator shall observe and periodically record how this bleeder is functioning.

15.4.5.3.2.4 Stacking Equipment (see 15.4.5.3.1.6)

15.4.5.3.2.5 Vents (see 15.4.5.3.1.7)

15.4.5.3.2.6 Air Inlets (see 15.4.5.3.1.9)

15.4.5.3.2.7 Retort or Reel Speed Timing

The rotational speed of the retort or reel is critical and shall be specified in the scheduled process. The speed shall be adjusted and recorded when the retort is started, and at intervals of sufficient frequency to insure that the retort speed is maintained as specified in the scheduled process. If a change of speed inadvertently occurs, this shall be recorded together with corrective action taken. Additionally, a recording tachometer may be used to provide a continuous record of the speed. The speed shall be checked against a stop watch at least once per shift. A means of preventing unauthorized speed changes on retorts shall be provided.

15.4.5.3.3 Continuous Agitating Retorts (e.g. FMC)

All retorts shall be equipped with the instruments and devices described in 15.4.5.2.1 to 15.4.5.2.5, inclusive.

15.4.5.3.3.1 Steam Inlet (see 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.3.3.2 Steam Spreaders (see 15.4.5.3.1.4)

15.4.5.3.3.3 Bleeders and Condensate Removal (see 15.4.5.3.2.3)

15.4.5.3.3.4 Vents (see 15.4.5.3.1.7)

15.4.5.3.3.5 Retort and Reel Speed Timing (see 15.4.5.3.2.7)

15.4.5.3.4 Hydrostatic Retorts (e.g. Stork)

15.4.5.3.4.1 Indicating Thermometers (see 15.4.5.2.1)

Thermometers shall be located in the steam dome near the steam/water interface and preferably also at the top of the dome. Where the scheduled process specifies maintenance of particular temperatures of water in the hydrostatic water legs, at least one indicating thermometer shall be located in each hydrostatic water leg so that it can accurately measure water temperature and be easily read.

15.4.5.3.4.2 Temperature/Time Recording Device (see 15.4.5.2.2)

The temperature recorder probe shall be installed either within the steam dome or in a well attached to the dome. Additional temperature recorder probes shall be installed in the hydrostatic water legs if the scheduled process specifies maintenance of particular temperatures in these hydrostatic water legs.

15.4.5.3.4.3 Pressure Gauges (see 15.4.5.2.3)

15.4.5.3.4.4 Steam Controllers (see 15.4.5.2.4)

15.4.5.3.4.5 Steam Inlet (see 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.3.4.6 Bleeders

Bleeders shall be of suitable size, e.g. 3 mm (1/8 in) and location and shall be fully open during the entire process, including the come-up-time and shall be suitably located in the steam chamber or chambers to remove air which may enter with the steam.

15.4.5.3.4.7 Venting

Before the start of processing operations, the retort steam chamber or chambers shall be vented to ensure removal of air.

15.4.5.3.4.8 Conveyor Speed

The speed of the container conveyor shall be specified in the scheduled process and shall be determined with an accurate stop watch, and recorded at the start of processing and at intervals of sufficient frequency to insure that the conveyor speed is maintained as specified. An automatic device should be used to stop the conveyor and provide warning when the temperature drops below that specified in the scheduled process. A means of preventing unauthorized speed changes shall be provided. Additionally a recording device may be used to provide a continuous record of the speed.

15.4.5.4 Pressure Processing in Water

15.4.5.4.1 Batch Still Retorts

15.4.5.4.1.1 Indicating Thermometer (see 15.4.5.2.1)

Bulbs of indicating thermometers shall be located in such a position that they are beneath the surface of the water throughout the process. On horizontal retorts this shall be in the side at the centre, and the thermometer bulbs shall be inserted directly into the retort shell. In both vertical and horizontal retorts, the thermometer bulbs shall extend directly into the water for a minimum of at least 5 cm (2 in).

15.4.5.4.1.2 Temperature/Time Recording Device (see 15.4.5.2.2)

When the retort is equipped with a temperature recording device, the recording thermometer bulb shall be at a location adjacent to the indicating thermometer or at a location which adequately represents the lowest temperature in the retort. In any case, care shall be taken that the steam does not strike the controller bulb directly.

15.4.5.4.1.3 Pressure Gauge (see 15.4.5.2.3)

15.4.5.4.1.4 Pressure Safety Valve (see 15.4.5.2.5)

15.4.5.4.1.5 Pressure Control Valve

In addition to the pressure safety valve an adjustable pressure control valve of a capacity sufficient to prevent undesired increases in retort pressure, even when the water valve is wide open, shall be installed in the overflow line. This valve also controls the maximum water level in the retort. The valve shall be suitably screened to prevent blockage by floating containers or debris.

15.4.5.4.1.6 Pressure Recorder

A pressure recorder device is needed and may be combined with a pressure controller.

15.4.5.4.1.7 Steam Controller (see 15.4.5.2.4)

15.4.5.4.1.8 Steam Inlet

The steam inlet shall be large enough to provide sufficient steam for proper operation of the retort.

15.4.5.4.1.9 Steam Distribution (see 15.4.5.3.1.3)

Steam shall be distributed from the bottom of the retort, unless the steam is fed to the water during recirculation outside the retort, in a manner to provide uniform heat distribution throughout the retort.

15.4.5.4.1.10 Crate Supports (see 15.4.5.3.1.3)

15.4.5.4.1.11 Stacking Equipment

Crates, trays, gondolas, divider plates, etc. when used for holding product containers shall be so constructed that the heating water can adequately circulate around the containers during the coming-up and sterilization times. Special equipment will be required to ensure that the thickness of filled flexible containers will not exceed that specified in the scheduled process and that they will not become displaced and overlap one another during the thermal process.

15.4.5.4.1.12 Drain Valve

A screened, non-clogging, water-tight valve should be used.

15.4.5.4.1.13 Water Level

There shall be a means of determining the water level in the retort during operation (e.g. by using a water gauge glass or petcock(s)). Water shall adequately cover the top layer of containers during the entire coming-up, sterilizing and cooling periods. This water level shall be at least 15 cm (6 in) over the top layer of product containers in the retort.

15.4.5.4.1.14 Air Supply and Controls

In both horizontal and vertical still retorts for pressure processing in water, a means shall be provided for introducing compressed air at the proper pressure and rate. The retort pressure shall be controlled by an automatic pressure control unit. A non-return valve shall be provided in the air supply line to prevent water from entering the system. Air or water circulation shall be maintained continuously during the coming-up-time, processing and cooling periods. Air is usually introduced with steam to prevent "steam hammer". If air is used to promote circulation it shall be introduced into the steam line at a point between the retort and the steam control valve at the bottom of the retort.

15.4.5.4.1.15 Cooling Water Entry

In retorts processing glass jars the cooling water should be introduced in a manner which avoids direct impingement on the jars, in order to prevent breakage by thermal shock.

15.4.5.4.1.16 Retort Head Space

The air pressure in the head space of the retort shall be controlled throughout the process.

15.4.5.4.1.17 Water Circulation

All water circulations systems, whether by pumps or air, used for heat distribution shall be installed in such a manner that an even temperature distribution throughout the retort is maintained. Checks for correct operation shall be made during each processing cycle, for example, alarm systems to indicate malfunction of water circulation.

15.4.5.4.2 Batch Agitating Retorts

15.4.5.4.2.1 Indicating Thermometer (see 15.4.5.2.1 and 15.4.5.3.1.1)

15.4.5.4.2.2 Temperature/Time Recording Device (see 15.4.5.2.2)

The recording thermometer probe shall be located adjacent to the bulb of the indicating thermometer.

15.4.5.4.2.3 Pressure Gauges (see 15.4.5.2.3)

15.4.5.4.2.4 Pressure Safety Valve (see 15.4.5.2.5)

15.4.5.4.2.5 Pressure Control Valve (see 15.4.5.4.1.5)

15.4.5.4.2.6 Pressure Recorder (see 15.4.5.4.1.6)

15.4.5.4.2.7 Steam Controller (see 15.4.5.2.4)

15.4.5.4.2.8 Steam Inlet (see 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.4.2.9 Steam Spreader (see 15.4.5.3.1.1)

15.4.5.4.2.10 Drain Valve (see 15.4.5.4.1.12)

15.4.5.4.2.11 Water Level Indicator (see 15.4.5.4.1.13)

15.4.5.4.2.12 Air Supply and Controls (see 15.4.5.4.1.14)

15.4.5.4.2.13 Cooling Water Entry (see 15.4.5.4.1.15)

15.4.5.4.2.14 Water Circulation (see 15.4.5.4.1.17)

15.4.5.4.2.15 Retort Speed Timing (see 15.4.5.3.2.7)

15.4.5.5 Pressure Processing in Steam-Air Mixtures (e.g. Lagarde retort)

Both the temperature distribution and the rates of heat transfer are critically important in the operation of steam-air retorts. There shall be a means of circulating the steam-air mixtures to prevent formation of low temperature pockets. The circulating system used shall provide acceptable heat distribution as established by adequate tests. The operation of the processing system shall be the same as that required by the scheduled process. A recording pressure controller shall control the air inlet and the steam-air mixture outlet. Because of the variety of existing designs, reference should be made to the equipment manufacturer and to the agency having jurisdiction for details of installation, operation and control. Some items of equipment may be common to those already in this code and those standards given may be relevant.

15.4.5.6 Aseptic Processing and Packaging Systems

15.4.5.6.1 Product Sterilization Equipment and Operation

15.4.5.6.1.1 Temperature Indicating Device (see 15.4.5.2.1)

The device shall be installed in the product holding section outlet in such a way that it does not interfere with product flow.

15.4.5.6.1.2 Temperature Recording Device (see 15.4.5.2.2)

The temperature sensor shall be located in the sterilized product at the holding section outlet in such a way that it does not interfere with the product flow.

15.4.5.6.1.3 Temperature Recorder-controller

An accurate temperature recorder-controller shall be located in the product sterilizer at the final heater outlet in such a way as not to interfere with product flow. It shall be capable of ensuring that the desired product sterilization temperature is maintained.

15.4.5.6.1.4 Product-to-Product Regenerators

Where a product-to-product regenerator is used to heat the cold unsterilized product entering the sterilizer by means of a heat exchange system, it shall be designed, operated and controlled so that the pressure of the sterilized product in the regenerator is greater than the pressure of any unsterilized product. This ensures that any leakage in the regenerator will be from the sterilized product into the unsterilized product.

15.4.5.6.1.5 Differential Pressure Recorder-controller

Where a product-to-product regenerator is used, there shall be an accurate differential pressure recorder-controller installed on the regenerator. The scale divisions shall be easily readable and shall not exceed 14 kPa (2 psi) on a working scale of not more than 140 kPa (20 psi). The controller shall be tested for accuracy against a known accurate standard pressure indicator, upon installation and at least once every three months of operation thereafter or more frequently as may be necessary to ensure its accuracy. One pressure sensor shall be installed at the sterilized product regenerator outlet, and the other pressure sensor shall be installed at the unsterilized product regenerator inlet.

15.4.5.6.1.6 Metering Pump

A metering pump shall be located upstream from the holding section and shall be operated consistently to maintain the required rate of product flow. A means of preventing unauthorized speed changes shall be provided. The product flow rate, which is the critical factor controlling the sterilization holding time, shall be checked with sufficient frequency to ensure that it is as specified in the scheduled process.

15.4.5.6.1.7 Product-holding Section

The product sterilizer holding section shall be designed to give continuous holding of the product, including particulates, for at least the minimum holding time specified in the scheduled process. It shall be sloped upward at least 2.0 cm/m (0.25 in per foot). The holding section shall be designed so that no portion between the product inlet and the product outlet can be heated.

15.4.5.6.1.8 Start Up

Prior to the start of aseptic processing operations, the product sterilizer shall be brought to a condition of commercial sterility.

15.4.5.6.1.9 Temperature Drop in Product Holding Section

When product temperature in the holding section drops below the temperature specified in the scheduled process, the product in the holding section and any downstream portions affected shall be diverted to recirculation or waste and the system returned to a condition of commercial sterility before flow is resumed to the filler.

15.4.5.6.1.10 Loss of Proper Pressures in the Regenerator

Where a regenerator is used the product may lose sterility whenever the pressure of sterilized product in the regenerator is less than 7 kPa (1 psi) greater than the pressure of unsterilized product. Product flow shall be directed either to waste or recirculated until the cause of the improper pressure relationship has been corrected and the affected system(s) has been returned to a condition of commercial sterility.

15.4.5.6.2 Product Container Sterilization, Filling and Closing Operations

15.4.5.6.2.1 Recording Devices

The systems for container and closure sterilization, as well as filling and closing shall be instrumented to show that the scheduled conditions are achieved and maintained. During pre-sterilization as well as production, automatic recording devices shall be used to record, where applicable, the sterilization media flow rates and/or temperatures. Where a batch system is used for container sterilization, the sterilization conditions shall be recorded.

15.4.5.6.2.2 Timing Method(s)

A method(s) shall be used either to give the retention time of containers, and closure if applicable, as specified in the scheduled process, or to control the sterilization cycle at the rate as specified in the scheduled process. A means of preventing unauthorized speed changes shall be provided.

15.4.5.6.2.3 Start Up

Prior to the start of filling, both the container and closure sterilizing system and the product filling and closing system shall be brought to a condition of commercial sterility.

15.4.5.6.2.4 Loss of Sterility

In the event of loss of sterility, the system(s) shall be returned to a condition of commercial sterility before resuming operations.

15.4.5.7 Flame Sterilizers, Equipment and Procedures

The container conveyor speed shall be specified in the scheduled process. The container conveyor speed shall be measured and recorded at the start of operations and at intervals of sufficient frequency to ensure that the conveyor speed is as specified in the scheduled process. Alternatively, a recording tachometer may be used to provide a continuous record of the speed. Speed shall be checked against a stop watch at least once per shift. A means of preventing unauthorized speed changes on the conveyor shall be provided. The surface temperature of at least one container from each conveyor channel shall be measured and recorded at the end of the pre-heat section and at the end of the holding period at intervals of sufficient frequency to ensure that the temperatures specified in the scheduled process are maintained.

15.4.5.8 Other Systems

Systems for the thermal processing of low-acid foods and acidified low-acid foods in hermetically sealed containers shall conform to the applicable requirements of this chapter and shall ensure that the methods and control used for the manufacture, processing and/or packing of such foods are operated and administered in a manner adequate to achieve commercial sterility.

15.4.6 Evaluation of Deviation in Thermal Processing

Whenever the in-process monitoring records, processor check or other means disclose that a low-acid food or container system has received a thermal or sterilization treatment less than that stipulated in the scheduled process, or when any critical factor does not comply with the requirements for that factor as specified in the scheduled process, it shall be considered a deviation in processing or process deviations. Deviations in processing (or process deviations) shall be handled in accordance with the following paragraphs:

1. Deviations identified in process:

If a deviation is noted at anytime before the completion of the intended scheduled process, the processor shall:

- (i) immediately reprocess the product using the full scheduled process; or
- (ii) use an appropriate alternate scheduled process provided such a scheduled process has been established in accordance with section 15.4.4. This alternate process shall be made readily available to the inspector upon his request; or
- (iii) hold the product involved and have the deviation evaluated by competent processing expert(s) in accordance with procedures recognized as being adequate to detect any hazard to public health.

Upon completion of the evaluation, a record shall be made of the handling of each deviation. Such records shall include, at a minimum, the appropriate processing and production records, a full description of the corrective actions taken, the evaluation report and the disposition of the affected product. Such records shall be maintained in a separate file or log, and be made available to the inspector upon request.

2. Deviations identified through record review:

Whenever a deviation is noted during review of the processing and production records, the processor shall hold the product involved and have the deviation evaluated by competent processing expert(s) in accordance with procedures recognized as being adequate to detect any hazard to public health. Upon completion of the evaluation, a record shall be made of the handling of each deviation. Such records shall include, at a minimum, the appropriate processing and production records, a full description of the evaluation report and the disposition of the affected product. Such records shall be maintained in a separate file or log, and be made available to the inspector upon request.

In the case of a stoppage of continuous agitating retorts, emergency scheduled processes may be established to permit compensation for temperature deviations, not to exceed 50°C (10°F). Such scheduled processes must be established in accordance with sub-section 15.4.4 of this document.

15.4.7 Cooling

To avoid thermophilic spoilage and/or organoleptic deterioration of the product, the containers shall be cooled as rapidly as possible to an internal temperature of about 40°C (105°F). In practice, water cooling is used for this purpose. Further cooling is done in air to evaporate the adhering water film. This aids in preventing both microbiological contamination and corrosion. If indicated, extra pressure can be applied during cooling to compensate for the internal pressure inside the container at the beginning of cooling, to prevent the deformation or leakage of containers. This can be minimized by equating the over pressure with the internal container pressure. When the integrity of the container is not adversely affected, water or air under atmospheric pressure may be used for cooling. Extra pressure is commonly achieved by introducing water or compressed air into the retort under pressure. The container and closure manufacturers' instructions shall be followed. To reduce thermal shock to glass containers the temperature of the cooling medium in the retort shall be reduced slowly during the initial cooling phase.

Air cooling alone may be used for products in which thermophilic spoilage is not a problem.

15.4.7.1 Cooling Water Quality

Although containers may normally be considered hermetically sealed, a small number of containers may leak during the cooling period mainly due to mechanical stress and pressure differential. Cooling water shall consistently be of low microbial content. (For example, an aerobic mesophyllic total colony count of less than 500 colony forming units (c.f.u.)/ml). Records shall be kept to demonstrate that cooling water is of acceptable microbiological quality (see 3.4.2. for frequency of tests and standards).

Water satisfying standards found in 3.4.2 (Chapter 3) including total count may be used as cooling in retorts with further treatment.

If water to be used for cooling does not meet with this microbiological specification, which is considered to be the case when cans are cooled in a cooling canal or when the cooling water is recirculated, then it must be treated in a manner which will ensure that at the time of use it will meet the specification. While chlorination is generally used as an effective treatment, other treatments such as ozone, iodine compounds, etc. may be used.

An inspector that has serious doubts on the microbiological quality of the cooling water can request that samples be taken for microbiological analysis (coliform count, total plate count).

15.4.7.1.1 Chlorination Treatment

The chlorine must be thoroughly mixed with the water to a level sufficient to reduce the contamination to an acceptable limit. (A 20-minute contact time at suitable pH and temperature is normally considered adequate. Shorter contact times may be used under certain circumstances). The effect on the microbiological quality of the cooling water must be determined and found acceptable. All results must be recorded.

The adequacy of a suitable chlorination treatment may be established by:

- a) the presence of a measurable residual free chlorine in the water at the end of the contact time;
- b) detectable amounts of residual free chlorine in the water after it has been used for cooling containers. (Residual free chlorine content of 0.5 to 2 p.p.m. is usually considered adequate. Chlorine levels in excess of this may accelerate corrosion of certain metallic components); and
- c) a low microbial content of the water at the point of use.

Once a suitable system has been established, the adequacy of treatment is indicated by measuring and recording the free residual chlorine according to b) above. In addition, water temperature and pH shall be measured and recorded since marked changes from the reference values previously established may adversely affect the disinfecting action of the added chlorine.

The amount of chlorine required for adequate disinfection will depend upon the chlorine demand of the water, its pH and temperature. Where water with a high level of organic impurity, (e.g., surface water) is used as a source of supply, it will usually be necessary to provide suitable treatment for separation of impurities, prior to disinfection by chlorine thereby reducing excessive chlorine demand. Recirculated cooling water may gradually increase in organic load and it may be necessary to reduce this by separation or other means. If the pH of cooling water is greater than 7.0 or its temperature is above 30°C it may be necessary to increase the minimum contact time or concentration of chlorine to achieve adequate disinfection. Similar actions may be necessary with water disinfected by means other than addition of chlorine.

It is essential that cooling water storage tanks be constructed of impervious materials and protected by close fitting covers thus preventing contamination of the water by seepage, entry of

surface water or other sources of contamination. These tanks shall also be fitted with baffles or other means of ensuring thorough mixing of water and chlorine or other disinfectant. They shall be of sufficient capacity to ensure that the minimum residence time is achieved. Particular attention shall be paid to positioning of inlet and outlet pipes to ensure all water follows a pre-determined flow pattern within the tank. Cooling tanks and systems shall be drained, cleaned and refilled periodically to prevent excessive organic and microbial build-up. Records shall be kept of such procedures.

Measurements of microbial content and chlorine or alternative disinfectant levels shall be made with sufficient frequency to enable adequate control of cooling water quality.

15.4.8 Post-process Container Handling

A small proportion of correctly made and closed cans may be subject to temporary leaks (micro leakage) during the later stages of cooling and for as long as the cans and their seams remain externally wet. The risk of micro leakage may be increased if poor seam quality and inadequately designed container conveyor, handling, labelling and packaging equipment result in increased can abuse. When such leakage occurs, water on the can provides a source and a transport medium for microbial contamination from conveyor and equipment surfaces to areas on or near the can seams. To control leaker infection it is necessary to ensure that:

- 1) cans are dried as soon as possible after processing;
- 2) conveying systems and equipment are designed to minimize abuse; and
- 3) conveyor and equipment surfaces are effectively cleaned and disinfected.

Glass jars may be similarly affected.

The post-process area shall be effectively separated from raw food to avoid cross-contamination. Precautions (i.e. notices posted in critical areas) shall also be taken to ensure personnel from the raw food areas do not have uncontrolled access to the post-process area.

Generally, temporary leaks are not a problem with correctly formed heat seals on semi-rigid and flexible containers. However, leakage may occur through defective seals and perforations in the container bodies. Therefore the requirements for drying containers, minimizing abuse and ensuring effective cleaning and disinfection of conveyor systems are equally applicable to these types of containers.

15.4.8.1 Retort Crate Unloading

To minimize leaker infection, processed containers should not be manually handled while still wet.

Before unloading retort crates, water shall be drained from container surfaces. In many instances this can be accomplished by tilting the retort crates as far as possible and allowing sufficient time for the water to drain. The containers shall remain in the crates until dry before unloading by hand. Unloading of wet containers by hand presents a risk of contamination from food poisoning organisms which may be transferred from the hands onto the container.

15.4.8.2 Container Drying

Where used, driers shall be shown not to cause damage to or contaminate containers and shall be readily accessible for routine cleaning and disinfection. Not all driers meet these requirements. The drying unit shall be employed in the line as soon as practicable after cooling.

Labelling and packaging operations are to be considered only after the containers are dry.

Driers do not remove all cooling water residues from container external surfaces but they reduce significantly the time containers are wet. This reduces the length of post-drier conveying equipment that becomes wet during production periods and which requires extra cleaning and disinfection measures.

The drying of batch processed containers may be accelerated by dipping the filled retort crates in a tank of a suitable wetting agent. After immersion (15 seconds) the crates should be tipped and allowed to drain. It is essential that the solution of wetting agent be kept at not less than 80°C to avoid microbial infection and be changed at the end of each shift.

15.4.8.3 Container Abuse

Mechanical shock or abuse is mainly caused by either containers knocking into each other, (for example, on gravity runways), or by pressing against each other, (for example, when the backup of containers on cable runways results in the development of excessive pressure). Abuse may also be caused by containers hitting protruding sections on conveying systems. Such mechanical shocks may cause temporary or permanent leaks and result in infection if the containers are wet.

Careful attention to the design, layout, operations and maintenance of conveying systems is necessary if abuse is to be reduced to a minimum. (One of the commonest design faults is unnecessary changes in the height of different sections of the conveying system. For line speeds above 300 cpm, (containers per minute), multi-lane conveying systems coupled with container accumulation tables are recommended. Sensors should be installed to allow the conveyor to be stopped if excessive build up of containers occur.) Poor seam quality in combination with inadequately designed, adjusted or maintained unscrambling, labelling and packaging equipment increases the risk of micro leakage. Special care shall be taken to prevent abuse to glass containers and their closures, as well as to semi-rigid and flexible containers.

Abuse of semi-rigid and flexible containers may lead to perforation of the container or to flexcracking in the case of pouches. Therefore these types of containers should not be allowed to fall or slide from one section to another of the conveying system.

15.4.8.4 Post-process Cleaning and Disinfection

Any container conveyor or equipment surface that is wet during production periods will permit rapid growth of infecting microorganisms unless it is effectively cleaned at least once every 24 hours and, in addition, regularly disinfected during production periods. The chlorine in the cooling water deposited on these surfaces from cooled cans is not an adequate disinfectant. Any cleaning and disinfection program that is instituted shall be carefully evaluated to ensure that microbial loads are reduced to a minimum before being adopted as a routine procedure. The assessment of the continuing effectiveness of post-process cleaning and disinfection programs can only be established by bacteriological monitoring.

Conveying systems and equipment shall be critically examined with the view to replacing unsuitable materials. Porous materials shall not be used and surfaces which become porous, heavily corroded or damaged shall be repaired or replaced.

All personnel shall be made fully aware of the importance of personal hygiene and good habits in relation to post-process container handling.

Post-cooling areas of continuous cookers, including hydrostatic cookers, may constitute continuing sources of high bacterial concentrations unless stringent measures are taken to clean and disinfect them regularly to avoid microbial build up.

When containers are to be over wrapped, the secondary wrap shall be placed on dry containers only. Generally, flexible and semi-rigid containers should be over wrapped to protect from perforation or cracking during shipping and handling.

15.5 QUALITY ASSURANCE

It is important that scheduled processes be properly established, correctly applied, sufficiently supervised and documented to provide positive assurance that the requirements have been met. These assurances apply also to the seaming and sealing operations. For practical and statistical reasons, an end-product analysis by itself is not sufficient to monitor the adequacy of the scheduled process.

15.5.1 Processing and Production Records

Permanent, legible and dated records of time, temperature, codes and other pertinent details shall be kept concerning each retort load or code lot for continuous retorts or aseptic processes. Such records are essential as a check on processing operations and will be invaluable if some question arises as to whether a particular lot had received adequate heat processing. These records shall be made by the retort or processing system operator or other designated person, on forms which shall include: product name and style, the code lot number, the retort or processing system and recorder chart identification, the container size and types, the approximate number of containers per code lot interval, the minimum initial temperature, the scheduled and actual processing time and temperature, the recorder-controller and indicating thermometer readings, and other appropriate processing data. Closing vacuum (in vacuum-packed products), fill-in weights, filled flexible pouch thickness, and/or other critical factors specified in the scheduled process shall also be recorded. When deviations occur in the application of the scheduled process refer to sub-section 4.6 of this Code. In addition, the following records shall be maintained:

15.5.1.1 Processing in Steam

15.5.1.1.1 Static Autoclaves

- time steam on;
- venting time and temperature;
- time sterilization temperature reached; and
- time steam off.

15.5.1.1.2 Batch Agitating Retorts

As for still retorts (see 15.5.1.1.1) with additions of functioning of condensate bleeder as well as retort and/or reel speed. Where specified in the scheduled process it is important to also record container head space and critical factors such as in-going product consistency and/or viscosity, maximum drained weight, minimum net weight and per cent solids (see 15.4.4.2).

15.5.1.1.3 Continuous Agitating Retorts (See 15.5.1.1.2)

15.5.1.1.4 Hydrostatic Retorts

The temperature in the steam chamber should be at just above the steam-water interface, at the top of the dome, if applicable, speed of the container conveyor, and, where the scheduled process specifies, measurements of particular temperatures and water levels in the hydrostatic water legs.

In addition, for agitating hydrostatic retorts, rotative chain speed, and other critical factors such as the head space and in-going product consistency.

15.5.1.2 Processing in Water

15.5.1.2.1 Static Autoclaves

- time steam on;
- come-up time;
- time sterilization starts;
- sterilization temperature;
- water level;
- water circulation and pressure maintained; and
- time steam off.

15.5.1.2.2 Batch Agitating Retorts

As for still retorts (Sub-Section 15.5.1.2.1) with the addition of retort and/or reel speed. Where specified in the scheduled process it is important to record container head space and critical factors such as in-going product consistency, maximum drained weight, minimum net weight and per cent solids (see 15.4.4.2).

15.5.1.3 Processing in Steam/Air Mixtures

15.5.1.3.1 Static Autoclaves

- time steam on;
- come-up time;
- time sterilization starts;
- maintenance of circulation of steam/air mixture;
- pressure;
- sterilization temperature; and
- time steam off.

15.5.1.4 Aseptic Processing and Packaging

Detailed automatic and manual record requirements depend on the type of aseptic processing and packaging system, but they must provide complete and accurate documentation of the pre-sterilization and running conditions actually used.

15.5.1.4.1 Product Container Sterilization Conditions

Record sterilization media flow rate and/or temperature, where applicable, retention time in the sterilizing equipment of containers and closures. Where a batch system is used for container and/or closure sterilization, sterilization cycle times and temperatures should be recorded.

15.5.1.4.2 Product Line Conditions (see 15.4.5.6)

Record pre-sterilization of the product line, "stand-by" and/or "change-to-product", as well as running conditions. Running condition records should include product temperature at the final heater outlet, product temperature at holding section outlet, differential pressures if a product-to-product regenerator is used, and the product flow rate.

15.5.1.5 Flame Sterilizers

- container conveyor speed;
- can surface temperature at the end of the process holding period; and
- nature of container.

15.5.2 Record Review and Maintenance

15.5.2.1 Processing Records

Recorder charts shall be identified by date, product, container size, retort and where applicable the cooker shell number and other data as necessary volume of production, so they can be correlated with the written record of lots processed. Each entry on the record shall be made by the retort or processing system operator, or other designated person, at the time the specific retort or processing system condition or operation occurs, and the retort or processing system operator or such designated person shall sign or initial each record form. Prior to shipment or release for distribution, but not later than one working day after the actual process, a representative of plant management who is knowledgeable and experienced in canning technology shall review and ensure that all processing and production records are complete and that product received the scheduled process. The records, including the recorder thermometer chart, shall be signed or initialled by the person conducting the review.

15.5.2.2 Container Closure Records

Written records of all container closure examinations shall specify the code lot, the date and time of container closure inspections, the measurements obtained, and all corrective actions taken. Records shall be signed or initialled by the container closure inspector and shall be reviewed by a representative of plant management who is knowledgeable and experienced in canning technology with sufficient frequency to ensure that the records are complete and that the operation has been properly controlled.

15.5.2.3 Water Quality Records

Records shall be kept of the results of all tests of microbiological quality and cooling water treatment records shall be retained for at least three years.

15.5.3 Retention of Records

The records specified in Sub-Sections 15.4.4, 15.4.7, 15.5.1 and 15.5.2 shall be retained for a period of not less than three years to assist investigation of problems. They shall be held in a manner which will permit ready reference by the processor. The statement of a scheduled process shall be retained for at least three years after its discontinuation of its use.

15.6 STORAGE AND TRANSPORT OF FINISHED PRODUCT

Conditions of storage and transport shall be such that the integrity of the product container and the safety and quality of the product are not adversely affected. Attention is drawn to common forms of damage such as that caused by improper use of fork lift trucks.

Warm metal containers should not be stacked so as to form incubation conditions for the growth of thermophilic organisms.

High humidity storage should be avoided. Metallic containers kept at high humidity particularly for a long time and especially in the presence of mineral salts or substances which are even very weakly alkaline or acidic are likely to corrode.

Labels or label adhesives which are hygroscopic and therefore liable to promote rusting of tinplate should be avoided as should pastes and adhesives that contain acids or mineral salts.

Cases and cartons should be thoroughly dry. If they are made of wood it should be well seasoned. They should be of the proper size so that the containers fit snugly and are not subject to damage from movement within the case. They should be strong enough to withstand normal transportation.

Metal containers should be kept dry during storage and transportation. The mechanical properties of outer cartons etc. are adversely affected by moisture and the protection of the containers against transport damage may become insufficient.

The storage conditions, including temperature, should be such as to prevent deterioration or contamination of the product. Rapid temperature changes during storage should be avoided as this may cause the condensation of moist air on the containers and thus lead to container corrosion.

15.7 LABORATORY CONTROL PROCEDURES

Each establishment should have access to laboratory facilities to assist in the control of the process and as well as the product packed. The amount and type of such control will vary with the food product as well as the needs of management. Such control should reject all food that is unfit for human consumption.

Where appropriate, representative samples of the production should be taken to assess the safety and quality of the product.

Laboratory procedures used should follow recognized or standard methods in order that the results may be readily interpreted.

Laboratories checking for microorganisms shall be well separated from food processing areas.

15.8 END PRODUCT SPECIFICATION

Microbiological, chemical, physical or extraneous material specifications may be required depending on the nature of the food. Such specifications should include sampling procedures, analytical methodology and limits for acceptance.

To the extent possible under good manufacturing practice the products shall be free from objectionable matter.

The products shall be commercially sterile, and not contain any substances originating from microorganisms in amounts which may represent a hazard to health.

The products shall be free from chemical pollutants in amounts which may represent a hazard to health.

15.9 INCUBATION

Spoilage of canned goods is generally due to growth of microorganisms after heat processing, either from under processing, faulty cooling or post processing contamination via leakers.

Microbial growth within the can often, but not always, results in production of gas and a consequent loss of vacuum. If gas production continues flippers or blown cans result.

Note that growth of *C. botulinum* may occur without gas production. The incubation test alone cannot be relied for product safety or replace close control of each processing step; however, incubation of cans after processing provides a simple means to routinely check for processing defects.

It is the duty of the inspection staff to monitor the incubation procedure and to ensure that it is done as described in this section.

15.9.1 Incubation Facilities

The establishment shall provide incubation facilities which include a thermometer, a temperature/time recording device, a means for the circulation of the air inside the incubator to prevent temperature variations, and a means to prevent unauthorized entry into the facility. An employee designated by the operator shall be responsible for the security of the incubator.

15.9.2 Product Requiring Incubation

Shelf stable product requiring incubation includes:

- (a) low acid products; and
- (b) acidified low acid products.

15.9.3 Incubation Samples

- (a) From each load of product processed in a batch type thermal processing system (still or agitation) the operator shall select at least one container per retort basket for incubation.
- (b) For continuous rotary retorts, hydrostatic retorts, or other continuous type thermal processing systems, the operator shall select at least one container per 1000 for incubation.
- (c) Only normal-appearing containers shall be selected for incubation.
- (d) The operator shall identify the selected containers to ensure they are incubated for the required period of time.

15.9.4 Incubation Temperature and Time

The required samples for shelf stable products shall be tested by incubation for at least 10 days at $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

15.9.5 Incubation Checks and Records Maintenance

A designated person shall visually check all containers under incubation each working day and the inspector shall be notified when abnormal containers are detected. For each incubation test the establishment shall record at least the product name, container size, container code, number of containers incubated, in and out dates, and incubation results. The establishment shall retain such records, along with copies of the temperature/time recording charts for at least three years.

15.9.6 Abnormal Containers

The finding of abnormal containers among incubation samples is cause to officially retain at least the code lot involved.

Note: When abnormal containers are detected by any means other than incubation, the operator shall inform the inspector and the affected lot(s) shall not be shipped until the inspector is satisfied that the product is safe and fit for human consumption.

15.9.7 Shipping

In those instances where a good record of proper canning procedures has been demonstrated and routine incubation tests have proven negative, the operator may be permitted to ship product to another registered establishment or to a distribution warehouse for storage, without awaiting the results of the incubation tests for the particular lot, provided that the inspector is advised of the product destination, and the product is not offered for sale until the results are known.

Where product leaves the originating establishment prior to incubation being complete, the operator must maintain a detailed record of product codes, amount shipped and destinations, in case a recall is initiated.

15.10 RECORDS TO MAINTAIN

15.10.1 Processing and Production Records

1. Processing and production information should be entered by the retort or processing system operator or other designated person, on forms which should include the product, the code number, the retort or processing system number, the size of container, the approximate number of containers per coding interval, the minimum initial temperature, the actual processing time and temperature, the mercury-in-glass and recording thermometer readings, and other appropriate processing data. Closing machine vacuum (in vacuum-packed products), maximum drained weight, or other critical factors specified in the scheduled process should also be recorded. In addition, the following records should be maintained:

(a) Still retorts

Time steam on: time temperature up to processing temperature; time steam off; venting time and/or temperature to which vented (as applicable).

(b) Agitating retorts

Functioning of condensate bleeder; retort speed; and, where specified in the scheduled process, head space, consistency, maximum drained weight, minimum net weight and percent solids.

(c) Hydrostatic retorts

The temperature in the steam chamber between the steam-water interface and the lowest container position; speed of the container conveyor chain; and where the scheduled process specifies maintenance of particular temperatures in the hydrostatic water legs, the temperatures near the top and the bottom of each hydrostatic water leg.

2. Recording thermometer charts shall be identified by date, and other data as necessary, so that they can be correlated with the written record of lots processed. Each entry on the record shall be made by the retort or processing system operator, or other designated person, at the time the specific retort or processing system condition or operation occurs, and the retort or processing system operator or such designated person shall sign or initial each record form. Not later than one working day after the actual process, and prior to shipment or release for distribution, a representative of plant management who is qualified by suitable training or experience shall review all processing and production records for completeness and to ensure that the product received the scheduled process. The records, including the recording thermometer chart(s), shall be signed by the individual conducting the review.

3. Written records of all container closure examinations should specify the product code, the date and time of container closure inspections, the measurements obtained, and all

corrective actions taken. Records should be signed by the container closure inspector and should be reviewed by management with sufficient frequency to assure that the containers are hermetically sealed.

4. Written records should be kept to show that desired equilibrium pH is obtained where the food acidity is adjusted for processing.
5. Records shall be kept on cooling water chlorination and microbiological testing.

15.10.2 Distribution Records

Records shall be maintained identifying the initial distribution of the finished product.

Copies of all records provided for in this section except those on cooling water chlorination, shall be kept by the company for a period of not less than three years, and shall be available to an inspector at any time.

15.10.3 Incubation Records

A permanent log shall be maintained by an inspector, listing product, code, number of containers, dates of start and finish of incubations period, together with results of all examinations (cans should be examined at least every three days).

15.11 REQUIRED INSPECTION PROCEDURES (Additional to normal monitoring of construction, sanitation, etc.)

15.11.1 Verification of Empty Container Inspection

- check plant quality control records;
- monitor testing procedures;
- visually inspect sample of empty containers before filling point, for defects and cleanliness; and
- check equipment used to clean cans for proper functioning

15.11.2 Verification of Handling and Storage of Incoming Product, Product Preparation, Filling and Closure Operations

- check plant quality control record;
- monitor testing procedures;
- check coding on cans;
- check external surfaces for cleanliness, require washing if necessary;
- check for heat sensitive identifiers; and
- visually inspect sample of closed containers;

15.11.3 Verification of Retort Operations

- check plant quality control records;
- ensure that thermal processes are posted and accessible to retort operators and monitor thermal processing;
- check for correlation between thermometers; and
- check for heat sensitive identifiers.

15.11.4 Verification of Cooling Operations and Post Retort Handling

- check water testing and satisfactory chlorine levels; and
- visually inspect cooled containers for defects.

15.11.5 Controlling Incubation Procedures

- ensure an adequate number of samples is identified and placed in incubator;
- examine samples daily during incubation period;
- record date in and date out of each sample along with all relevant information; and
- monitor temperature charts.

15.11.6 Verification of Distribution Records

- Ensure that destination, etc. of all lots, especially those released prior to completion of incubation is properly recorded.

15.12 LOT SAMPLING AND INSPECTION PROCEDURES

In those cases where a lot of meat product packed in hermetically sealed containers (canned foods) is to be sampled and inspected, the procedure to be followed is described in Chapter 10 of this manual.

15.13 RECALL PROCEDURE

The operator shall prepare and maintain a current procedure for the recall of all canned products covered by this chapter. Upon request, the recall procedure shall be made available to the inspector for review.

15.14 GUIDELINES FOR TEMPERATURE DISTRIBUTION STUDIES WHEN PROCESSING IN STEAM STILL RETORTS EXCLUDING CRATELESS RETORTS

15.14.1 Introduction

Only persons experienced and knowledgeable on thermal processing in steam still retorts should carry out and evaluate the results of such studies.

15.14.2 Application

Temperature distribution studies should be done to: develop or validate a venting schedule; to locate cold or slow heating zones in preparation for heat penetration studies; in the case of new installations; and for any changes to an installation which may influence the temperature distribution in the product zone. Examples are: changes to steam spreaders, decreased steam pressure in lines, changes to the product loading patterns, changes to the basket and/or dividers, etc.

15.14.3 Inventory of the Thermal Processing System

Prior to the selection of the test retort(s) a survey should be made of the following:

15.14.3.1 Lay-out Diagram

A detailed diagram identifying all equipment for which the use of steam is required (including the numbering system used to identify each retort) and the steam supply line arrangement should be made as prescribed in this section. (Note that it is recommended that all steam lines from the main line to the retort(s) be clearly identified in the diagram from those steam lines feeding other equipment).

15.14.3.2 Steam Supply to the Retorts

15.14.3.2.1 Boiler(s) Capacity (psi or kPa)

Record potential and actual settings, amount of steam developed and available i.e. pounds or kilograms of steam produced per unit time.

15.14.3.2.2 Retort Header Pressure

It is important to insure that adequate steam pressure and volume is being delivered to the retort(s). This measurement should be taken when maximum operational demands are made on the steam supply.

15.14.3.2.3 Headers, Manifolds, Lines and Valves

Record pipe size and length, valve size and types, of the main steam line from the boiler(s) immediately before the pressure/steam regulator to the retort(s).

15.14.3.2.4 All Connecting Steam Lines Other Than to the Retort

Record size of all connecting steam lines to the main steam line noting other equipment using steam (e.g. blanchers, exhaust boxes, etc.)

15.14.3.3 Retort(s)

A detailed diagram of each retort including associated operational equipment as identified below should be made. Where identical retort configurations exist, one diagram is sufficient. The designated retort number(s) must be shown on the diagram.

15.14.3.3.1 Retort Shell

Record retort type and internal dimensions. For vertical retorts, note the presence of centering guides and/or baffle plates.

15.14.3.3.2 Retort Crates

Record maximum number of crates used in each run as well as their design and dimensions.

15.14.3.3.3 Steam Supply From Pressure/Steam Regulator to Retort

Record pipe sizes, valve type and sizes, pressure/steam regulators or reducers and all pipe fittings including steam by-pass lines and steam spreaders (shape, pipe size, length, location; number, size and location of holes in pipe).

15.14.3.3.4 Steam Control

Record type of controller (i.e. pressure to air, temperature to air) and location of sensor.

15.14.3.3.5 Air System for Controls (if applicable)

Record size of air compressors, air dryer capacity, filter type and location(s). Include the line pressure that must be maintained for operation of the controls and how this pressure is controlled.

15.14.3.3.6 Other Piping and Required Equipment

Record the following information:

1. Vents: location, length and size of pipes, also type and size of valves.
2. Vent manifold or manifold headers: location, length and size of all pipes, connecting pipes, and valve(s) type(s) and size, where applicable.
3. Bleeders, mufflers: location, number, size and construction.
4. Drains: location and size. In addition, note where they drain and whether they are open to the atmosphere.
5. Water supply (if applicable): location and size of pipes, valve type and size.
6. Air supply (if applicable): location and size of pipes, valve type and size, and the available air pressure.
7. Temperature indicating device (Mercury-in-glass thermometer or equivalent): location of the sensing point in the retort and date/year when it was last calibrated.
8. Temperature controller: sensing point location in the retort.
9. Pressure gauge: location of the sensing point in the retort and date/year it was last calibrated.
10. Additional piping or equipment such as condensate removal systems, etc.

15.14.3.3.7 Recording Device

Note type of recording device (recorder or recorder/controller). For more information, consult section 7.6.2.2 of the Recommended Canadian Code of Hygienic Practice for Low-acid and Acidified Low-acid Foods in Hermetically Sealed Containers (Canned Foods).

15.14.3.4 Loading Equipment

Record the following information:

1. Container size, loading configuration and maximum number of containers per layer or per basket (scramble pack).
2. Maximum number of baskets in each retort.
3. Hole size and spacing of the basket base plate.
4. Determine the percent open area of the base plate and separator sheets if used in the crates or baskets. Where separator sheets are located over a base plate they should be positioned to reflect the worst case scenario.

Note: It is important to correctly document the survey findings in order to enable a proper evaluation before selecting the test retort(s). The documented survey should be maintained on company's file and updated when necessary.

15.14.3.5 Selection of Test Retort(s)

All information required in section 15.14.3 above must be taken into consideration when selecting the test retort(s). The retort(s) selected should represent the worst possible condition that could influence the delivery of the venting procedure. Note that under certain conditions (i.e. when the plumbing and equipment configuration is not identical for all retorts), it may be necessary to carry out a temperature distribution study of a number of retorts in a system in order to determine which one represents the worst case.

Where all plumbing and equipment configuration is identical, it is generally advisable to select as the worst possible case the retort which is located at the end of the steam line. However, this is not always the case. This is an area where the knowledge and experience of the specialist supervising the studies is of utmost importance.

15.14.4 Test Equipment

15.14.4.1 Data Logger

Note if the data logger has a sufficient number of channels to adequately monitor and record temperatures during the temperature distribution study.

15.14.4.2 Thermocouples

Note if the thermocouples and lead wires, or other temperature measuring devices used are of an appropriate type, size, length, and number to adequately monitor the temperatures within the retort.

15.14.4.3 Temperature Indicating Device

Note which type is used (Mercury-in-glass thermometer or other) see 15.14.3.3.6 item 8.

15.14.4.4 Pressure Indicating Device(s)

Note which type is used (if required) see 15.14.3.3.6 item 9.

15.14.4.5 Stuffing Box (packing gland)

Note if the diameter is sufficient to accommodate number of lead wires (if thermocouples are used as the temperature measuring device) and specify its location on the retort.

15.14.5 Standardization of Test Equipment

15.14.5.1 Retort Mercury-in-glass (MIG) Thermometer (or equivalent temperature indicating device)

Prior to performing a temperature distribution test the MIG thermometer (or equivalent) shall be certified by a recognized authority as meeting the stated accuracy.

15.14.5.2 Temperature Measurement System (e.g. data logger, thermocouples, extension wires, or other Temperature Measuring Devices (TMD) etc.)

1. Prior to conducting a temperature distribution test, standardization of test equipment (see section 4) must be performed using the test retort selected. All leads, extensions and connections should be assembled as they will be used under actual operational conditions.
2. Place one or more TMDs in close proximity of the known accurate retort Mercury-in-glass thermometer probe (or equivalent). Care should be taken not to inhibit steam flow past the thermometer probe (or equivalent).
3. The retort is brought up to the temperature to be used during the temperature distribution tests and the entire system is allowed to run for ten minutes after equilibrium is reached.
4. All TMDs should be standardized at the intended retort operational temperature. Thus, a variance among the TMDs to be used can be identified and those which vary by more than 0.3°C (0.5°F) from the standard thermometer should be discarded. The range of all thermometers should be no more than 0.6°C (1°F). After correction factors have been incorporated, all TMDs should give the same reading.
5. In order to meet the above calibration criteria, consideration must be given to minimizing errors due to variables inherent in any component of the temperature measuring system. For example, the use of thermocouple wire from the same spool is recommended to make all thermocouple leads and extensions.

15.14.6 Placement of the Temperature Measuring Devices in the Retort

A minimum of 12 TMDs (or equivalent) should be used. However, the number of TMDs depends upon many factors, for example, size of the retort chamber zone, container size, number and configuration in the baskets, etc. TMDs shall be placed in the following locations in the retort vessel:

1. In close proximity to the Mercury-in-glass thermometer probe (or equivalent).

2. In close proximity to the temperature controller probe. If this probe is in close proximity to the thermometer probe, this location is not necessary.
3. Guidance as to the placement of TMDs in the product zone can be obtained from the design of the retort and the steam supply and distribution system as well as the loading pattern in the baskets or crates. However, location of cold zones does not always follow logic, specially when determining a venting schedule which requires freedom from steam/air pockets. This is an area where the knowledge and experience of the specialist supervising the study is of utmost importance.

As a general guidance, it is recommended to place TMDs in the following manner:

- 3a. For vertical¹ retorts:

Temperatures should be measured in the middle of each basket at the top, centre and bottom. If more thermocouples are available, points along the edge at the top and bottom of each basket may be measured. If still more thermocouples are available, other points around the periphery of the basket may be measured.

- 3b. For horizontal² retorts:

In this type of retort, the product is usually in cars. In a horizontal retort thermocouples should be located in the middle of the basket at the top, centre and bottom of each car. If more thermocouples are available, they should be located at the centre of the outside of the four sides of the car.

Note: A schematic diagram of the placement of all TMD(s) within the retort and covering all three dimensions should become part of information recorded for the temperature distribution tests.

4. For determining the initial temperature (IT), TMDs should be placed in a sufficient number of testing medium filled containers. Generally, two containers have been found to be acceptable. Alternatively, a hand held thermometer that was previously calibrated may also be used to make that determination. Ideally, all containers in the retort should be equilibrated to a previously identified IT.

15.14.7 Preparing the Test Crates or Baskets With Containers

- a. Select the container size processed in the retorts, usually the smallest, that will yield the "worst" case situation for the operation.
- b. The product that has the highest heat absorption rate (convection heating) processed in the retorts should be used. Water may be used in the cans in place of product.
- c. Containers are placed in the crates or baskets in a manner that is equivalent to the worst case situation under the commercial operation. If separator or divider sheets are used between the layers of containers the sheets having the smallest percent total open area shall be used for testing.

15.14.8 Temperature Distribution Test

15.14.8.1 Set-up

1. Review the retort survey

¹ For more information consult the "Standard Guide for Use in the Establishment of Thermal Processes for Foods Packaged in Flexible Containers" ASTM F 1168-88, 1988.

² Procedures for carrying out a heat penetration test and analysis of the resulting data. Prepared by Irving Pflug, University of Minnesota, 1975. Published by Department of Food Science and Nutrition, University of Minnesota, 100 Union Street, Minneapolis, MN 55455.

2. Internal Temperature (IT)

The IT is usually determined from the container having the lowest temperature. When determining the test IT the range of initial temperatures to be encountered during normal commercial operation should be taken into account and the coldest IT be selected.

15.14.8.2 Critical Items

The following are critical and should be monitored and recorded during the test:

1. controller temperature set points;
2. internal temperature (IT);
3. retort steam header pressure;
4. time steam or time "0";
5. time when the drain is closed, if it is open during a portion of the vent;
6. time that vent is closed, retort temperature at the time the vent is closed as determined by the reference temperature measuring device;
7. time when the reference temperature measuring device reaches the processing temperature;
8. time when the controller (if applicable), advances to the "cook" cycle in the program or when the cook begins; and
9. reference temperature measuring device readings - at sufficient intervals including the time it reaches the processing temperature.

15.14.8.3 Important Items

In addition, the following points are important and are highly recommended to be monitored and recorded during the test.

1. time when the temperature recording device reaches the processing temperature set point; and
2. retort pressure gauge (optimal) - readings - at sufficient intervals.

15.14.8.4 Conducting the Test

1. The data logger should record the temperature of each temperature measuring device just prior to "steam on" and at sufficient intervals - not to exceed one minute - throughout the test. The data logger record shall become part of the test records.
2. Critical items (see 15.14.8.2) should be recorded, as required, at intervals of sufficient frequency to describe and verify retort operating parameters during the test. These records shall become part of the test records and shall include the temperature recording chart(s).
3. The test should extend for at least ten minutes after the retort control systems has stabilized and a definite temperature profile has been established for all TMDs.

15.14.8.5 Required Parameters for the Determination of a Vent Schedule

1. On the basis of the data accumulated during the performance of temperature distribution testing on steam still retorts, excluding crateless retorts, a vent schedule should specify as a minimum the following critical parameters:
 - a. vent time ("Steam on" to vent closed);
 - b. vent temperature (when the vent valve is closed);
 - c. where appropriate, minimum IT;
 - d. use of any opening in the retort (other than the vent valve) during the vent period to increase vent capacity; and
 - e. time and temperature when the drain is closed if it is opened during a portion of the vent.

-
2. For a vent schedule to be determined successfully, it should be based on a minimum of three repeatable runs, and conducted under "worst case" conditions. "Repeatable" means that all three runs, conducted under the same test conditions, must show that adequate temperature distribution is achieved.

TABLE DES MATIÈRES

15.1 CHAMP D'APPLICATION

15.2 DÉFINITIONS

15.3 CONTEXTE

15.3.1 Caractéristiques générales importantes des micro-organismes

15.3.2 Caractéristiques environnementales touchant la croissance

15.3.3 *Clostridium botulinum*

15.3.4 Aliments peu acides

15.4 ÉTABLISSEMENTS : NORMES D'HYGIÈNE RELATIVES AU TRAITEMENT

15.4.1 Normes relatives aux matières premières

15.4.2 Prévention de la contamination croisée

15.4.3 Opérations de remplissage et de scellage

15.4.4 Traitement thermique

15.4.5 Équipement et méthodes pour les traitements thermique et d'acidification

15.4.6 Évaluation des écarts par rapport au traitement thermique programmé

15.4.7 Refroidissement

15.4.8 Manutention des récipients après stérilisation

15.5 ASSURANCE DE LA QUALITÉ

15.5.1 Dossiers sur les traitements et la production

15.5.2 Tenue des dossiers

15.5.3 Conservation des dossiers

15.6 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS FINIS

15.7 CONTRÔLES EN LABORATOIRE

15.8 NORMES RELATIVES AUX PRODUITS FINIS

15.9 INCUBATION

15.9.1 Installations d'Incubation

15.9.2 Produit nécessitant une incubation

15.9.3 Échantillons d'incubation

15.9.4 Température et durée de l'incubation

15.9.5 Vérification et tenue de dossiers

15.9.6 Contenants anormaux

15.9.7 Expédition

15.10 DOSSIERS À MAINTENIR

15.10.1 Dossiers sur le traitement et la production

15.10.2 Dossiers sur la distribution

15.10.3 Dossiers sur l'incubation

15.11 INSPECTION REQUISE (en plus du contrôle habituel des bâtiments, de l'hygiène, etc.)

15.11.1 Vérification de l'inspection des récipients vides

15.11.2 Vérification de la manutention et de la manutention et de l'entreposage des produits reçus, de la préparation des produits, du remplissage et de la fermeture des boîtes

15.11.3 Vérification de l'autoclavage

15.11.4 Vérification du refroidissement et de la manutention, après le traitement

15.11.5 Contrôle des procédés d'incubation

15.11.6 Vérification des registres de distribution

15.12 PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'INSPECTION DES LOTS

15.13 PROCÉDURE DE RAPPEL

**15.14 LIGNES DIRECTRICES - ÉTUDES SUR LA DISTRIBUTION DE LA TEMPÉRATURE LORS
DU TRAITEMENT THERMIQUE PAR AUTOCLAVES STATIQUES À VAPEUR, À
L'EXCEPTION DES AUTOCLAVES SANS CAISSES**

- 15.14.1 Introduction
- 15.14.2 Mise en application
- 15.14.3 Inventaire du système de traitement thermique
- 15.14.4 Matériel d'essai
- 15.14.5 Normalisation du matériel d'essai
- 15.14.6 Emplacement des dispositifs de mesure de la température dans l'autoclave
- 15.14.7 Préparation des caisses ou des paniers d'essai avec récipients
- 15.14.8 Essai sur la distribution de la température

INTRODUCTION

Ce chapitre est destiné à servir de guide aux conserveurs et aux inspecteurs impliqués dans la stérilisation des aliments peu acides, acidifiés ou non, en récipients hermétiques. Ce chapitre doit être utilisé en conjonction avec la réglementation pertinente à la stérilisation et les autres sources d'information de façon à assister les inspecteurs et les conserveurs dans l'accomplissement de leurs tâches respectives. Il incombe aux entreprises de connaître tous les règlements pertinents et de comprendre de quelle façon ils s'appliquent à leurs produits, leur équipement et leurs procédés.

15.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent chapitre porte sur les points de contrôle critiques et sur les facteurs d'hygiène relatifs à la stérilisation et au conditionnement des aliments peu acides, acidifiés ou non, en récipients hermétiquement fermés.

15.2 DÉFINITIONS

Aux fins d'application du présent code, on entend par :

- 15.2.1 Aliment peu acide acidifié** - tout aliment peu acide qui a été traité de manière que chacun de ses éléments constituants ait un pH d'équilibre de 4,6 ou moins après stérilisation et refroidissement.
- 15.2.2 Traitement et conditionnement aseptiques** - les opérations consistant à mettre un produit commercialement stérile dans des récipients commercialement stériles et à fermer hermétiquement ces derniers dans une atmosphère commercialement stérile.
- 15.2.3 Orifice de purge** - un petit orifice permettant à la vapeur et à d'autres gaz de s'échapper d'un autoclave pendant toute la durée du traitement thermique; cet orifice peut aussi servir à enlever l'eau de condensation.
- 15.2.4 Aliments en conserve** - des aliments peu acides, acidifiés ou non, commercialement stériles, conditionnés dans des récipients hermétiquement fermés.
- 15.2.5 Nettoyage** - l'élimination des résidus alimentaires, de la saleté, de la graisse et autres matières indésirables.
- 15.2.6 Code de lot** - un ensemble de produits traités dans le même établissement dans une période d'au plus 24 heures et portant le même code. Ce code doit s'appliquer uniquement aux produits de même type (formulation) et aux contenants de même type et de même format.
- 15.2.7 Délai de mise en régime** - le laps de temps, y compris le temps de purge, qui s'écoule entre l'introduction du fluide chauffant dans l'autoclave fermé et le moment où la température de l'autoclave atteint la valeur requise pour la stérilisation.
- 15.2.8 Stérilité commerciale**
 - 15.2.8.1 des aliments** - l'état consécutif à l'application de chaleur, qui, elle seule ou en combinaison avec d'autres traitements, rend les aliments exempts de toute forme viable de microorganismes, y compris les spores, qui pourraient s'y développer aux températures normales prévues pour leur entreposage et leur distribution.
 - 15.2.8.2 de l'équipement et des récipients utilisés pour le traitement aseptique** - l'état consécutif à l'application de chaleur ou à tout autre traitement approprié, qui rend les surfaces de cet équipement et de ces récipients entrant en contact avec le produit exemptes de toute forme viable de microorganismes qui pourraient se développer dans les aliments aux températures normales prévues pour leur entreposage et leur distribution.

- 15.2.8.3 de l'atmosphère** - l'état consécutif à l'application de chaleur ou à tout autre traitement approprié, qui rend l'atmosphère exempte de toute forme viable de microorganismes qui pourraient se développer dans les aliments peu acides conditionnés dans des récipients hermétiquement fermés aux températures normales prévues pour leur entreposage et leur distribution.
- 15.2.9 Facteur critique** - toute caractéristique, toute propriété, tout état, tout aspect ou tout autre élément, dont la variation peut empêcher d'obtenir la stérilité commerciale.
- 15.2.10 Désinfection** - la réduction du nombre de microorganismes à un taux qui empêchera toute contamination dangereuse des denrées alimentaires, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques, ou les deux, sans altérer le produit.
- 15.2.11 pH d'équilibre** - l'état atteint par un aliment peu acide acidifié dont les éléments constituants ne subiront plus de variation de pH.
- 15.2.12 Stérilisateur à flammes** - un appareil dans lequel les récipients hermétiquement fermés sont agités à la pression atmosphérique, par un mouvement continu, discontinu ou alternatif, au-dessus de flammes de gaz, jusqu'à l'obtention de la stérilité commerciale des aliments. (Une période de maintien en température peut suivre la période initiale de chauffage.)
- 15.2.13 Courbe de pénétration de la chaleur** - la représentation graphique des variations de température dans les aliments pendant toute la durée du traitement thermique. (La courbe est généralement tracée sur du papier semi-logarithmique; les temps sont portés en abscisses selon une échelle arithmétique, les températures sont portées en ordonnées selon une échelle logarithmique inversée.)
- 15.2.13.1 Courbe brisée de pénétration de la chaleur** - une courbe de pénétration de la chaleur qui présente des variations nettes du taux de transfert de la chaleur de sorte que la courbe peut comporter deux ou plusieurs lignes droites distinctes après que l'autoclave ait atteint la température de stérilisation.
- 15.2.13.2 Courbe simple de pénétration de la chaleur** - une courbe de pénétration de la chaleur formant une ligne pratiquement droite après que l'autoclave ait atteint la température de stérilisation.
- 15.2.14 Espace libre** - le volume non occupé par le produit dans un récipient.
- 15.2.14.1 Espace libre brut** - la distance verticale entre le niveau du produit (en général la surface du liquide) dans un récipient rigide placé à la verticale et le bord supérieur du récipient (le dessus du double serti d'une boîte de conserve ou le bord supérieur d'un pot de verre).
- 15.2.14.2 Espace libre net** - la distance verticale entre le niveau du produit (en général la surface du liquide) dans un récipient rigide placé à la verticale et la surface intérieure du couvercle.
- 15.2.15 Récipient hermétiquement fermé** - un récipient conçu de manière à empêcher la pénétration des microorganismes, y compris les spores.
- 15.2.15.1 Récipient rigide** - un récipient rempli et scellé dont la forme ou le contour ne peut être modifié par le produit qu'il contient ou déformé par une pression mécanique extérieure allant jusqu'à 70 kPa (10 lb/po², c.-à-d. l'équivalent d'une pression exercée fermement par les doigts.)
- 15.2.15.2 Récipient semi-rigide** - un récipient rempli et scellé dont la forme ou le contour ne peut être modifié par le produit qu'il contient, dans des conditions normales de température et de pression atmosphérique, mais qui peut être déformé par une pression mécanique extérieure maximale de 70 kPa (10 lb/po², c.-à-d. l'équivalent d'une pression exercée fermement par les doigts.)

- 15.2.15.3 Récipient souple** - un récipient rempli et scellé dont la forme ou le contour peut être modifié par le produit qu'il contient.
- 15.2.16 Durée de maintien** - voir durée de stérilisation.
- 15.2.17 Essais d'incubation** - des essais pendant lesquels on maintient le produit stérilisé à une température donnée pendant une période déterminée, afin de voir si des microorganismes se développent dans ces conditions ou s'il se produit d'autres problèmes.
- 15.2.18 Température initiale** - la température du contenu du récipient le plus froid au moment où la stérilisation commence.
- 15.2.19 Aliment peu acide** - tout aliment autre que les boissons alcoolisées dont chacun des éléments constitutants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau (a_w) supérieure à 0,85.
- 15.2.20 Eau potable** - de l'eau propre à la consommation humaine.
- 15.2.21 Autoclave** - une enceinte résistante à des pressions élevées, conçue pour stériliser les denrées alimentaires en récipients hermétiquement fermés, avec un fluide chauffant approprié et, si nécessaire, avec surpression.
- 15.2.22 Procédé de traitement** - le traitement thermique seul ou combiné avec des facteurs critiques choisis par le conserveur en fonction du produit, du type et du format du récipient et de l'appareil choisi pour le traitement thermique en vue d'obtenir au moins la stérilité commerciale.
- 15.2.23 Joints** - les parties d'un récipient qui sont jointes ou soudées de façon à assurer une fermeture hermétique.
- 15.2.24 Température de stérilisation** - la température maintenue pendant toute la durée du traitement thermique au moins égale à celle qui est mentionnée dans le procédé de traitement choisi.
- 15.2.25 Durée de stérilisation** - le temps qui s'écoule entre le moment où la température de stérilisation est atteinte et celui où commence le refroidissement.
- 15.2.26 Traitement thermique** - le traitement thermique nécessaire pour obtenir la stérilité commerciale; ce traitement est décrit en fonction du temps et de la température.
- 15.2.27 Purgeurs** - les orifices qui sont situés dans la paroi de l'autoclave et dont l'ouverture est commandée par un robinet-vanne, un robinet à clé ou un autre type de valve approprié et qui servent à expulser l'air de l'autoclave durant la période de purge.
- 15.2.28 Purge** - l'expulsion complète de l'air d'un autoclave par les purgeurs grâce à l'introduction de vapeur ou à une autre méthode appropriée, avant que l'autoclave ait atteint la température de stérilisation.
- 15.2.29 Activité de l'eau (a_w)** - le rapport de la pression de vapeur d'eau d'un produit sur la pression de vapeur de l'eau pure dans des conditions identiques de température et de pression.

15.3 CONTEXTE

Pour comprendre la raison de certaines des méthodes utilisées pour la mise en conserve des denrées alimentaires, il est nécessaire de connaître certaines des particularités des organismes dégradateurs eux-mêmes, en particulier des bactéries, des levures et des moisissures. Ces organismes, en raison de leur petite taille, sont appelés micro-organismes.

Les micro-organismes sont présents partout et ils prolifèrent dès que les conditions leur sont favorables. On ne doit pas supposer que tous les micro-organismes sont dangereux. En réalité, la grande majorité ne le sont pas et la plupart sont essentiels ou hautement bénéfiques à la vie

en général. Les micro-organismes responsables des maladies sont qualifiés d'agents pathogènes.

15.3.1 Caractéristiques générales importantes des micro-organismes

Beaucoup de micro-organismes sont capables d'une multiplication extrêmement rapide, si les conditions leur sont favorables. Par exemple, dans des conditions optimales, une génération de bactéries peut être de 20 minutes. Étant donné que chaque génération peut doubler le nombre de bactéries, on voit que, en quelques heures, on peut en voir surgir une quantité énorme.

Lorsque les conditions de croissance ou de survie deviennent défavorables, de nombreux micro-organismes sont capables de créer des structures résistantes, que l'on connaît sous le nom de spores, qui peuvent, au besoin, rester dormantes pendant des périodes prolongées (dans certains cas, plusieurs années) jusqu'à ce que les conditions redeviennent favorables à la croissance de l'espèce. A ce moment, les spores retournent à une forme végétative, et la bactérie se multiplie de nouveau.

Certains micro-organismes sous forme végétative sont capables de sécréter des toxines qui peuvent être extrêmement dangereuses pour l'homme. Si de tels micro-organismes sont présents en grand nombre dans les denrées alimentaires, non seulement les micro-organismes eux-mêmes, mais aussi les toxines qu'ils produisent, rendent les denrées dangereuses pour la consommation humaine.

15.3.2 Caractéristiques environnementales touchant la croissance

15.3.2.1 Exigences nutritionnelles

À moins que les micro-organismes ne possèdent de la chlorophylle et soient, par conséquent, capables de synthétiser leurs aliments à partir de l'eau et du dioxyde de carbone, ils dépendent d'une source extérieure de glucides, de lipides et de protéides. De plus, ils ont des besoins spécifiques en minéraux et en vitamines. Étant donné la vaste gamme de besoins des différents micro-organismes, une denrée alimentaire ne sera contaminée que par certains types de bactéries.

15.3.2.2 Exigences relatives à l'humidité

Pour se reproduire, les micro-organismes, et particulièrement les bactéries, ont besoin d'eau. L'eau présente dans les cellules animales ou végétales et, par conséquent, dans les denrées alimentaires, est chimiquement liée, ce qui fait qu'elle n'est pas accessible aux micro-organismes. Toutefois, il existe de l'eau libre ou disponible dans les tissus et autour des tissus d'un produit alimentaire et c'est grâce à cette eau que les micro-organismes peuvent proliférer. La quantité d'eau libre dans une denrée alimentaire est souvent exprimée par la valeur de l'activité de l'eau (a_w). Si l'on réduit l' a_w dans les denrées, on rendra le milieu moins favorable à la croissance bactérienne. Il faut remarquer que la congélation est une méthode efficace de conservation des denrées alimentaires, parce qu'elle transforme l'eau des tissus en glace, ce qui fait qu'elle n'est plus disponible pour le développement des micro-organismes.

15.3.2.3 pH du milieu

La plupart des produits alimentaires sont acides, mais à divers degrés. Le pH est utilisé pour représenter le degré d'acidité ou d'alcalinité d'une substance. L'échelle de pH va de 0 à 14, 7 étant le point neutre et toute valeur au-dessous de 7 étant acide.

En général, les bactéries sont moins tolérantes aux acides que les levures ou les moisissures, et le pH affecte non seulement leur capacité de reproduction, mais aussi leur taux de survie pendant l'entreposage, le chauffage, la déshydratation et les autres formes de traitement.

15.3.2.4 Exigences de température

Chaque micro-organisme a une gamme de température optimale pour la croissance, et ceci permet de les classer en quatre catégories :

Psychrophile	14-20 °C
Mésophile	30-37 °C
Thermophile facultatif	38-46 °C
Thermophile obligatoire	50-66 °C

15.3.2.5 Exigences relatives à l'oxygène

Pour leurs processus métaboliques, tous les micro-organismes ont besoin d'oxygène. Il existe de l'oxygène libre dans l'air et les micro-organismes qui utilisent cet oxygène sont appelés aérobies.

Toutefois, certains micro-organismes peuvent exister en l'absence d'oxygène atmosphérique; on les appelle des anaérobies.

La plupart des bactéries appartiennent à une catégorie que l'on appelle anaérobie facultative, ce qui signifie qu'elles peuvent tolérer, dans une certaine mesure, la présence ou l'absence d'oxygène atmosphérique. Dans les récipients fermés, les conditions sont anaérobies et la décomposition bactérienne des produits alimentaires a tendance à être de nature putréfiante, conduisant parfois à la formation de gaz nauséabonds.

15.3.3 *Clostridium botulinum*

Parmi tous les micro-organismes susceptibles d'endommager les aliments, il y en a un qui est beaucoup plus dangereux que les autres. C'est *Clostridium botulinum*, une bactérie anaérobie sporulante productrice d'une toxine. La toxine de cette bactérie est extrêmement dangereuse pour l'homme, même en quantité extrêmement minime. On a calculé qu'un gramme de toxine, convenablement dilué, pouvait tuer plus de 500 millions de personnes. Le syndrome d'empoisonnement alimentaire associé à cette bactérie est connu sous le nom de botulisme.

15.3.4 Aliments peu acides

Les aliments peu acides ont un pH de 4,6 ou plus. Les produits de viande et les légumes entrent dans cette catégorie. La raison pour laquelle on a choisi cette valeur, est que *Clostridium botulinum* ne peut se développer à un pH de 4,8 ou moins (on considère que 0,2 est un facteur de sûreté suffisant). La bactérie exige également une a_w de 0,93 ou plus pour la croissance. Dans ce cas, on permet un facteur de sécurité de 0,08 ce qui donne une valeur critique de a_w de 0,85. La définition de denrée alimentaire peu acide est souvent modifiée, de façon à inclure ce dernier facteur, ce qui fait qu'elle se lit : « denrée alimentaire, à l'exclusion des boissons alcooliques, dont le pH final à l'équilibre est supérieur à 4,6 et l'activité de l'eau (a_w) supérieure à 0,85 ».

Lorsqu'on met en conserve une denrée alimentaire peu acide, elle doit être soumise à un traitement thermique comportant une température suffisamment élevée, maintenue pendant un temps assez long, pour garantir la destruction de *Clostridium botulinum* et de ses toxines.

15.4 ÉTABLISSEMENTS : NORMES D'HYGIÈNE RELATIVES AU TRAITEMENT

15.4.1 Normes relatives aux matières premières

Un des facteurs influençant l'efficacité de la destruction des micro-organismes par traitement thermique, est le nombre de bactéries présentes dans le produit avant le début du traitement. Il est donc extrêmement important de suivre de bonnes pratiques sanitaires durant la préparation du produit, de façon à minimiser la charge bactérienne. Il ne faut absolument pas partir du

principe que la contamination, de mauvaises conditions sanitaires, etc. n'ont aucune importance, puisque le produit sera éventuellement stérilisé par la chaleur.

Les matières premières, les ingrédients et les matériaux d'emballage devraient être inspectés à la réception, pour s'assurer qu'ils conviennent au traitement. Ils devraient être reçus dans un endroit séparé des zones de transformation. Avant d'être entreposés, les ingrédients susceptibles d'être contaminés devraient subir un examen de qualité microbiologique ou être accompagnés d'une garantie du fournisseur, attestant qu'ils sont d'une qualité microbiologique convenant au traitement des produits alimentaires peu acides. Avant le traitement, les produits doivent être conservés de façon à empêcher toute croissance importante de micro-organisme.

Le blanchiment par la chaleur, s'il est nécessaire à la préparation du produit alimentaire mis en conserve, devrait être effectué par chauffage du produit alimentaire, à la température requise, et maintenu à cette température pendant le temps nécessaire, le tout étant suivi d'un refroidissement rapide ou du passage sans délai à l'étape subséquente du traitement. Il faut réduire au minimum le développement des microorganismes thermophiles et la contamination dans les appareils servant au blanchiment, grâce à une bonne conception de ces derniers, à l'utilisation d'une température appropriée et à un nettoyage et une désinfection réguliers. Lorsque le produit alimentaire est lavé avant le remplissage, l'eau potable sera employée.

Toutes les étapes de la production, y compris l'acidification s'il y a lieu, le remplissage, la fermeture, la stérilisation et le refroidissement, doivent être exécutées dans les plus brefs délais et le plus rapidement possible et dans des conditions de nature à empêcher la contamination et le développement de microorganismes présentant un danger pour la salubrité des aliments.

15.4.2 Prévention de la contamination croisée

Il faut prendre des mesures efficaces pour éviter la contamination des denrées alimentaires par contact direct ou indirect avec des matières aux stades précédents de la production.

Les personnes qui manipulent des matières premières ou des produits semi-finis susceptibles de contaminer les produits finis ne doivent pas toucher ces derniers tant qu'elles n'ont pas enlevé tous les vêtements de protection qu'elles portaient durant la manipulation des matières premières ou des produits semi-finis et revêtu des vêtements de protection propres.

S'il existe une possibilité de contamination, le personnel doit se laver les mains soigneusement entre les opérations de manipulation aux différents stades de la production.

Tout le matériel ayant été en contact avec des matières premières ou des matières contaminées doit être nettoyé et désinfecté à fond avant d'être utilisé pour des produits finis.

15.4.3 Opérations de remplissage et de scellage

15.4.3.1 Récipients vides

Les récipients utilisés doivent convenir au type de produit et aux conditions d'entreposages prévus. Ils ne doivent pas transmettre au produit des substances indésirables au-delà des limites stipulées dans la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Les emballages doivent être en bon état et protéger efficacement le produit contre la contamination. Les récipients doivent être suffisamment robustes pour résister aux contraintes mécaniques, chimiques et thermiques qu'ils subiront durant le traitement thermique et la distribution normale. (Une surenveloppe peut s'avérer nécessaire pour les emballages souples et les récipients semi-rigides.) Lors de l'utilisation de récipients faits de laminés, il faut veiller particulièrement à ce que la combinaison des exigences du traitement et des caractéristiques du produit n'entraîne pas le délaminage, car ceci pourrait résulter en une perte d'intégrité de l'emballage. Le matériau choisi pour le scellage doit être compatible avec le produit, ainsi qu'avec le récipient et les systèmes de fermeture. Les fermetures des récipients en verre sont particulièrement sujettes aux dommages mécaniques pouvant entraîner une perte d'étanchéité temporaire ou permanente. Le diamètre

des couvercles des pots de verre doit être inférieur à celui du corps des pots, afin d'éviter qu'il y ait contact entre les couvercles des pots fermés.

Tout le matériel d'emballage doit être entreposé dans des conditions hygiéniques.

15.4.3.2 Examen des récipients vides

Les récipients provenant du fabricant ou de la section de fabrication de la compagnie devraient déjà avoir été soigneusement inspectés. Toutefois, il est important que le personnel du contrôle de la qualité de l'usine les inspecte de nouveau avant l'usage, pour voir s'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport et le stockage, et s'ils sont conformes aux spécifications du fabricant. Les récipients vides sont particulièrement exposés aux dommages causés par une mauvaise utilisation des dépalettiseurs et par la mauvaise conception ou le mauvais réglage des convoyeurs qui les transportent vers les remplisseuses et les sertisseuses.

Juste avant le remplissage, les récipients rigides doivent être nettoyés, en position renversée, à l'aide d'appareils à jets d'air ou d'eau.

Les pots en verre peuvent aussi être nettoyés par succion (nettoyage par le vide). Les récipients destinés aux chaînes de remplissage aseptique ne doivent pas être lavés à l'eau, à moins d'être soigneusement séchés avant la stérilisation. **L'examen est particulièrement important quand il s'agit de pots de verre, car ils peuvent contenir des fragments de verre et présenter des défauts difficiles à déceler.**

Les récipients sales ne seront pas remplis. Les récipients rigides défectueux, par exemple ceux qui présentent des bosselures ou des perforations, qui ont un serti défectueux, des rebords déformés, un nombre excessif de rayures ou de fêlures dans l'étamage ou l'émail (vernis), ainsi que les couvercles comportant des joints ou des garnitures de joints défectueux, ne doivent pas être utilisés. Il faut prendre soin d'éviter que les récipients vides et les fermetures ne soient endommagés par une manutention incorrecte avant la fermeture.

Le fabricant doit s'assurer que les normes qui ont été établies pour les récipients et les fermetures sont telles qu'elles permettront aux récipients de résister au traitement et aux contraintes normalement subies au cours de la manutention subséquente. Comme les normes requises peuvent varier en fonction des conditions de mise en conserve et de manutention ultérieure, elles doivent être établies conjointement avec le fabricant des récipients ou le fabricant des fermetures.

15.4.3.3 Utilisation appropriée des récipients

Dans la conserverie, les récipients ne doivent jamais servir à d'autres usages que la mise en conserve des aliments. Ils ne doivent jamais servir de cendriers, de petites boîtes à ordures, de récipients pour petites pièces de machine ou à toute autre fin, car ils pourraient être renvoyés accidentellement sur la chaîne de production, ce qui entraînerait la présence dans les aliments de substances absolument indésirables ou même dangereuses.

15.4.3.4 Protection des récipients vides pendant le nettoyage de l'usine

Il faut retirer les récipients vides des salles de conditionnement et des convoyeurs qui mènent aux remplisseuses avant de procéder au lavage des chaînes de production. Si cela n'est pas possible, il faut les protéger ou les disposer de façon qu'ils ne soient pas contaminés ou ne gênent pas les opérations de nettoyage.

15.4.3.5 Remplissage des récipients

Le remplissage des récipients est de première importance. Si l'on fait déborder le contenu ou si l'on remplit le récipient sans précaution, une partie du produit peut être entraînée à l'extérieur pendant sa fermeture et se trouver emprisonnée dans les sertis ou les joints, conduisant à des

réipients avec fuite ou à une contamination des joints des sacs souples, et risquant ainsi de compromettre leur étanchéité.

Le remplissage des réipients a également un effet direct sur l'espace libre qui en résulte. Un espace libre insuffisant ne laissera pas assez de place pour la dilatation durant le traitement thermique et, dans le cas des réipients en verre, ceci peut conduire à la déformation des extrémités du réipient. Dans le cas de réipients à double sertis, une pression excessive peut conduire à la distorsion des extrémités des réipients.

La régulation du remplissage, que ce soit par des moyens mécaniques ou manuels, est également importante du point de vue de la pénétration de la chaleur. Dans les autoclaves à agitation, c'est le mouvement de la bulle d'air de l'espace libre qui assure le mélange du contenu et la distribution uniforme de la chaleur dans tout le produit. Dans le cas des sacs souples, les variations dans le remplissage peuvent conduire à des variations dans l'épaisseur du sac plein, qui influent sur les taux de pénétration de la chaleur. Dans les systèmes utilisant le chauffage par conduction, un trop grand espace libre retarde la vitesse de pénétration de la chaleur, car l'air agit comme isolant.

15.4.3.6 Production du vide

(a) Remplissage à chaud

Dans ce cas, le contenu du réipient doit être au moins à 71-82 °C avant la fermeture, pour que la contraction du contenu produise un vide suffisant.

(b) Vide mécanique

Dans ce cas, la sertisseuse est utilisée dans un milieu sous vide, ce qui crée le même vide dans le réipient scellé. Il faut remarquer que la température et le volume de l'espace libre ont peu d'effet sur le vide produit par cette méthode.

(c) Déplacement à la vapeur

Dans ce procédé, on injecte de la vapeur dans l'espace libre pour déplacer l'air, puis la boîte est immédiatement fermée. Le vide est créé par la condensation de la vapeur.

La sortie de l'air doit être contrôlée de façon à répondre aux conditions pour lesquelles le procédé a été conçu.

Toute augmentation de la quantité d'oxygène dans l'espace libre peut accélérer la corrosion du réipient, causant la détérioration de l'étamage et même à la production de picots sur le réipient. Un vide insuffisant peut également provoquer la décoloration du contenu par oxydation.

Un vide trop poussé peut entraîner une déformation du réipient (déformation vers l'intérieur), tandis qu'un vide insuffisant peut entraîner le bombement des réipients (déformation vers l'extérieur) si la pression atmosphérique vient à diminuer, par exemple, dans les endroits situés à une altitude plus élevée.

Un vide suffisant ainsi qu'un bon espace libre, fournissent un réservoir pour toute quantité d'hydrogène qui pourrait se dégager par suite d'une réaction entre le contenu et le réipient. Dans les grands réipients plats, le vide sert à maintenir le produit contre les parois du réipient, ce qui favorise les échanges de chaleur.

15.4.3.7 Opérations de fermeture

Le fonctionnement, l'entretien, la vérification régulière et le réglage de l'équipement de fermeture doivent faire l'objet d'une attention particulière. Les machines servant au sertissage et à la

fermeture doivent être adaptées à chaque type de récipient et de fermeture utilisé et être réglées en conséquence. Les sertis et autres types de fermeture doivent être hermétiques et solides et ils doivent satisfaire toutes les exigences applicables. Les instructions et spécifications du fabricant ou du fournisseur doivent être suivies à la lettre.

Il faut mesurer et enregistrer les facteurs critiques (niveau de vide à la fermeture, espace libre, etc.) à des intervalles suffisamment rapprochés, afin de s'assurer que les valeurs précisées dans le procédé de traitement sont respectées.

15.4.3.8 Inspection des fermetures

La fermeture hermétique des récipients dépend de la formation de ce qu'on appelle un double serti, qui consiste en un emboîtement mécanique et l'écrasement de l'ourlet du fond et du bord à sertir du corps de la boîte. Pour former un serti hermétique, tout vide du serti mécanique doit être rempli d'un matériau formant un joint. Un double serti est réalisé en deux opérations, et l'on trouvera des détails supplémentaires dans les chapitres 2, 3 et 4 du Manuel intitulé Défauts des boîtes métalliques - caractérisation et classification, publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

15.4.3.8.1 Recherche des défauts externes visibles par une inspection non destructive

L'opérateur de la machine à fermer (sertissage et scellage), le surveillant de la fermeture ou toute autre personne compétente doit examiner visuellement, en cours d'opération, au moins un récipient provenant de chaque tête de sertissage, de scellage, de fermeture ou de chaque tourelle d'alimentation, à des intervalles ne dépassant pas 30 minutes. Il faut examiner chacun des contenants pour déceler la présence de tout défaut externe visible, surtout aux sertis, aux joints ou aux fermetures. Toutes les observations doivent être consignées.

Lorsque l'on découvre des défauts pouvant affecter l'intégrité des récipients ou des disparités entre les mesures relevées et les mesures prescrites, on doit immédiatement prendre les mesures qui s'imposent et les consigner. Tous les récipients produits depuis la dernière inspection doivent être soumis à une évaluation visant à en vérifier l'intégrité. Les récipients suspects doivent être mis de côté pour évaluation ultérieure.

De plus, il faut procéder à un examen visuel et relever les mesures requises à la suite de tout enrayment, tout réglage ou toute remise en marche de la machine à sertir après un arrêt prolongé.

L'examen visuel devrait également être accompagnée d'une inspection tactile. Parfois, il est plus facile de déceler un défaut au toucher qu'à l'œil. En passant son doigt sur le serti, à l'intérieur et à l'extérieur, il est possible de déceler des rugosités, des irrégularités ou des failles. On peut trouver une description des anomalies courantes des récipients de métal ainsi que leurs causes les plus probables dans les chapitres 4 à 7 du Manuel intitulé Défauts des boîtes métalliques - caractérisation et classification, publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ainsi que dans divers manuels publiés par les fabricants de récipients, de machines à sertir et de produits de scellage. On conseille aux fabricants de consulter ces manuels et de se familiariser avec les informations qu'ils contiennent.

15.4.3.8.2 Examen destructif des fermetures

Outre les examens visuels réguliers visant à déceler les défauts externes des récipients, l'examen destructif d'au moins une boîte provenant de chaque tête de sertissage, de scellage, de fermeture ou de chaque tourelle d'alimentation doit également être pratiquée par une personne compétente et les résultats doivent en être consignés, lors du démarrage des opérations de fermeture et à des intervalles ne dépassant pas 4 heures, afin d'assurer la conformité aux normes sur les fermetures. Il faut procéder à des examens destructifs supplémentaires à la suite de l'enrayment ou du réglage de la machine à fermer ou à la suite d'un arrêt résultant de joints défectueux ou de problèmes mécaniques. C'est généralement à ce stade

que la fermeture effectuée par le conserveur fait l'objet de l'examen le plus poussé. Cependant, il serait souhaitable de soumettre à un examen et à une évaluation similaires les fermetures effectuées par le fabricant des récipients d'au moins un des récipients lors de chaque période d'examen.

Il faut prendre des mesures correctives lorsque l'inspection et l'évaluation révèlent que des fermetures ne sont pas conformes aux normes prescrites. Toutes les mesures correctives qui ont été prises doivent être consignées.

À la suite de la prise de mesures correctives, il faut augmenter la fréquence des examens visuels destructifs des fermetures pour s'assurer que les anomalies ou irrégularités relevées ont été corrigées; il faut consigner les résultats de ces inspections.

Les mesures et évaluations ainsi que les tendances notées sont importantes pour l'estimation de l'intégrité des fermetures aux fins de contrôle. L'enregistrement des mesures et observations doit permettre l'évaluation des tendances, grâce à l'élaboration de graphiques de contrôle de la qualité.

15.4.3.8.2.1 Inspection destructive des doubles sertis des boîtes de métal rigides

15.4.3.8.2.1.1 Boîtes rondes

Si on doit calculer le chevauchement en ayant recours à l'une des formules mentionnées ci-dessous (i ou ii), il faut mesurer la longueur du double serti (hauteur ou largeur) (w) avant de procéder à l'inspection destructive. Cette mesure doit être prise en trois points distincts situés à environ 120° l'un de l'autre sur le double serti, en excluant le point de jonction avec la soudure latérale.

D'autres mesures s'appliquant au double serti et pouvant être effectuées concurremment servent à l'évaluation de la qualité du serti :

- a) profondeur de cuvette (A)
- b) épaisseur du double serti (S)

Ces mesures doivent être prises au même endroit que la mesure de la longueur du double serti.

Toutes les mesures doivent être consignées.

Lors d'une inspection destructive régulière d'un double serti, les mesures suivantes doivent être prises :

- c) chevauchement
- d) degré de serrage
- e) évaluation de la jonction du double serti et de la soudure latérale

Une inspection visuelle de l'empreinte du mandrin, s'il y a lieu, peut s'avérer utile pour l'évaluation du degré de serrage du double serti.

De plus, particulièrement si l'on doit calculer le chevauchement selon l'une des formules, il faut prendre les mesures suivantes :

- f) longueur du crochet de corps (BH)
- g) longueur du crochet de fond (CH)
- h) épaisseur du métal de fond (Te)
- i) épaisseur du métal de corps (Tb)
- j) longueur du serti (W)

Dans certains cas, les mesures de la longueur du crochet de corps et du crochet de fond sont utiles aux fins de contrôle de la qualité des doubles sertis et elles doivent être prises en au moins trois points distincts du serti d'un récipient mis à nu tel qu'indiqué dans le cas de la mesure de la longueur du double serti.

Chevauchement

On peut mesurer le chevauchement directement, en effectuant une coupe transversale du double serti, ou le déterminer en procédant à un calcul.

Les formules suivantes sont utilisées pour calculer le chevauchement :

(i) Chevauchement = O = (CH + BH + Te) - W

(ii) Pourcentage de chevauchement = %O = [(BH + CH + Te - W) x 100] / [W - (2Te + Tb)]

Le chevauchement, la longueur du crochet de corps et du crochet de fond peuvent être mesurés directement avec un compas d'épaisseur ou avec un micromètre à partir de l'image agrandie d'une coupe transversale du double serti obtenue grâce à un projecteur à serti. On doit mesurer les segments de la coupe transversale en au moins deux points situés à égale distance l'un de l'autre autour du double serti en excluant le point de jonction avec la soudure latérale.

Lors de l'inspection destructive régulière d'un double serti, les deux méthodes peuvent être utilisées, puisque l'on peut faire une coupe transversale et prendre visuellement les mesures appropriées, et ensuite décortiquer le reste du double serti pour effectuer d'autres mesures et vérifications.

Qualité du serti et degré de serrage

Il est préférable d'utiliser une échelle d'un à dix points ou une échelle en pourcentage pour évaluer la qualité du serti et le degré de serrage. Tous les résultats des évaluations et les mesures doivent être consignés.

Il faut toujours s'en tenir scrupuleusement aux instructions et normes du fabricant des récipients, du fabricant de la machine à sceller et à celles des organismes d'inspection ayant juridiction lors de l'évaluation des résultats obtenus et des tendances notées.

Le chapitre 4 du Manuel intitulé Défauts des boîtes métalliques - caractérisation et classification publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments donne des instructions supplémentaires sur l'inspection destructive des doubles sertis.

15.4.3.8.2.1.2 Boîtes d'autres formes

Les boîtes de formes autres que les rondes font l'objet de considérations particulières. Il faut respecter les normes du fabricant des boîtes afin de s'assurer que l'on effectue les mesures et évaluations appropriées aux endroits pertinents.

15.4.3.8.2.2 Boîtes deux pièces

Des progrès techniques récents ont permis de passer d'une boîte à trois pièces à une boîte à deux pièces. En éliminant le montage latéral et le double serti du fond on diminue considérablement le risque d'avoir des récipients avec fuite. Un autre avantage de la boîte deux pièces est l'élimination de la soudure au plomb. La boîte estampée peu profonde, fabriquée en un seul estampage, est utilisée pour les produits de viande, ainsi que d'autres produits.

Les boîtes estampées plus profondes sont une réalisation plus récente que les boîtes basses. Ces boîtes résultent d'un procédé d'estampage répété à la presse, qui permet la fabrication de boîtes de conserves de dimensions normales. Il n'y a pas de doute que ce type de récipients

facilitera la production de serts hermétiques; toutefois, il sera toujours nécessaire d'inspecter les serts et d'effectuer des décorticages au stage du sertissage final. Par conséquent, les défauts que l'on a attribués aux serts des boîtes en trois pièces seront les mêmes pour les boîtes en deux pièces.

15.4.3.8.2.3 Catégorie des défauts des boîtes métalliques

On doit consulter le chapitre 7 du Manuel intitulé Défauts des boîtes métalliques - caractérisation et classification publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour obtenir toute l'information à ce sujet.

15.4.3.8.2.4 Classification de la gravité des défaut des boîtes métalliques

On doit consulter le chapitre 5 du Manuel intitulé Défauts des boîtes métalliques - caractérisation et classification publié par le ministère des l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour obtenir toute l'information à ce sujet.

15.4.3.8.3 Récipients en verre

L'industrie alimentaire utilise un grand nombre de récipients en verre, toutefois, il y en a relativement peu qui soient utilisés pour des produits à stériliser. Il y a trois types qui peuvent être utilisés pour la stérilisation à haute température : couvercles à talons, couvercles à joint latéral et couvercles presser-tourner (PT). En plus d'être sujets aux bris par suite de chocs mécaniques, les récipients en verre sont aussi sujets aux chocs thermiques.

15.4.3.8.3.1 Chocs thermiques

Le choc thermique est produit par la différence de température entre les parois intérieures et extérieures du bocal, ce qui cause des différences de taux de dilatation des parois du verre et, par conséquent, des contraintes internes. Ces contraintes peuvent être à l'origine de fissures microscopiques qui finiront par s'agrandir et occasionner le bris du bocal. Ironiquement, les récipients en verre à parois épaisses, comme les bouteilles de lait ou de boissons gazeuses, qui sont plus résistants aux chocs mécaniques, le sont beaucoup moins au chocs thermiques. En raison de l'épaisseur exceptionnelle des parois, il y a une plus grande différence de température entre l'intérieur et l'extérieur des parois, ce qui crée une tension plus élevée. C'est pour cette raison que les récipients en verre destinés au traitement thermique doivent avoir des parois relativement minces et, par ailleurs, les parois et le fond doivent avoir des épaisseurs aussi uniformes que possible.

Certaines formes de bocaux sont plus résistantes au choc thermique que d'autres. D'une façon générale, il convient d'éviter les angles trop prononcés et les surfaces planes, étant donné que lors de l'exposition à la chaleur, les ruptures apparaissent dans ces régions. Il y également des traitements de surface du verre, comme le pointillage, qui peuvent, une fois incorporés au dessin, aider à réduire les bris dus au choc thermique.

Les revêtements chimiques de surface, qui sont souvent utilisés sur les récipients en verre pour les rendre plus résistants au choc mécanique, augmentent également la résistance au choc thermique, étant donné que les rayures et les bosselures sur un contenant en verre réduisent sa résistance au choc thermique.

15.4.3.8.3.2 Classement des défauts des récipients en verre

1. Défauts sérieux

- a) Toute aspérité à l'intérieur ou à l'extérieur du récipient. Ces défauts peuvent blesser mais, heureusement, on ne les rencontre que rarement dans les récipients à large col.

- b) Défauts de traitement thermique, notamment les fentes de la bague (fissures allant d'une surface à l'autre d'un contenant en verre) et fissures (imperfections, craques superficielles) dans d'autres parties du contenant et causeront le bris du récipient, durant le traitement ou une perte de vide, après le traitement.
- c) Bague ovalisée, particulièrement dans le cas des fermetures à joint latéral (bouchage à levier).
- d) Défauts de la bague, notamment les bagues déformées et inclinées, les incisures (imperfection sous la forme d'une multitude de petites fractures superficielles), les bagues ébréchées ou endommagées.
- e) Débouchage ou amincissement du piedroit, en raison d'une répartition irrégulière du verre.
- f) Variations de hauteur ou de forme, qui entraînent un trop grand écart par rapport aux spécifications et qui empêcheront de bien fermer le bocal.

2. Défauts mineurs

- a) Variations de hauteur ou de forme qui n'empêcheront pas nécessairement une fermeture adéquate du bocal.
- b) Traces de pinceaux (marques noires) dans le verre provenant de la lubrification du moule, particulièrement visibles dans le verre transparent (flint ou incolore).
- c) Bulles d'air, queues de pierre ou matières étrangères (comme de la silice non fondue) dans le verre.
- d) Légères variations de l'épaisseur des parois.
- e) Profondes marques de fond ébaucheur (marques ou lignes apparaissant sur le récipient, à la jonction entre le moule et le fond ébaucheur) sur le fond des bocaux.
- f) Lignes sur la bague qui pourraient entraîner une perte lente de vide.
- g) Récipients égratignés, rayés ou marqués.
- h) Poussières ou autres matières étrangères qui peuvent être éliminées par un jet d'air sec (autrement, il s'agit d'un défaut majeur).

15.4.3.8.3.3 Repérages des défauts dans les récipients en verre

Au fond de chaque contenant en verre figure un code apposé par le fabricant. Ce code aide à repérer les problèmes. Par exemple, les défauts tels que les « amorces » peuvent se produire dans un moule seulement, et réciproquement, les casses de récipients en verre qui se produisent principalement sur un type de moule, indiquent un défaut de fabrication, tandis que si la casse est distribuée également entre tous les types de moule, le problème est probablement dû à la manutention ou à un choc thermique.

C'est par la nature des fissures qu'on distingue la casse due aux chocs mécaniques ou à une manutention brutale de celle qui provient du choc thermique. L'impact sera à l'origine d'une cassure en forme de cône au point d'impact, avec des cassures rayonnantes. La cassure par choc thermique occasionne habituellement une longue fissure incurvée ayant une surface d'un miroir sous un éclairage réfléchi. Un petit trou arrondi près du fond d'un contenant rempli d'un liquide visqueux est probablement créé par un « coup de bélier » résultant de l'action du liquide sur le contenant lorsqu'il a reçu un coup sec. Ceci se produit après le traitement, souvent pendant la constitution des palettes ou l'expédition, et peut-être évité en s'assurant d'une manutention plus douce, d'un meilleur conditionnement ou d'un conditionnement la tête en bas.

15.4.3.8.3.4 Types de fermeture des récipients en verre

1. Fermeture à talons

C'est probablement le type de fermeture des bocaux en verre le plus usité. Le joint hermétique se forme entre la partie supérieure de la bague du récipient et le composé déposé à l'intérieur du couvercle. Le couvercle est maintenu en place par le vide à l'intérieur du récipient et par des talons en métal sur le couvercle qui correspondent au filetage de la bague du récipient.

Il y a plusieurs variantes dans ce type de récipient, chacun conçu pour un besoin spécial. Toutefois, les principes de base restent les mêmes. Le nombre de talons varie dans une certaine mesure, selon la taille du « col » du récipient. Dans la plupart des couvercles de stérilisation il y a quatre talons, mais certains contenants plus grands peuvent en avoir six.

2. Bouchage à levier

Ce type de fermeture autrefois d'usage courant est de moins en moins utilisé. Le joint hermétique est produit entre un joint situé à la partie latérale du couvercle et la surface latérale de la bague du récipient. Le couvercle est fixé sous pression et maintenu en place par le vide intérieur.

3. Les couvercles PT (presser-tourner)

Les couvercles PT sont appelés ainsi parce qu'ils sont appliqués sous pression, mais enlevés par un mouvement de rotation. Dans de tels cas, le joint hermétique est formé entre les surfaces supérieures et latérales de la bague du récipient et un joint dans le couvercle qui s'étend aux parties supérieure et latérale du couvercle.

Sur la bague du récipient se trouve un filetage fin qui s'encastre dans le composé du couvercle ce qui, avec le vide intérieur, le maintient en place. Souvent, les couvercles PT sont dotés d'un « centre élastique » indiquant qu'il y avait un vide suffisant dans le récipient, par le bruit qui se produit en l'ouvrant.

15.4.3.8.3.5 Examen des fermetures

Des examens et des essais détaillés convenables doivent être effectués par un personnel qualifié, à intervalles suffisamment fréquents pour que l'on puisse garantir la performance des machines de fermeture et la production constante d'un joint hermétique. En plus des inspections courantes, un détecteur mécanique ou électronique de défauts peut être installé dans la ligne de production, soit avant, soit après le traitement et le refroidissement (de préférence, aux deux endroits). Ces machines éliminent tous les récipients dont les couvercles ne sont pas de niveau et les couvercles dont la concavité n'est pas bonne, ce qui indique que le vide dans le récipient est insuffisant.

1. Fréquence des examens

- a) Examen externe à la machine de fermeture : Machine linéaire - six échantillons au hasard toutes les 30 minutes. Machine rotative - un échantillon à chaque tête de fermeture toutes les 30 minutes.
- b) Examen d'enlèvement du couvercle à la machine de fermeture : Machine linéaire - trois échantillons consécutifs toutes les 4 heures. Machine rotative - un échantillon par tête toutes les 4 heures.
- c) Examen externe, après traitement et refroidissement : 6 échantillons, pris au hasard toutes les 30 minutes.

- d) Examen d'enlèvement du couvercle, après traitement et refroidissement : 6 échantillons, pris au hasard toutes les 4 heures.

2. Inspection externe

Vérifier l'aspect extérieur des couvercles, et noter toute égratignure, toute décoloration ou tout défaut similaire et s'assurer que le couvercle est de niveau et qu'il n'est pas incliné latéralement. Il doit y avoir un vide suffisant dans le récipient pour donner au couvercle un aspect concave (plus prononcé, dans le cas des récipients traités et refroidis). Sur les fermetures à talons vérifier l'état des talons. Un talon écrasé témoigne que le talon a été forcé sur le filetage et, même si le couvercle semble être normalement scellé, un coup d'oeil sur le dessous montrera la position réelle des talons.

A ce stade, on peut faire une mesure sans détruire le scellé, celle de la distance entre le bord du talon du couvercle et la couture (ou le moule de la bague et celui du corps se rejoignent) mesurée en 1/16 po. (1,6 mm). Si le bord du talon n'atteint pas la couture, la mesure est enregistrée comme étant + 1/16 po. (1,6 mm), tandis que s'il dépasse la ligne de couture, on indique - 1/16 po. (-1,6 mm). Cette valeur doit être définie dans le cas de chaque récipient et chaque couvercle, car différentes bagues et différents types de couvercles produisent des valeurs distinctes. Une fois la valeur terminée, il faut laisser une certaine tolérance pour tenir compte des variations dans les couvercles et les bagues.

Pour les couvercles PT il faut s'assurer que le centre flexible est enfoncé et indique un vide suffisant.

3. Inspection par l'enlèvement du couvercle

Les vérifications à faire sont les suivantes :

- a) Inspection visuelle identique à l'inspection externe.
- b) Sécurité du couvercle sur les couvercles à talons.
- c) Couple nécessaire pour enlever les couvercles à talons et les couvercles PT, au moyen d'un appareil dynamométrique (cet essai est facultatif).
- d) Détermination du vide et de l'espace libre.
- e) Inspection de l'impression dans le joint.

4. Sécurité du couvercle (couvercles à talons)

- a) Avec un stylo-feutre, tracer une ligne verticale le long de la couture de la bague et la prolonger sur le côté du couvercle.
- b) Mesurer le vide, à l'aide d'un manomètre, ou tout simplement laisser entrer l'air en desserrant le couvercle à la main.
- c) Re-sceller la fermeture jusqu'à ce qu'elle soit assez serrée, mais sans appliquer une trop grande force. Marquer une ligne sur le récipient correspondant à la ligne sur le couvercle.
- d) La sécurité du couvercle est la distance entre la ligne indiquant la position exprimée en 1/16 po. (1,6 mm). Indiquer la mesure avec un signe « + » si la nouvelle ligne ne vient pas jusqu'au niveau de la ligne du début et par un signe « - » si elle dépasse cette ligne. Une bonne sécurité devrait s'inscrire entre +2/16 et +5/16 po. (3,2 mm et 8 mm).

5. Couple de desserrage

C'est le couple exprimé en pieds-livres nécessaire pour enlever, soit un couvercle à talons soit un couvercle PT, et son utilisation comme méthode de contrôle de la qualité est facultative. Si on l'utilise, il y a des dynamomètres spécialement conçus à cet usage et le couple acceptable sera déterminé par chaque compagnie, en consultation avec les fournisseurs de récipients.

Le couple peut être modifié par la présence de produit dans le joint hermétique (entre la bague et le joint du couvercle) qui peut coller le couvercle. Un couple trop faible diminue la marge de sécurité, indique une perte de vide ou dénote qu'un serrage excessif a arraché certains talons.

6. Vide et espace libre

Les denrées alimentaires peu acides ou peu acides acidifiées, conditionnées dans des récipients en verre sont généralement scellées à l'aide de fermetures à vide. Le vide à l'intérieur des récipients joue un rôle particulièrement important dans la formation et le maintien d'un joint hermétique. Étant donné que l'espace libre est directement relié à la formation du vide, on doit le mesurer au cours de l'examen. Il y a trois façons générales de créer un vide dans les récipients en verre :

- a) remplissage à chaud;
- b) moyens mécaniques; et
- c) déplacement à la vapeur.

(Voir section 15.4.3.6 sur les méthodes d'obtention du vide dans les récipients à conserves alimentaires.)

Il faut remarquer que les boucheuses à vide mécanique sont utilisées principalement dans la manutention des produits secs. Avec les boucheuses fonctionnant par déplacement à la vapeur, le récipient est soumis à de la vapeur surchauffée, qui déplace les gaz de l'espace libre et reste enfermés sous le couvercle. Avec l'injection de vapeur on peut utiliser des boucheuses rectilignes ou rotatives. Immédiatement après la fermeture, un vide partiel commence à se développer lorsque la vapeur se condense. La vapeur ramollit également le joint plastique de la fermeture, ce qui aide à créer un bon joint. A cet égard, la formation d'un joint hermétique est peut-être moins difficile avec un récipient en verre qu'elle ne l'est avec un double serti. Les facteurs qui modifient la formation du vide seront notés ci-après.

7. Efficacité de la machine à boucher

Le moyen le plus pratique qu'on utilise communément pour vérifier l'efficacité d'une boucheuse à vapeur est le test du vide à l'eau froide. Les avantages de ce simple test sont qu'il n'exige aucun équipement particulier, qu'il peut être effectué avant le remplissage même et qu'il sert également à vérifier le réglage adéquat de la machine à boucher. Pour effectuer le test de vide à l'eau froide, on remplit d'eau froide, en laissant un espace libre approximativement égal à celui qui sera utilisé pour le produit lui-même, un bocal pour chaque tête de bouchage rotative ou 6 bocaux pour une boucheuse linéaire. On laisse ensuite réchauffer la machine pendant 5 à 10 minutes, jusqu'à ce qu'on atteigne la température de fonctionnement, puis on applique la quantité de vapeur requise et on ferme les bocaux, qui sont ensuite ouverts et retournés à la boucheuse pour en mesurer le vide. La fonction du premier passage dans la boucheuse est de désaérer l'eau de façon à fournir une lecture vraie du vide. Dans la plupart des cas le vide mesuré devrait être de 22 po. de mercure (-67,8 kPa) ou plus, selon les recommandations du fournisseur de la fermeture. Ce test du vide à l'eau froide devrait être effectué, soit au démarrage de la chaîne de production, après un arrêt prolongé, après avoir changé les récipients d'une taille à l'autre, après un engorgement majeur, et chaque fois que des variations importantes de vide se produisent.

8. Inspection de l'impression sur le joint du couvercle

L'examen de l'impression de la bague du récipient informe beaucoup plus sur la qualité de la fermeture que n'importe quelle autre vérification. L'impression doit être assez profonde et, surtout, uniforme en profondeur et en largeur. Les variations de profondeur indiquent une bague inclinée ou des irrégularités dans le sommet de la bague. Les variations dans la largeur de l'impression peuvent indiquer que le couvercle a été soumis à des chocs alors que le composé de scellement était encore mou. Il faut également s'assurer que le joint n'a pas été complètement sectionné par une pression excessive lors de l'application du couvercle ou par le moindre choc sur le récipient ou le couvercle. Certains joints se décolorent pendant le traitement et la décoloration peut être plus intense autour d'une zone critique, telle qu'une ligne ou une fissure de la bague, ce qui souvent aide à situer les zones à risque.

9. Équipement auxiliaire

La fonction de l'équipement auxiliaire (appareils à mesurer l'espace libre, détecteurs de couvercle mal posé et éjecteurs après détection de mauvaise concavité), qui peut directement ou indirectement modifier la qualité de la fermeture des récipients, devrait être envisagée et examinée par les personnes responsables de l'inspection des fermetures.

15.4.3.8.3.6 Classement des défauts de fermeture des récipients en verre

1. Défauts sérieux

- a) Émail discontinu à l'intérieur du couvercle, ce qui comprend l'absence d'émail, les piqûres, les égratignures ou une mauvaise adhérence de l'émail.
- b) Mauvais joint - mauvaise distribution, chevauchement, piqûres, absence de joints ou des joints faits de matériel de mauvaise qualité.
- c) Discontinuité de la laque à l'extérieur des couvercles, après traitement thermique.
- d) Dans les couvercles colorés, la piètre résistance de la couleur au traitement thermique y compris un ton accentué, une couleur estompée, etc.
- e) Sur les couvercles à talons, talon mal formé ou insuffisamment long.

2. Défauts mineurs

- a) Surface extérieure égratignée
- b) Changements mineurs dans la laque ou la couleur pendant le traitement.
- c) Variation de couleur dans les couvercles colorés.
- d) Décoloration du joint pendant le traitement.
- e) Erreur d'impression lorsqu'on utilise la lithographie.
- f) Taches, saletés ou matières étrangères sur les couvercles, que l'on peut corriger pendant le traitement normal (faute de quoi, il s'agit d'un défaut majeur).

15.4.3.8.4 Sachets souples

Les sachets souples pour les denrées alimentaires peu acides constituent une solution viable pour remplacer les récipients en métal et en verre. La stérilité commerciale est obtenue par autoclavage :

- a) à l'eau ajoutée à la pression d'air;
- b) à la vapeur et à l'air; ou
- c) par un processus continu sans agitation.

Cette section donne des informations générales sur les sachets souples et les méthodes de mise à l'épreuve de ces sachets. Plus d'information est disponible dans la Norme nationale du Canada - Emploi des sacs en produit laminé souple pour l'emballage des aliments stérilisés - préparé et publié par l'Office des normes générales du Canada (nov. 87) - CAN/C6SB-32.302-M87.

Essentiellement, les emballages (sachets souples) pouvant être soumis à un traitement en autoclavage sont constitués de trois couches laminées.

1. Couche intérieure

Il s'agit généralement d'une polyoléfine modifiée (polyéthylène de moyenne ou de haute densité modifiée avec du polyisobutylène) ou un polypropylène (ou mélange d'éthylène et de propylène) de 3 mils (76 microns) d'épaisseur. La fonction de cette couche est de permettre le scellement et d'assurer la compatibilité avec les denrées alimentaires et la résistance.

2. Couche moyenne

Il s'agit généralement d'une feuille d'aluminium ayant une épaisseur 1/3 mil (8,5 microns) et qui constitue la barrière principale. Cette couche a d'excellentes propriétés pour s'opposer au passage de la vapeur, des gaz et de la lumière, ainsi que d'excellentes caractéristiques de transfert thermique. La forme du sachet, c.-à-d. grande surface par rapport au volume et la présence de la feuille d'aluminium sont les deux raisons principales permettant de réduire la durée du traitement thermique par comparaison aux denrées alimentaires conditionnées dans des boîtes ou des bocaux de verre.

3. Couche extérieure

Il s'agit généralement d'une couche de polyester (mylar) de 1/2 mil (13 microns) qui assure la résistance, permet l'impression et résiste aux contraintes mécaniques.

15.4.3.8.4.1 Intégrité de l'emballage

Étant donné que la stérilité commerciale des denrées alimentaires emballées dans des sachets souples est fonction de l'application d'un traitement thermique valable et de la prévention de la recontamination par les micro-organismes, son intégrité doit être soigneusement surveillée. Les fuites peuvent provenir d'un joint inadéquat ou d'un matériau constitutif défectueux. Si les sachets souples sont acceptés, ils doivent offrir le même degré de protection que les récipients en métal ou en verre. Par conséquent, le taux de défauts ne doit pas être supérieur à 0,01% pour ce type d'emballage. À ce jour, l'expérience a démontré que ce taux relativement bas de défauts peut être atteint, si les emballages, les produits et la production sont soigneusement surveillés.

15.4.3.8.4.2 Inspection des sachets souples

1. Fusion

On obtiendra toujours un joint de haute qualité, si les surfaces scellées sont plates, propres et sans aucun pli ou chevauchement des couches. Les emballages actuellement utilisés sont des sachets fermés par des joints sur les quatre côtés, dont trois sont réalisés par le fabricant du sachet. Lorsque l'on remplit le sachet, il faut prendre soin d'éviter la contamination de la partie du sachet qui sera éventuellement fermée par un joint. La fermeture du côté ouvert, après

remplissage, est effectuée par une technique de scellage à double impulsion. Pour déterminer si le joint thermique est satisfaisant, la soudure est évaluée au moyen de plusieurs essais de traction. Les sachets destinés à une manutention conventionnelle doivent avoir des joints ayant une résistance à la traction de 7 lbs/po² (48,3 kPa) ou davantage.

2. Essai de résistance à l'éclatement

Cet essai d'intégrité des joints est généralement accepté comme une bonne mesure globale de la capacité de l'emballage à résister à la manutention. L'essai de résistance à l'éclatement a l'avantage de déceler les points faibles du joint, dans le sachet scellé ou coupé et vidé.

Le critère de résistance à l'éclatement, généralement accepté dans le commerce, est de 20 lb/po² (138 kPa) pendant 30 secondes; toutefois, il existe d'autres variantes de cet essai qui sont également utilisées.

3. Examen visuel

L'examen visuel des sachets fournit des renseignements importants sur l'intégrité de l'emballage. Non seulement est-ce un essai non destructif, mais, en outre, il n'exige pas d'équipement onéreux. Les défauts que l'on peut ainsi détecter sont le fluage thermique, les gros plis, l'irrégularité des surfaces de scellement et les matières étrangères encastrées dans la surface du joint.

4. Plis

Les plis peuvent être à l'origine de fuites et de la pénétration d'organismes; ils affectent donc la performance de l'emballage. Généralement, les vrais plis sont définis comme un pli du matériau sur l'une des surfaces de scellement, de la matière étrangère encastrée dans le joint ou une surface marquée. Les vrais plis ne sont pas tolérés et sont donc inacceptables. Les petits plis sont acceptables, mais si l'on soupçonne qu'ils sont suffisamment grands pour permettre la contamination, le sachet doit alors être rejeté.

5. Fréquence de l'inspection

Des inspections et des essais détaillés doivent être effectués par un personnel qualifié, à intervalles de fréquence suffisants pour garantir la performance convenable de la machine de fermeture et évaluer l'herméticité du joint, d'après le plan suivant.

Point d'échantillonnage	Essai	Nombre d'échantillons par lot	Critères de rejet
Pendant le traitement-après formation du sachet	Éclatement à l'air, joint du fond et des côtés	6 consécutifs par 30 minutes	1
Pendant le traitement-après joint de fermeture	Éclatement à l'air du joint supérieur	6 consécutifs par 30 minutes	1
	Examen visuel des défauts	100%	Retrait de tous les emballages défectueux
Emballage terminé-après autoclavage	Éclatement à l'air	13 au hasard (6 pour le fond et les côtés, 7 pour le haut)	1
	Examen visuel	100%	Retrait de tous les emballages défectueux

15.4.3.8.4.3 Action à prendre lorsque des défauts sérieux sont trouvés

Avant de prendre une décision sur l'acceptation ou le rejet d'un lot, une inspection générale du matériel reçu devrait être faite lorsque des défauts sont observés sur les boîtes qui arrivent.

Si des défauts sérieux sont trouvés après la transformation, les lots impliqués doivent être retenus et le centre opérationnel informé par téléphone. Le centre opérationnel initiera une enquête détaillée en consultant l'administration centrale lorsque nécessaire.

15.4.3.8.5 Détention de récipients pour défauts des fermetures

Si au cours d'un examen routinier (15.4.3.8), on découvre un défaut du serti ou de la fermeture de récipients susceptible d'entraîner une perte d'étanchéité, tous les récipients scellés ou fermés entre le dernier contrôle satisfaisant et le moment de la découverte du défaut doivent être repérés et évalués.

15.4.3.9 Manutention des récipients après leur fermeture

Il faut toujours manutentionner les récipients de façon à leur éviter, ainsi qu'à leur fermeture, tout dommage pouvant entraîner des défauts et une contamination microbienne subséquente. La conception, le fonctionnement et l'entretien de l'équipement de manutention doivent être adaptés aux types de récipients et aux matériaux utilisés. Des systèmes de transport et de chargement mal conçus ou mal utilisés peuvent causer des détériorations. Ainsi, les boîtes conditionnées en vrac peuvent être endommagées malgré l'effet amortisseur de l'eau, lorsque le niveau des boîtes dans la caisse ou dans l'autoclave sans caisse réduit l'effet amortisseur de l'eau. En outre, des détériorations pouvant être préjudiciables à l'intégrité des boîtes peuvent être causées par un mauvais réglage du dispositif d'alimentation en boîtes ou par la présence de boîtes flottantes.

Il faut également porter une attention particulière aux systèmes de chargement semi-automatiques et entièrement automatiques des caisses, ainsi qu'aux installations de chargement des stérilisateur continus. L'accumulation de récipients immobiles sur des convoyeurs mobiles doit être évitée ou réduite au minimum, car cela risque également de provoquer l'endommagement des récipients.

Les emballages souples et semi-rigides peuvent être sujets à certains types de détérioration (p. ex. déformation, déchirure, entaille et fissure au pliage). Les emballages présentant des arêtes vives ne doivent pas être utilisés, car ils risquent de causer des dommages aux récipients adjacents. Les emballages souples ou semi-rigides doivent être manutentionnés avec un soin particulier (voir section 15.5).

15.4.3.10 Codage

Chaque récipient doit porter une étiquette lisible et permanente permettant d'identifier l'établissement, le produit de viande et la date à laquelle celui-ci a subi un traitement thermique ou porter un code alphanumérique permanent, lisible et ne nuisant pas à son intégrité. (Le code devrait être embossé ou marqué à l'aide d'encre indélébile.)

Le code doit permettre d'identifier l'établissement où le produit a été stérilisé, le produit lui-même, ainsi que la date (jour et année) de la stérilisation. Toute l'information nécessaire au déchiffrement du code doit être disponible à l'inspecteur responsable. De plus, quand l'établissement n'est pas identifié avec le numéro d'agrément, l'opérateur doit faire parvenir à la Greffière de la division des programmes des viandes, par l'entreprise de l'inspecteur en chef, l'information utilisée dans le code pour identifier l'établissement.

Les codes permettent d'identifier et de séparer les lots pendant la production, la distribution et la vente. Certaines conserveries peuvent juger opportun d'utiliser un système de codage permettant d'identifier des périodes de production de moins de 24 heures, par exemple de

8 heures ou moins, ainsi que la chaîne de production ou la machine à sceller, ou les deux. Un tel système, associé à la tenue de dossiers par le conserveur, peut se révéler très utile lors d'une éventuelle enquête et permettre de réduire au minimum la quantité de récipients devant faire l'objet d'un rappel.

L'extérieur de chaque caisse d'expédition doit porter un code désignant le code ou les codes des denrées alimentaires en conserve qu'elle contient.

15.4.3.11 Lavage

Lorsque cela est nécessaire, il faut laver à fond les récipients remplis et scellés avant la stérilisation, afin d'éliminer toute trace de graisse, de saleté ou de produit adhérent à la paroi extérieure après le traitement thermique.

Le lavage des récipients est plus difficile après qu'avant la stérilisation et cela peut également accroître le risque de contamination.

15.4.4 Traitement thermique

15.4.4.1 Considérations générales

15.4.4.1.1 Aliments peu acides

Les procédés de stérilisation à utiliser dans le cas des aliments peu acides doivent être déterminés par un personnel compétent, ayant une connaissance approfondie des traitements thermiques et disposant des moyens nécessaires pour ce faire. Il est absolument nécessaire d'établir les procédés de stérilisation à l'aide de méthodes scientifiques acceptables. Le type, la gamme et la combinaison des variations que l'on rencontre dans la production commerciale doivent être prises en considération lors de l'établissement du traitement programmé.

15.4.4.1.2 Aliments peu acides acidifiés

Les procédés de stérilisation à utiliser dans le cas des conserves acidifiées d'aliments peu acides doivent être déterminés par un personnel compétent, ayant une connaissance approfondie de l'acidification et des traitements thermiques, et disposant des moyens nécessaires pour ce faire. Il est absolument nécessaire d'établir le procédé d'acidification et le traitement thermique à l'aide de méthodes scientifiques acceptables. Le type, la gamme et la combinaison des variations que l'on rencontre dans la production commerciale doivent être prises en considération lors de l'établissement du traitement programmé.

La salubrité microbiologique des conserves acidifiées d'aliments peu acides dépend avant tout du soin et de la précision avec lesquels l'ensemble du procédé est appliqué. Les aliments peu acides acidifiés jusqu'à un pH d'équilibre de plus de 4,6 doivent subir un traitement thermique qui leur confèrera la stérilité commerciale.

Il faut se rendre compte que le traitement thermique des conserves d'aliments peu acides de même que l'acidification et le traitement thermique des conserves acidifiées d'aliments peu acides sont des opérations très délicates qui comportent des risques pour la santé publique et peuvent provoquer des pertes considérables de produits finis si elles ne sont pas effectuées correctement.

On a relevé des cas où des conserves acidifiées d'aliments peu acides traitées ou scellées de façon incorrecte ont favorisé la croissance de moisissures ou de microbes qui ont fait augmenter le pH des aliments à plus de 4,6, ce qui a provoqué la croissance de *Clostridium botulinum*.

15.4.4.2 Établissement des traitements programmés

15.4.4.2.1 Aliments peu acides

Le traitement thermique à appliquer à un produit alimentaire donné doit permettre de lui conférer au moins la stérilité commerciale.

En raison de la nature des matériaux d'emballage utilisés, les emballages souples et, dans une certaine mesure, les récipients semi-rigides, changent de dimension lorsqu'ils sont soumis à des contraintes physiques. Il est extrêmement important que les dimensions des emballages, en particulier la profondeur ou l'épaisseur, soient déterminées avec précision et maintenues à l'intérieur des limites prévues. Il faut tenir compte des dimensions requises et des variations qui sont susceptibles de se produire lorsque l'on détermine le traitement thermique.

On doit déterminer le traitement en procédant à des essais de pénétration de la chaleur ou à d'autres essais équivalents. Des méthodes scientifiques acceptables pour établir le traitement de stérilisation thermique doivent comprendre, si nécessaire, des données sur le temps de destruction des bactéries par la chaleur, les calculs du traitement thermique basés sur des données de pénétration de chaleur dans le produit, des contenants inoculés et des essais d'incubation. Les essais doivent être effectués dans les conditions les plus difficiles susceptibles de survenir au cours de la production. Pour déterminer de façon précise la pénétration de la chaleur, il faut relever la température au point le plus lent à se réchauffer dans le contenu du récipient, au cours de l'essai. Il est essentiel d'effectuer un nombre suffisant d'essais de pénétration de la chaleur pour s'assurer que toutes les variations possibles ont été prises en considération lors de l'établissement du traitement.

En raison de la nature des matériaux utilisés pour les emballages souples et semi-rigides, on ne peut utiliser uniquement l'emballage pour fixer le dispositif thermo-sensible au point voulu dans le contenu. Par conséquent, on peut devoir employer d'autres moyens pour que le dispositif thermo-sensible soit maintenu en un point déterminé du contenu du récipient durant tout l'essai sans que soient modifiées pour autant les caractéristiques de pénétration de la chaleur. Au cours d'essais de ce genre, il faut contrôler les dimensions du récipient, en particulier l'épaisseur.

En raison des disparités imprévues qui peuvent survenir lors du transfert de chaleur et du refroidissement du produit, seul un personnel qualifié et expérimenté en traitement thermique doit utiliser des simulateurs pour établir en laboratoire des procédés de traitement. Lorsque cela est possible, ces procédés doivent être évalués dans des autoclaves dans des conditions normales de production.

Si l'on ne peut obtenir de données précises sur la pénétration de la chaleur, on peut recourir à d'autres méthodes scientifiques acceptables.

Bien qu'il soit possible de déterminer par calcul les mesures permettant de compenser les variations modérées de la taille des récipients, dans le cas des produits dont la courbe de pénétration de la chaleur est simple (voir 15.2.13.2), les incidences de telles variations, surtout dans le cas des produits dont la courbe de pénétration de la chaleur est brisée (voir 15.2.13.1), doivent être déterminées à la suite d'essais de pénétration de la chaleur ou d'autres essais équivalents.

Les résultats de tous les essais et calculs ayant servi à établir le traitement thermique ainsi que les facteurs critiques et les variations s'y appliquant doivent être inclus dans le procédé de traitement. Dans le cas des conserves de produits alimentaires stérilisées de manière traditionnelle, le procédé de traitement doit comprendre au moins les données suivantes :

- quantités et types d'agents de conservation, s'il y a lieu;

- normes relatives aux produits et au remplissage, y compris les restrictions touchant les modifications des ingrédients ou la formulation, y compris les marges de tolérance relatives à la taille des ingrédients solides;
- type et taille (dimensions) des récipients;
- orientation et espacement des récipients dans l'autoclave, s'il y a lieu;
- poids des produits au remplissage, y compris le liquide, s'il y a lieu;
- volume d'air emprisonné dans le récipient scellé (emballages souples et semi-rigides);
- pH du produit, s'il y a lieu;
- température initiale minimale;
- activité de l'eau du produit, s'il y a lieu;
- méthodes de purge, s'il y a lieu (elles ne doivent être déterminées que pour des autoclaves complètement chargés);
- type et caractéristiques des systèmes de traitement thermique;
- température de stérilisation;
- durée de stérilisation;
- surpression, s'il y a lieu;
- mode de refroidissement, s'il y a lieu; et
- date de l'établissement du procédé et identité de la personne responsable ou de l'entité responsable.

Il faut évaluer les effets de toute modification des normes relatives au produit, par exemple la température d'entreposage du produit fini, sur l'efficacité du traitement. Si le traitement thermique se révèle inadéquat, il doit être redéfini.

Il faut maintenir à l'intérieur des limites prescrites le volume d'air emprisonné dans les emballages souples et semi-rigides remplis et scellés afin d'éviter qu'il s'exerce des contraintes excessives sur les joints pendant le traitement et qu'il se produise des modifications dans les dimensions du récipient qui pourraient nuire à la pénétration de la chaleur.

On doit conserver et garder à la portée de la main les dossiers complets sur tous les aspects de la détermination du traitement programmé, y compris tout essai connexe d'incubation. De plus ils devront être accessibles à l'inspecteur sur demande.

15.4.4.2.2 Aliments peu acides acidifiés

En plus des facteurs mentionnés en 15.4.4.2.1, les traitements thermiques et d'acidification requis pour obtenir la stérilité commerciale doivent inclure la méthode d'acidification retenue et l'équipement disponible pour l'effectuer ainsi que le temps et les conditions nécessaires à l'obtention du pH d'équilibre de tous les éléments constitutifs du produit.

Il faut déterminer la méthode d'acidification du produit en mesurant avec précision le pH de tous ses éléments constitutifs pour s'assurer que le pH d'équilibre souhaité a été atteint, sinon avant le traitement thermique, du moins à la fin de ce traitement, y compris la phase de refroidissement. Les essais portant sur la méthode d'acidification doivent être effectués dans les

conditions les plus défavorables susceptibles de survenir au cours de la production. Il est essentiel d'effectuer un nombre suffisant d'essais pour déterminer les effets de toutes les variations possibles.

Bien que le traitement thermique requis pour permettre aux aliments peu acides acidifiés d'atteindre la stérilité commerciale à un pH d'équilibre de 4,6 ou moins soit considérablement moins intense que celui qui est appliqué aux aliments peu acides, les mêmes principes s'appliquent à la détermination du traitement thermique. Les spores bactériennes ne se développant généralement pas dans les aliments dont le pH d'équilibre est de moins de 4,6, le traitement thermique peut donc ne servir qu'à détruire les moisissures, les levures, les cellules bactériennes végétatives et à inactiver les enzymes.

Les résultats des essais ayant servi à établir les traitements thermique et d'acidification ainsi que les facteurs critiques s'y appliquant doivent être inclus dans le procédé de traitement. En plus des facteurs énumérés en 15.4.4.2.1, les détails pertinents sur le traitement d'acidification doivent être inclus.

Il faut aussi dresser une liste analogue des facteurs critiques pour les produits traités et conditionnés aseptiquement. Cette liste doit inclure les normes relatives à la stérilisation de l'équipement et des récipients.

Les normes relatives aux produits et au remplissage doivent comporter au moins les renseignements suivants, s'il y a lieu : formulation complète du produit et méthodes de préparation, poids au remplissage, espace libre, poids égoutté, température des éléments constituants du produit au remplissage et consistance. Les légers écarts, apparemment négligeables, par rapport aux normes relatives aux produits et au remplissage, risquent d'entraîner des variations notables des caractéristiques de pénétration de la chaleur du produit. Dans le cas de la stérilisation en rotation, la viscosité (plutôt que la consistance) peut constituer un facteur important qui doit non seulement être précisé, mais aussi contrôlé à l'étape prescrite.

Le code du produit doit correspondre aux spécifications complètes et précises du produit, qui contiennent, s'il y a lieu, au moins les éléments suivants :

- formulation complète du produit et méthodes de préparation;
- pH d'équilibre du produit fini;
- poids du produit au remplissage, y compris le liquide, s'il y a lieu;
- espace libre;
- poids égoutté;
- dimensions maximales des éléments constituants du produit;
- température du produit au remplissage;
- température initiale;
- consistance ou viscosité; et
- facteurs relatifs au traitement thermique.

Des dossiers complets sur tous les aspects de la détermination du procédé de traitement, y compris les essais d'incubation qui y sont liés, doivent être conservés et rendus disponibles sur demande officielle de l'inspecteur.

15.4.4.3 Conditions des traitements thermique et d'acidification

Il faut utiliser uniquement des procédés de traitement établis de façon appropriée.

Les procédés de traitement, incluant les méthodes de purge et d'acidification s'il y a lieu, qui doivent être utilisés pour tous les produits et les formats de récipients utilisés, doivent être affichés bien en évidence à proximité de l'équipement de traitement, afin que l'opérateur de l'autoclave ou du système de traitement et inspecteur puissent les consulter facilement.

L'acidification, le traitement thermique et les opérations qui s'y rattachent doivent être effectués et supervisés uniquement par un personnel dûment qualifié. Il est extrêmement important que l'acidification et le traitement thermique soient effectués sous la supervision d'un personnel qui en connaît les principes et qui est conscient de la nécessité de suivre scrupuleusement les instructions. Ce personnel doit obtenir un certificat de compétence, après avoir réussi un cours de formation sur les procédés de stérilisation approuvé par le Ministre.

Il est essentiel que tout l'équipement de traitement thermique soit conçu de façon appropriée, installé correctement et entretenu soigneusement.

15.4.4.3.1 Acidification

Les aliments acidifiés, fermentés et marinés doivent être manufacturés, traités et conditionnés de telle façon qu'ils atteignent un pH d'équilibre de 4,6 ou moins dans la période de temps prescrite dans le procédé de traitement et le conservent.

Il faut effectuer des essais permettant de contrôler le traitement d'acidification à des étapes critiques, à intervalles suffisamment rapprochés pour s'assurer qu'il se déroule tel que prévu dans le procédé.

Les aliments peu acides acidifiés qui n'atteignent pas un pH d'équilibre de 4,6 ou moins doivent être soumis à un traitement thermique équivalent à celui qui est appliqué aux aliments peu acides.

15.4.4.3.2 Traitement thermique

L'équipement et les instruments utilisés pour procurer aux produits la stérilité commerciale doivent permettre de garantir que le procédé de traitement est respecté et de tenir des dossiers.

Le traitement thermique doit être effectué aussitôt que possible après la fermeture des récipients afin d'éviter toute croissance microbienne ou toute modification des caractéristiques de transfert de la chaleur des produits. (En règle générale, il ne doit pas s'écouler plus de 60 minutes entre la fermeture des récipients et l'application du traitement thermique.) Lorsque le rythme de production est au ralenti ou lors de pannes, il peut devenir nécessaire de traiter les produits dans des autoclaves ou des pasteurisateurs partiellement remplis afin de respecter cette limite de temps. Dans de tels cas, il peut s'avérer nécessaire de modifier les normes s'appliquant au traitement, y compris les méthodes de purge, s'il y a lieu.

Il faut déterminer et noter la température initiale du contenu des récipients les plus froids à intervalles suffisamment rapprochés pour s'assurer qu'elle n'est pas inférieure à la température initiale minimale prescrite dans le procédé. Dans le cas d'un remplissage à chaud, cela représenterait l'un des premiers récipients à pénétrer dans l'autoclave, tandis que dans le cas du remplissage à froid, ce serait l'un des derniers à y pénétrer. Lorsqu'un échantillonnage approprié des contenants a été fait, le contenu est mélangé uniformément et la température est mesurée en utilisant un thermomètre. Cette mesure est effectuée après fermeture de l'autoclave pour un système non continu.

Il faut apposer une indication sur tous les récipients qui ont été stérilisés afin d'éviter que des récipients remplis et scellés ne soient oubliés. Cela est particulièrement important dans le cas de

traitements de lots au cours desquels la possibilité d'oublier d'importantes quantités de récipients existe toujours. Par conséquent, tous les paniers, chariots, caisses, voitures ou camions contenant des produits non traités, ou tout au moins un des récipients du dessus, doivent comporter un indicateur thermo-sensible bien en vue ou tout autre dispositif permettant de voir si les récipients ont été traités ou non. Les indicateurs thermo-sensibles fixés aux paniers, aux caisses, etc., doivent en être retirés avant que ces derniers soient réutilisés.

Le déroulement du traitement thermique doit être surveillé en permanence à l'aide des instruments décrits en 15.4.5.2. Des dossiers précis doivent être établis et tenus à jour.

Une horloge précise ou tout autre instrument de chronométrage approprié doit être installé bien en évidence dans la salle de traitement thermique; il faut se fier à cet instrument pour calculer la durée du traitement et non à des montres-bracelets ou autres dispositifs. Lorsque deux horloges ou instruments de chronométrage ou plus sont installés dans la salle de traitement, ils doivent être synchronisés. Les enregistreurs de température et de temps ne conviennent pas à la mesure de la durée de la stérilisation ou du traitement thermique.

Pour conférer la stérilité commerciale aux produits peu acides acidifiés à un pH de 4,6 ou moins grâce à un traitement thermique à la pression atmosphérique (remplissage à chaud et période de maintien), il faut utiliser un équipement approprié et les instruments nécessaires (voir 15.4.5.2) pour assurer le respect du procédé de traitement et permettre l'établissement de dossiers appropriés. La distribution de la température et les taux de transfert de la chaleur sont tous deux importants. Étant donné le nombre de modèles différents qui existent, il faut se référer aux directives du fabricant de l'équipement et aux normes émises par l'autorité compétente pour obtenir des renseignements détaillés sur l'installation, l'utilisation et le réglage de l'équipement. Lorsque l'on utilise la technique du remplissage à chaud et du maintien en température, il est important que toutes les surfaces internes des récipients atteignent la température de stérilisation prescrite dans le procédé.

15.4.4.4 Facteurs critiques et application du traitement programmé

Outre la température initiale minimale du produit, la durée et la température de la stérilisation ou du traitement thermique, ainsi que la surpression, s'il y a lieu, d'autres facteurs critiques précisés par l'autorité compétente dans le traitement programmé doivent être mesurés et contrôlés et les données obtenues consignées, à des intervalles assez rapprochés pour assurer qu'ils se situent dans les limites prescrites. Des exemples de ces autres facteurs sont donnés en 15.4.4.2.1 et 15.4.4.2.2.

Dans le cas de la stérilisation à la vapeur, la purge est un facteur crucial; il faut donc que les instructions sur la durée et la température des opérations de purge précisées dans le procédé de purge soient suivies méticuleusement.

15.4.5 Équipement et méthodes pour les traitements thermique et d'acidification

15.4.5.1 Systèmes d'acidification

Dans le cas des produits dont le pH d'équilibre doit être porté à 4,6 ou moins par acidification, le conserveur doit utiliser des méthodes de contrôle lui permettant de garantir que les produits finis ne présentent pas de risque pour la santé. Des mesures de contrôle suffisantes, comprenant des essais fréquents et la consignation des résultats obtenus, doivent être exercées afin d'assurer que le pH d'équilibre des aliments acidifiés, fermentés ou marinés ne dépasse pas 4,6. Les aliments dont le pH d'équilibre dépasse 4,6 doivent être considérés comme des aliments peu acides et être traités en conséquence. On peut mesurer le degré d'acidité des aliments en cours de traitement en ayant recours à un potentiomètre, au titrage de l'acidité ou, dans certains cas, à la colorimétrie. La méthode servant à effectuer ces mesures doit être choisie en fonction du pH d'équilibre du produit fini. Si le pH d'équilibre final des aliments est de 4,0 ou moins, le degré d'acidité du produit fini peut être mesuré à l'aide de toute méthode appropriée. Si le pH d'équilibre final est supérieur à 4,0, il faut avoir recours à un potentiomètre.

15.4.5.1.1 Acidification directe

Les méthodes d'acidification visant à permettre aux aliments d'atteindre un pH de niveau acceptable comprennent entre autres :

- 1) le blanchiment des ingrédients dans des solutions aqueuses acidifiées;
- 2) l'immersion des aliments blanchis dans des solutions acides - bien que l'immersion des aliments dans une solution acide constitue une méthode d'acidification satisfaisante, il faut s'assurer que la concentration en acide est maintenue au niveau requis;
- 3) l'acidification de lots par l'ajout d'une quantité donnée de solution acide à une quantité déterminée d'aliments au cours de l'acidification;
- 4) l'ajout d'une quantité prédéterminée d'acide dans les récipients durant la production; les acides sous forme liquide sont généralement plus efficaces que les acides sous forme solide ou sous forme de pastilles - il faut s'assurer d'ajouter à chaque récipient la bonne quantité d'acide et de la distribuer uniformément;
- 5) l'ajout d'aliments acides à des aliments peu acides dans des proportions définies, selon des formulations précises; et
- 6) il faut toujours tenir compte du temps requis pour atteindre le pH d'équilibre et provoquer l'effet tampon - dans tous les cas, le pH d'équilibre doit avoir été atteint à la fin du traitement thermique.

15.4.5.1.2 Acidification par fermentation et salage

La température, la teneur en sel et le degré d'acidité sont des facteurs importants pour le contrôle de la fermentation et du salage des aliments. Il faut superviser l'évolution de la fermentation en effectuant les essais appropriés. La teneur en sel de la solution doit être déterminée à l'aide d'analyses chimiques ou physiques effectuées à intervalles assez rapprochés pour assurer le contrôle de la fermentation. L'évolution de la fermentation doit être supervisée à l'aide de mesures du pH ou par le titrage de l'acide ou de la base, ou par ces deux méthodes, selon les exigences de l'autorité compétente, et ce, à des intervalles assez rapprochés pour assurer le contrôle de la fermentation. La teneur en sel ou en acide de la solution que contiennent les cuves de salage peut diminuer de façon notable et elle doit donc être vérifiée régulièrement et la solution ramenée à la concentration requise.

15.4.5.2 Instruments et contrôles communs aux différents systèmes de procédés thermiques

15.4.5.2.1 Thermomètres indicateurs

Chaque autoclave, stérilisateur ou pasteurisateur doit être muni d'au moins un thermomètre. A l'heure actuelle, le thermomètre à mercure est sans conteste le meilleur instrument de référence. On peut utiliser d'autres instruments d'une précision et d'une fiabilité au moins égale, à condition d'avoir obtenu l'approbation de l'agence canadienne d'inspection des aliments. Le thermomètre à mercure doit être facilement lisible, comporter des divisions à tous les 0,5°C (1 °F) et il ne doit pas comporter plus de 4 °C par centimètre (17 °F par pouce). L'exactitude des thermomètres doit être vérifiée à l'aide d'un thermomètre étalon; cette vérification doit être faite dans de la vapeur ou dans de l'eau, selon le cas, et le thermomètre doit être placé dans la même position que celle qu'il aura dans l'autoclave. Ces essais doivent avoir lieu juste avant l'installation du thermomètre et au moins une fois l'an par la suite, ou aussi souvent que cela sera nécessaire pour garantir l'exactitude de l'instrument. Les résultats de ces essais doivent être consignés et datés. Tout thermomètre présentant un écart de plus de 0,5°C (1 °F) par rapport à l'étalon doit être remplacé. On doit inspecter les thermomètres à mercure quotidiennement afin de détecter et de remplacer ceux dont la colonne de mercure est fragmentée ou qui présentent d'autres défauts pouvant en

affecter la précision. Si d'autres types de dispositifs sont utilisés, ils doivent être soumis aux mêmes essais et aux mêmes normes que les thermomètres à mercure.

Le thermomètre indicateur doit être situé de façon à pouvoir être lu précisément et facilement puisqu'il est l'instrument de référence (et non l'enregistreur de température).

15.4.5.2.2 Enregistreurs de température et de temps

Chaque autoclave, stérilisateur ou pasteurisateur doit être muni d'au moins un enregistreur de température et de temps. Celui-ci peut être combiné à un régulateur de vapeur et constituer un instrument de régulation et d'enregistrement. Il est important d'utiliser le papier d'enregistrement approprié pour chacun de ces appareils. Le papier d'enregistrement doit avoir une graduation utile ne dépassant pas 12 °C par centimètre (55 °F par pouce) et encadrant la température de stérilisation ou de traitement dans une fourchette de 10 °C (18 °F). La graduation ne doit pas excéder 1C dans une gamme de 60 °C autour de la température de traitement. L'enregistreur doit être réglé de façon que les indications qu'il fournit n'excèdent pas celles qui sont données par le thermomètre. Il faut prendre des mesures pour empêcher toute modification non autorisée du réglage. Les enregistrements doivent servir de documents permanents indiquant les températures de traitement en fonction du temps. L'enregistreur doit être précis et fiable, et on doit le vérifier aussi souvent que cela est nécessaire pour s'assurer qu'il demeure ainsi.

15.4.5.2.3 Manomètre

Chaque autoclave ou enceinte soumis à des pressions élevées doit être muni d'un manomètre précis et fiable. Le manomètre doit être vérifié pour sa précision au moins une fois par an. Le manomètre doit être réglé pour indiquer zéro à la pression atmosphérique ambiante. Il doit comporter une échelle conçue de façon que la pression opérationnelle de sécurité de l'autoclave corresponde à peu près aux deux tiers de l'échelle entière qui doit être graduée en divisions ne dépassant pas 14 kPa (2 lb/po²). Le cadran du manomètre doit être suffisamment grand pour qu'on puisse le lire avec facilité et précision (diamètre non inférieur à 10 cm ou 4 po). Le manomètre peut être relié à l'autoclave par un robinet de jauge et un siphon.

15.4.5.2.4 Régulateur de vapeur

Chaque autoclave, stérilisateur ou pasteurisateur dont la vapeur constitue la source de chaleur, doit être muni d'un régulateur de vapeur permettant de maintenir la température au niveau requis. Si le régulateur est combiné à un thermomètre-enregistreur, il devient un instrument de régulation et d'enregistrement.

15.4.5.2.5 Soupape de sûreté

Chaque autoclave doit être muni d'une soupape de sûreté capable de prévenir toute augmentation indésirable de la pression dans l'autoclave; cette soupape doit être d'un type approuvé et être installée d'une façon jugée acceptable par l'autorité compétente. Si un autoclave est utilisé uniquement à la pression atmosphérique, une soupape de sûreté pourrait ne pas être requise.

15.4.5.2.6 Dispositifs de chronométrage

Ces dispositifs doivent être vérifiés aussi souvent qu'il est nécessaire pour en assurer l'exactitude.

15.4.5.3 Stérilisation à la vapeur

15.4.5.3.1 Autoclaves statiques

15.4.5.3.1.1 Instruments et dispositifs de contrôle communs à tous les autoclaves

Tous les autoclaves doivent être munis des instruments et dispositifs décrits aux alinéas 15.4.5.2.1 à 15.4.5.2.5, inclusivement.

Les gaines protectrices des réservoirs des thermomètres et les sondes des enregistreurs de températures doivent être installées soit à l'intérieur de l'autoclave, soit dans des réceptacles fixés à l'extérieur de l'autoclave. Ces réceptacles doivent être reliés à l'autoclave par une ouverture d'au moins 19 mm (3/4 de po) de diamètre et être munis d'un orifice de purge approprié (1,6 mm ou 1/16 de po de diamètre, ou plus) situé de façon à permettre une circulation continue de vapeur le long du réservoir du thermomètre ou de la sonde pendant tout le traitement thermique. Les thermomètres doivent être installés à des endroits où ils pourront être lus facilement et correctement.

15.4.5.3.1.2 Admission de la vapeur

Chaque autoclave doit comporter un conduit d'admission de la vapeur assez grand pour permettre l'arrivée d'une quantité de vapeur suffisante pour le bon fonctionnement de l'autoclave; ce conduit doit pénétrer dans l'autoclave à un endroit approprié (généralement du côté opposé à celui des purgeurs) de façon à faciliter l'élimination de l'air pendant la purge.

15.4.5.3.1.3 Supports de caisses

Les supports de caisses placés au fond des autoclaves verticaux ne doivent pas avoir d'incidence notable sur la purge ou la distribution de la vapeur. Il ne faut pas installer de déflecteur dans le fond des autoclaves. Des guides de centrage doivent être disposés dans les autoclaves verticaux pour assurer un intervalle uniforme entre la caisse et la paroi de l'autoclave.

15.4.5.3.1.4 Distributeurs de vapeur

Si des distributeurs de vapeur perforés sont utilisés, il faut les vérifier régulièrement pour s'assurer qu'ils ne sont pas obstrués ou inefficaces pour d'autres raisons. Les autoclaves statiques horizontaux doivent être munis de distributeurs de vapeur perforés qui s'étendent sur toute la longueur de la base. Les distributeurs de vapeur des autoclaves statiques verticaux qui en sont munis doivent avoir la forme d'une croix ou d'une boucle. Le nombre de perforations des distributeurs de vapeur des autoclaves statiques horizontaux ou verticaux doit être tel que la section transversale totale des perforations soit égale à une fois et demie à deux fois la section transversale de la plus petite partie du conduit d'admission de la vapeur.

15.4.5.3.1.5 Orifices de purge et évacuation de l'eau de condensation

Les orifices de purge doivent être de taille appropriée, p. ex. de 3 mm (1/8 de po) et être situés dans un endroit approprié. Ils doivent être complètement ouverts pendant toute la période de traitement, y compris le délai de mise en régime. Dans les autoclaves où le conduit d'admission de la vapeur se trouve en haut et les purgeurs en bas, il faut prévoir un orifice de purge ou autre dispositif approprié au fond de l'autoclave pour éliminer l'eau de condensation de façon continue. Tous les orifices de purge doivent être disposés de manière à permettre à l'opérateur de l'autoclave de vérifier si l'évacuation se fait correctement. Les orifices de purge ne font pas partie du système de purge de l'air.

15.4.5.3.1.6 Supports des récipients

Les caisses, les plateaux, les chariots, les divisions, etc., supportant les récipients doivent être construits de façon à permettre à la vapeur de circuler convenablement entre les récipients pendant les périodes de purge, de mise en régime et de stérilisation.

15.4.5.3.1.7 Purgeurs et systèmes de purge

Afin d'assurer la purge de l'air de l'autoclave et une distribution uniforme de la chaleur au cours du traitement thermique, des procédés de purge doivent être établis à la suite d'études sur la distribution de la chaleur. Ces études doivent être effectuées par des personnes qualifiées et expérimentées en traitement thermique. Des dossiers de toutes les études effectuées doivent être établis, tenus à jour et mis à la disponibilité de l'inspecteur à sa demande. Une fois qu'ils auront été établis, les procédés de purge doivent être affichés à proximité de l'équipement de stérilisation dans l'usine de transformation.

- 1) Les purgeurs doivent être installés de telle façon que l'air soit retiré de l'autoclave avant que ne débute le chronométrage du traitement.
- 2) Les purgeurs doivent être commandés par un robinet-vanne, un robinet à clé ou un autre type de valve et être complètement ouverts afin de permettre l'expulsion rapide de l'air de l'autoclave pendant la période de purge.
- 3) Les purgeurs ne doivent pas être reliés directement à un système de drainage à circuit fermé. Si le conduit de trop-plein fait office de purgeur, il doit y avoir communication avec l'atmosphère dans le circuit avant le point de branchement au système de drainage.
- 4) Les purgeurs doivent être situés à la partie de l'autoclave qui est du côté opposé au conduit d'admission de la vapeur; par exemple, le conduit d'admission de la vapeur est au fond et le purgeur sur le dessus.
- 5) La section transversale des purgeurs doit toujours être plus grande que celle du conduit d'admission de l'air.

Si un collecteur relie plusieurs tuyaux de purge d'un seul autoclave horizontal, il doit être commandé par un robinet-vanne, un robinet à clé ou un autre type de valve. La section transversale du collecteur doit toujours être plus grande que l'ensemble des sections transversales de tous les tuyaux qu'il relie.

Le tuyau d'évacuation ne doit pas être relié directement à un système de drainage à circuit fermé sans qu'il y ait communication avec l'atmosphère. Un collecteur qui relie les purgeurs ou les collecteurs de plusieurs autoclaves statiques doit communiquer avec l'atmosphère. Ce collecteur n'a pas à être commandé par une valve et sa section transversale doit être au moins égale à celle de l'ensemble des tuyaux collecteurs de tous les autoclaves qui pourraient être purgés simultanément.

Le chronométrage du traitement ne doit pas débiter avant que l'autoclave n'ait été correctement purgé et que la température de traitement prescrite n'ait été atteinte.

15.4.5.3.1.8 Remarques sur la purge de l'air

La méthode de purge qui est décrite dans les pages qui suivent exige que la soupape d'admission de la vapeur soit complètement ouverte. L'utilisation d'un régulateur de vapeur pour contrôler l'arrivée de la vapeur avant que la température de purge n'ait été atteinte rend caduc le concept de la purge puisque ce dispositif régulateur s'ouvrira et se fermera successivement (à moins qu'il s'agisse d'une vanne proportionnelle). Cela signifie que l'arrivée de la vapeur sera interrompue de façon intermittente au cours de la purge. L'obturation manuelle de la conduite de dérivation réduit le débit de la vapeur, mais elle ne l'interrompt pas. Si on doit utiliser un dispositif

manuel, il faut effectuer des études de distribution de la chaleur pour démontrer l'efficacité de la purge de l'air.

Exemple : lorsque l'on suggère que les purgeurs soient ouverts au moins cinq minutes et jusqu'à une température de 107°C (225°F), cela signifie que le chronométrage doit débuter lorsque l'arrivée de vapeur commence et qu'après cinq minutes, la température doit atteindre 107°C (225°F) ou plus, pour que le procédé de purge soit respecté.

Les méthodes de purge et les purgeurs décrits ci-dessous ne constituent pas des indications; ils doivent toujours être vérifiés en cours d'opération.

Si des divisions sont installées dans les paniers des autoclaves, les méthodes de purge qui suivent ne sont pas valables. Il faut effectuer des essais de distribution de la chaleur pour établir les méthodes de purge appropriées.

15.4.5.3.1.8.1 Purge des autoclaves horizontaux

1. Purge au moyen de purgeurs multiples de 25 mm (1 po) communiquant avec l'atmosphère

Normes : Il doit y avoir un purgeur de 25 mm (1 po) muni d'un robinet-vanne ou d'un robinet à clé et permettant l'évacuation dans l'atmosphère pour chaque mètre et demi (5 pi) de longueur d'autoclave, et les derniers purgeurs ne doivent pas être à plus de 0,75 mètre (2,5 pi) des extrémités de l'autoclave.

Méthode de purge : Les purgeurs doivent demeurer complètement ouverts pendant au moins cinq minutes et jusqu'à une température d'au moins 107°C (225°F) ou pendant au moins sept minutes et jusqu'à une température de 104,5°C (220°F).

2. Purge au moyen de purgeurs multiples de 25 mm (1 po) communiquant avec l'atmosphère par l'intermédiaire d'un collecteur

Normes : Il doit y avoir un purgeur de 25 mm (1 po) pour chaque mètre et demi de longueur (5 pi) d'autoclave et les derniers purgeurs ne doivent pas être à plus de 0,75 mètre (2,5 pi) de l'extrémité de l'autoclave. Dans le cas des autoclaves longs de moins de 4,5 mètres (15 pi), le diamètre intérieur (DI) du collecteur ne doit pas être inférieur à 64 mm (2,5 po), et dans le cas de ceux de 4,5 mètres (15 pi) ou plus, le diamètre intérieur du collecteur doit être d'au moins 75 mm (3 po).

Méthode de purge : La valve du collecteur doit demeurer complètement ouverte pendant au moins six minutes et jusqu'à une température de 107°C (225°F) ou pendant au moins huit minutes et jusqu'à une température de 104,5°C (220°F).

3. Purge au moyen de distributeurs d'eau

Normes : Le diamètre intérieur (DI) du conduit d'admission de l'eau, du tuyau de purge et de la valve de purge des autoclaves de moins de 4,5 mètres (15 pi) de longueur ne doit pas être inférieur à 50 mm (2 po), et pour les autoclaves de 4,5 mètres (15 pi) de longueur ou plus, il ne doit pas être inférieur à 64 mm (2,5 po). Le diamètre intérieur (DI) du distributeur d'eau des autoclaves de moins de 4,5 mètres (15 pi) de longueur ne doit pas être inférieur à 40 mm (1,5 po) et le diamètre de celui des autoclaves de 4,5 mètres (15 pi) de longueur ou plus ne doit pas être inférieur à 50 mm (2 po).

Méthode de purge : Le robinet-vanne ou le robinet à clé du distributeur d'eau doit demeurer complètement ouvert pendant au moins cinq minutes et jusqu'à une température d'au moins 107°C (225°F) ou pendant au moins sept minutes et jusqu'à une température de 104,5°C (220°F).

4. Purge au moyen d'un seul purgeur de 64 mm (2,5 po) situé à la partie supérieure de l'autoclave (autoclaves ne dépassant pas 4,5 mètres (15 pi) de longueur)

Normes : Le purgeur doit avoir un DI d'au moins 64 mm (2,5 po), il doit être muni d'un robinet-vanne ou d'un robinet à clé d'au moins 64 mm (2,5 po) de diamètre et être situé à 0,6 mètre (2 pi) ou moins du centre de l'autoclave.

Méthode de purge : Le robinet-vanne ou le robinet à clé doit demeurer complètement ouvert pendant au moins quatre minutes et jusqu'à une température d'au moins 104,5°C (220°F).

15.4.5.3.1.8.2 Purge d'air des autoclaves verticaux

1. Purge au moyen d'un tuyau de trop-plein de 40 mm (1,5 po)

Normes : Le tuyau d'évacuation doit avoir un DI d'au moins 40 mm (1,5 po), il doit être muni d'un robinet-vanne ou d'un robinet à clé d'au moins 40 mm (1,5 po) et le tuyau de 40 mm (1,5 po) reliant le robinet à la bouche d'échappement dans l'atmosphère ou au collecteur ne doit pas mesurer plus de 1,8 m (6 pi).

Méthode de purge : Le robinet-vanne ou le robinet à clé doit être complètement ouvert pendant au moins quatre minutes et jusqu'à une température de stérilisation de 103,5°C (218°F) ou pendant au moins cinq minutes et jusqu'à une température d'au moins 101,5°C (215°F).

2. Purge au moyen d'un purgeur de 25 mm (1 po) situé sur le côté ou sur le dessus de l'autoclave

Normes : Le purgeur situé sur le couvercle ou sur le dessus de l'autoclave doit avoir un DI d'au moins 25 mm (1 po), il doit être muni d'un robinet-vanne ou d'un robinet à clé de 25 mm (1 po) et communiquer directement avec l'atmosphère ou être relié à un collecteur.

Méthode de purge : Le robinet-vanne ou le robinet à clé doit être complètement ouvert pendant au moins cinq minutes et jusqu'à une température de stérilisation d'au moins 110°C (230°F) ou pendant au moins sept minutes et jusqu'à une température d'au moins 104,5°C (220°F).

On peut utiliser un autre mode d'installation et d'autres méthodes de purge que ceux qui sont décrits ci-dessous, à condition d'établir qu'ils permettent une purge d'air efficace. On peut pour ce faire effectuer un essai de distribution de la chaleur; les résultats obtenus doivent être consignés et conservés par la conserverie.

15.4.5.3.1.9 Admission de l'air

Les autoclaves qui utilisent de l'air pour le refroidissement sous pression doivent comporter une soupape qui se ferme hermétiquement et un système de tuyauterie relié à la canalisation d'air qui permettent d'éviter les fuites d'air dans l'autoclave pendant la stérilisation.

15.4.5.3.2 Autoclaves non statiques (avec agitation)

Tous les autoclaves doivent être munis des instruments et des dispositifs décrits aux alinéas 15.4.5.2.1 à 15.4.5.2.5 inclusivement.

15.4.5.3.2.1 Admission de la vapeur (voir 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.3.2.2 Distributeurs de vapeur (voir 15.4.5.3.1.4)

15.4.5.3.2.3 Orifices de purge et évacuation de l'eau de condensation (voir 15.4.5.3.1.5)

Au moment de l'admission de la vapeur, l'égout doit rester ouvert assez longtemps pour permettre l'évacuation de l'eau de condensation de l'autoclave et un dispositif doit être prévu

pour l'élimination continue de cette eau pendant la stérilisation. Les orifices de purge situés à la base de l'autoclave fournissent des indications sur cette évacuation. L'opérateur de l'autoclave doit vérifier si l'évacuation se fait correctement et consigner régulièrement les données s'y rapportant.

15.4.5.3.2.4 Support des récipients (voir 15.4.5.3.1.6)

15.4.5.3.2.5 Purgeurs (voir 15.4.5.3.1.7)

15.4.5.3.2.6 Alimentation en air (voir 15.4.5.3.1.9)

15.4.5.3.2.7 Réglage de la vitesse de rotation de l'autoclave ou du tambour

La vitesse de rotation de l'autoclave ou du tambour constitue un facteur critique et doit être précisée dans le procédé. Il faut régler et consigner cette vitesse au début des opérations et à des intervalles assez rapprochés pour s'assurer qu'elle est conforme à la vitesse prescrite. S'il se produit un changement de vitesse fortuit, on doit le noter ainsi que les mesures correctives qui ont été adoptées. On peut aussi employer un tachymètre pour enregistrer la vitesse en continu. Cette dernière doit être vérifiée à l'aide d'un chronomètre au moins une fois par poste de travail. Il faut prévoir des mesures empêchant les changements de vitesse non autorisés.

15.4.5.3.3 Stérilisateurs continus avec agitation (p. ex. FMC)

Tous les autoclaves doivent être munis des instruments et des dispositifs décrits aux alinéas 15.4.5.2.1 à 15.4.5.2.5 inclusivement.

15.4.5.3.3.1 Admission de la vapeur (voir 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.3.3.2 Distributeurs de vapeur (voir 15.4.5.3.1.4)

15.4.5.3.3.3 Orifices de purge et évacuation de l'eau de condensation (voir 15.4.5.3.2.3)

15.4.5.3.3.4 Purgeurs (voir 15.4.5.3.1.7)

15.4.5.3.3.5 Réglage de la vitesse de rotation de l'autoclave et du tambour (voir 15.4.5.3.2.7)

15.4.5.3.4 Stérilisateurs hydrostatiques (p. ex. Stork)

15.4.5.3.4.1 Thermomètres indicateurs (voir 15.4.5.2.1)

Les thermomètres doivent être placés dans l'enceinte de vapeur, à proximité de l'interface vapeur/eau et aussi, de préférence, dans la partie supérieure de l'enceinte. Lorsque la température à maintenir dans les colonnes hydrostatiques est précisée dans le procédé, on doit placer au moins un thermomètre dans chaque colonne, de façon à ce que la température de l'eau soit mesurée de façon précise et qu'elle soit facilement lisible.

15.4.5.3.4.2 Enregistreur de température et de temps (voir 15.4.5.2.2)

La sonde de l'enregistreur de température doit être placée soit dans l'enceinte de vapeur, soit dans un réceptacle fixé à l'extérieur de cette enceinte. Des sondes supplémentaires doivent être installées dans les colonnes hydrostatiques lorsque le procédé prescrit le maintien de températures données dans ces dernières.

15.4.5.3.4.3 Manomètres (voir 15.4.5.2.3)

15.4.5.3.4.4 Régulateurs de vapeur (voir 15.4.5.2.4)

15.4.5.3.4.5 Admission de la vapeur (voir 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.3.4.6 Orifices de purge

Les orifices de purge doivent avoir un diamètre convenable, p. ex. 3 mm (1/8 de po), et ils doivent être complètement ouverts pendant toute la période de traitement, y compris le délai de mise en régime; ils doivent être situés à un endroit approprié dans l'enceinte de vapeur de façon à éliminer l'air qui peut entrer avec la vapeur.

15.4.5.3.4.7 Purge de l'air

Avant le début des opérations de stérilisation, la ou les enceintes de vapeur du stérilisateur doivent être totalement purgées de leur air.

15.4.5.3.4.8 Vitesse du convoyeur

La vitesse du convoyeur de récipients doit être précisée dans le procédé et il faut la vérifier au moyen d'un chronomètre précis au début du traitement et à des intervalles assez rapprochés pour s'assurer qu'elle est conforme à la vitesse prescrite. Un dispositif automatique doit arrêter la chaîne et émettre un signal lorsque la température chute au-dessous de celle qui est précisée dans le procédé. Il faut prévoir des mesures empêchant les changements de vitesse non autorisés. On peut aussi employer un dispositif permettant d'enregistrer la vitesse en continu.

15.4.5.4 Stérilisation dans l'eau

15.4.5.4.1 Autoclaves statiques

15.4.5.4.1.1 Thermomètres indicateurs (voir 15.4.5.2.1)

Les réservoirs des thermomètres doivent être disposés de façon à être immergés dans l'eau pendant tout le traitement. Dans les autoclaves horizontaux, ils doivent être placés à mi-longueur et à l'intérieur même de l'enceinte. Les réservoirs des thermomètres placés dans les autoclaves tant horizontaux que verticaux doivent être immergés dans l'eau à une profondeur d'au moins 5 cm (2 po).

15.4.5.4.1.2 Enregistreurs de température et de temps (voir 15.4.5.2.2)

Lorsque l'autoclave est muni d'un enregistreur de température, la sonde doit être adjacente au réservoir du thermomètre ou être située en un point bien représentatif de la température la plus basse dans l'autoclave. Dans tous les cas, il faut veiller à ce que la vapeur n'atteigne pas directement la sonde.

15.4.5.4.1.3 Manomètre (voir 15.4.5.2.3)

15.4.5.4.1.4 Soupape de sûreté (voir 15.4.5.2.5)

15.4.5.4.1.5 Soupape de régulation de pression

Outre la soupape de sûreté pour la pression, on doit installer dans la conduite de trop-plein une soupape de régulation d'un calibre suffisant pour empêcher toute augmentation induite de la pression dans l'autoclave, même quand la vanne d'eau est complètement ouverte. Cette soupape sert aussi à régler le niveau maximal d'eau dans l'autoclave. Elle doit être pourvue d'une grille appropriée qui empêche que des récipients ou des débris ne la bloquent.

15.4.5.4.1.6 Enregistreur de pression

Il doit y avoir un enregistreur de pression; il peut être couplé à un régulateur de vapeur.

15.4.5.4.1.7 Régulateur de vapeur (voir 15.4.5.2.4)

15.4.5.4.1.8 Admission de la vapeur

Le conduit d'admission de la vapeur doit permettre un débit de vapeur suffisant pour le bon fonctionnement de l'autoclave.

15.4.5.4.1.9 Distribution de la vapeur (voir 15.4.5.3.1.4)

La distribution de la vapeur doit s'effectuer à partir de la base de l'autoclave, sauf si la vapeur est ajoutée à l'eau au cours de la recirculation à l'extérieur de l'autoclave, de façon à assurer une répartition uniforme de la chaleur dans toute l'enceinte.

15.4.5.4.1.10 Supports de caisses (voir 15.4.5.3.1.3)

15.4.5.4.1.11 Support des récipients

Les caisses, les plateaux, les chariots, les divisions, etc. supportant les récipients doivent être conçus de façon à permettre à l'eau de chauffage de circuler librement entre ces derniers pendant les périodes de mise en régime et de stérilisation. Il faut utiliser un matériel spécial pour éviter que l'épaisseur des emballages souples ne dépasse celle qui est prescrite dans le procédé et que ces emballages ne se déplacent ni se chevauchent pendant le traitement thermique.

15.4.5.4.1.12 Soupape de vidange

Il faut utiliser une soupape étanche à l'eau, ne risquant pas de se bloquer et protégée par une grille.

15.4.5.4.1.13 Niveau d'eau

Il faut pouvoir déterminer le niveau d'eau dans l'autoclave pendant la stérilisation (p. ex., à l'aide d'une fenêtre indicatrice du niveau d'eau ou de robinets purgeurs). L'eau doit recouvrir (15 cm ou 6 po au minimum) la couche supérieure des récipients en tout temps pendant les périodes de mise en régime, de stérilisation et de refroidissement).

15.4.5.4.1.14 Alimentation en air et régulation

Dans le cas des autoclaves statiques, tant horizontaux que verticaux, pour la stérilisation en eau pressurisée, il faut prévoir un dispositif permettant d'introduire de l'air comprimé à la pression et au débit voulus. La pression de l'autoclave doit être régularisée par un dispositif automatique. La conduite d'air doit être munie d'un clapet de retenue empêchant l'eau d'y pénétrer. L'air et l'eau doivent circuler continuellement pendant les périodes de mise en régime, de stérilisation et de refroidissement. En général, on introduit l'air avec la vapeur pour éviter les « coups de bélier ». Si on utilise de l'air pour entraîner l'eau, il faut l'introduire dans la conduite de vapeur en un point situé entre l'autoclave et le régulateur de vapeur à la base de l'autoclave.

15.4.5.4.1.15 Admission de l'eau de refroidissement

Dans les autoclaves utilisés pour la stérilisation de pots de verre, il ne faut pas projeter l'eau de refroidissement directement sur les récipients pour éviter le bris par choc thermique.

15.4.5.4.1.16 Espace libre de l'autoclave

Il faut régulariser la pression de l'air dans l'espace libre de l'autoclave pendant toute la période de traitement.

15.4.5.4.1.17 Circulation de l'eau

Tous les systèmes de circulation d'eau (à pompes ou à air) utilisés pour la distribution de la chaleur doivent être installés de façon à maintenir une température uniforme dans tout l'autoclave. On doit en vérifier le bon fonctionnement au cours de chaque opération de stérilisation; par exemple, un dispositif d'alarme pour signaler une anomalie dans le fonctionnement du système de circulation d'eau.

15.4.5.4.2 Autoclaves non statiques (avec agitation)

15.4.5.4.2.1 Thermomètre indicateur (voir 15.4.5.2.1 et 15.4.5.3.1.1)

15.4.5.4.2.2 Enregistreur de température et de temps (voir 15.4.5.2.2)

La sonde de l'enregistreur de température doit être située près du réservoir du thermomètre.

15.4.5.4.2.3 Manomètres (voir 15.4.5.2.3)

15.4.5.4.2.4 Soupape de sûreté (voir 15.4.5.2.5)

15.4.5.4.2.5 Soupape de régulation de la pression (voir 15.4.5.4.1.5)

15.4.5.4.2.6 Enregistreur de pression (voir 15.4.5.4.1.6)

15.4.5.4.2.7 Régulateur de vapeur (voir 15.4.5.2.4)

15.4.5.4.2.8 Admission de la vapeur (voir 15.4.5.3.1.2)

15.4.5.4.2.9 Distributeur de vapeur (voir 15.4.5.3.1.1)

15.4.5.4.2.10 Soupape de vidange (voir 15.4.5.4.1.12)

15.4.5.4.2.11 Indicateur de niveau d'eau (voir 15.4.5.4.1.13)

15.4.5.4.2.12 Alimentation en air et régulation (voir 15.4.5.4.1.14)

15.4.5.4.2.13 Admission de l'eau de refroidissement (voir 15.4.5.4.1.15)

15.4.5.4.2.14 Circulation de l'eau (voir 15.4.5.4.1.17)

15.4.5.4.2.15 Réglage de la vitesse (voir 15.4.5.3.2.7)

15.4.5.5 Stérilisation en mélange air/vapeur (p. ex. Lagarde)

La répartition et la vitesse de pénétration de la chaleur sont des facteurs critiques pour le fonctionnement des autoclaves utilisant un mélange de vapeur et d'air. Un dispositif doit assurer la circulation des mélanges air/vapeur de façon à empêcher la formation de poches à basse température. Le système de circulation utilisé doit assurer une distribution efficace de la chaleur vérifiée au moyen d'essais appropriés. Les conditions de fonctionnement doivent être conformes à celles qui sont précisées dans le procédé. Un régulateur-enregistreur de pression doit régler l'admission de l'air et l'évacuation du mélange air/vapeur. Étant donné le nombre de modèles différents qui existent, il faut se référer aux directives du fabricant de l'équipement et aux normes émises par l'autorité compétente pour obtenir des renseignements détaillés sur l'installation, le

fonctionnement et le réglage de l'équipement. Certaines pièces d'équipement peuvent être identiques à celles qui sont décrites dans le présent code et les normes qui y sont énoncées peuvent alors s'appliquer.

15.4.5.6 Systèmes de traitement et de conditionnement aseptiques

15.4.5.6.1 Équipement de stérilisation des produits et fonctionnement

15.4.5.6.1.1 Dispositif indicateur de température (voir 15.4.5.2.1)

Ce dispositif doit être placé à la sortie de la section de maintien en température du produit et de manière à ne pas gêner la circulation des récipients.

15.4.5.6.1.2 Enregistreur de température (voir 15.4.5.2.2)

La sonde de l'enregistreur de température doit être placée à la sortie de la section de maintien en température et de manière à ne pas gêner la circulation du produit.

15.4.5.6.1.3 Enregistreur-régulateur de température

Un enregistreur-régulateur de température précis doit être placé à la sortie de la section chauffante, et de manière à ne pas gêner la circulation du produit. Le dispositif doit pouvoir assurer le maintien de la température de stérilisation prescrite.

15.4.5.6.1.4 Échangeurs récupérateurs à contre-courant

Si on utilise un échangeur à contre-courant pour réchauffer le produit froid non stérilisé qui pénètre dans l'autoclave, l'appareil doit être conçu, utilisé et réglé de manière à ce que la pression du produit stérilisé soit plus élevée que celle du produit non stérilisé. On s'assure ainsi que toute fuite dans l'échangeur se dirige du produit stérilisé vers le produit non stérilisé.

15.4.5.6.1.5 Enregistreur-régulateur de pression différentielle

Si on utilise un échangeur à contre-courant, il doit être muni d'un enregistreur-régulateur de pression différentielle précis. Les graduations doivent être facilement lisibles, et ne doivent pas dépasser 14 kPa (2 lb/po²) sur une échelle utile ne dépassant pas 140 kPa (20 lb/po²). Il faut vérifier la précision du régulateur à l'installation au moyen d'un indicateur étalon de pression de précision connue et par la suite, une fois tous les trois mois ou plus souvent au besoin. Il faut installer des détecteurs de pression à la sortie du produit stérilisé et à l'entrée du produit non stérilisé.

15.4.5.6.1.6 Pompe volumétrique

Une pompe volumétrique doit être placée en amont de la section de maintien du produit et fonctionner de façon continue pour assurer le débit voulu. Il faut prendre des mesures pour empêcher les changements de débit non autorisés. Il faut vérifier le débit, facteur critique qui détermine la durée de la stérilisation, à des intervalles assez rapprochés pour s'assurer qu'il est conforme à celui qui est spécifié dans le procédé.

15.4.5.6.1.7 Section de maintien en température du produit

La section de maintien en température du produit doit être conçue de façon à retenir le produit, y compris les particules, pendant au moins la durée minimale de maintien précisée dans le procédé. Cette section doit comporter une pente ascendante d'au moins 2,0 cm/m (0,25 po par pi). Elle doit être conçue de façon qu'aucune partie comprise entre l'entrée et la sortie du produit ne puisse être chauffée.

15.4.5.6.1.8 Mise en marche

Le stérilisateur de produits doit être soumis à un traitement qui lui permettra d'atteindre la stérilité commerciale avant le début des opérations de conditionnement aseptique.

15.4.5.6.1.9 Baisse de température dans la section de maintien

Quand la température des produits se trouvant dans la section de maintien devient inférieure à celle qui est précisée dans le procédé, les produits qui sont dans cette section et dans toute partie en aval ayant pu être touchée doivent être détournés et être recyclés ou rejetés. L'équipement doit alors être soumis de nouveau à un traitement qui lui procurera la stérilité commerciale avant que la circulation ne reprenne vers la remplisseuse.

15.4.5.6.1.10 Chute de pression dans l'échangeur récupérateur à contre-courant

Dans un échangeur à contre-courant, il y a un risque de perte de stérilité quand la pression des produits stérilisés excède de moins de 7 kPa (1 lb/po²) celle des produits non stérilisés. En pareil cas, les produits doivent être soit rejetés, soit recyclés tant qu'on n'a pas corrigé le rapport entre les deux pressions et que l'équipement touché n'a pas été stérilisé de nouveau.

15.4.5.6.2 Stérilisation, remplissage et fermeture des récipients

15.4.5.6.2.1 Dispositifs d'enregistrement

Les équipements servant à stériliser les récipients et leurs fermetures, ainsi qu'à les remplir et à les fermer, doivent être munis de dispositifs indiquant que les conditions prescrites ont été atteintes et maintenues. Pour la pré-stérilisation et la production, on doit disposer d'enregistreurs automatiques pour consigner, s'il y a lieu, le débit et les températures du fluide chauffant. Lorsqu'on se sert d'un autoclave à fonctionnement discontinu pour la stérilisation des récipients, on doit consigner les conditions du traitement.

15.4.5.6.2.2 Respect des temps

Il faut utiliser une ou plusieurs méthodes pour régler conformément au procédé soit la durée de maintien des récipients et des fermetures s'il y a lieu, soit la durée de stérilisation. Il faut prévoir des mesures pour éviter tout changement de vitesse fortuit.

15.4.5.6.2.3 Mise en marche

Avant le début des opérations de remplissage, l'équipement de stérilisation des récipients et des fermetures ainsi que l'équipement de remplissage et de fermeture doivent avoir été amenés à l'état de stérilité commerciale.

15.4.5.6.2.4 Perte de stérilité

En cas de perte de stérilité, avant de reprendre les opérations, on doit soumettre de nouveau l'équipement à un traitement lui procurant la stérilité commerciale.

15.4.5.7 Stérilisateurs à flamme, matériel et méthodes

La vitesse du convoyeur de récipients doit être précisée dans le procédé de stérilisation. On doit la mesurer et la consigner au début des opérations et à des intervalles assez rapprochés pour s'assurer qu'elle est conforme à celle qui est précisée dans le procédé. On peut aussi employer un tachymètre pour enregistrer la vitesse en continu. La vitesse doit être vérifiée à l'aide d'un chronomètre au moins une fois par poste de travail. Il faut prévoir des mesures empêchant les changements de vitesse non autorisés. Il faut mesurer et consigner la température de surface d'au moins un récipient de chaque canal du convoyeur à la sortie des sections de montée et de

maintien en température, à des intervalles assez rapprochés pour s'assurer que les températures du procédé sont respectées.

15.4.5.8 Autres systèmes

Les systèmes de traitement thermique des conserves d'aliments peu acides et d'aliments peu acides acidifiés en récipients hermétiques doivent être conformes aux normes du présent code qui s'appliquent; ils doivent permettre l'application correcte des méthodes de fabrication, de traitement et de conditionnement de ces aliments et des procédés de contrôle qui leur procurent la stérilité commerciale.

15.4.6 Évaluation des écarts par rapport au traitement thermique programmé

Toutes les fois que les enregistrements, les contrôles, les vérifications de traitement ou autres méthodes de vérification révèlent qu'un lot de conserves de produits peu acides a subi un traitement thermique ou une stérilisation dans des conditions qui ne sont pas conformes aux normes prescrites : ou bien lorsqu'un facteur critique ne se situe pas dans les limites de tolérance telles que spécifiées dans le traitement programmé, on doit alors considérer ces situations comme des écarts par rapport au traitement programmé. Les écarts par rapport au traitement programmé doivent être traités de l'une des façons indiquées dans les paragraphes qui suivent :

1. Écarts identifiés pendant le traitement thermique :

Si un écart est identifié avant la fin du traitement thermique, le conserveur doit alors agir selon l'une des alternatives qui suivent :

- (i) immédiatement retraiter le produit concerné en utilisant le même traitement programmé; ou
- (ii) utiliser un traitement programmé alternatif (ou d'urgence) en autant que ce traitement thermique alternatif ait été établi selon les règles établies dans la section 15.4.4. Les informations sur ces traitements alternatifs doivent être disponibles pour l'inspecteur quand il en fait la demande; ou
- (iii) retenir le produit en question et faire évaluer l'écart observé par un des expert(s) de façon à déterminer si le produit comporte des risques pour la santé humaine.

L'évaluation doit être faite en utilisant des méthodes reconnues comme étant adéquates par des experts en la matière. Après l'évaluation, un dossier doit être gardé pour chaque écart. Un tel dossier doit inclure les informations suivantes : dossier sur le traitement subi par le produit, une description détaillée des mesures correctives prises, une copie du rapport d'évaluation et la façon dont on a disposé du produit. Ces informations doivent être gardées dans des dossiers distincts et mis à la disposition de l'inspecteur pour fins de vérification lorsque celui-ci en fait la demande.

2. Écarts identifiés lors de la révision des dossiers sur les traitements

Lorsqu'un écart est identifié lors de la révision des dossiers de traitement, le conserveur doit retenir le produit concerné et faire évaluer l'écart par un/des expert(s) pour savoir si le produit pourrait constituer un danger pour la santé humaine. L'évaluation doit être faite en utilisant des méthodes reconnues comme étant adéquates par des experts en la matière. Après l'évaluation, un dossier doit être gardé pour chaque écart. Un tel dossier doit inclure les informations suivantes : dossier sur le traitement subi par le produit, une description détaillée des mesures correctives prises, une copie du rapport d'évaluation et la façon dont on a disposé du produit. Ces informations doivent être gardées dans des dossiers distincts et mis à la disposition de l'inspecteur pour fins de vérification lorsque celui-ci en fait la demande.

Dans le cas d'un arrêt de fonctionnement des stérilisateur continus à agitation, on peut établir des procédés de rattrapage pour compenser des écarts de température ne dépassant pas 5 °C (10 °F). De tels procédés doivent être établis conformément aux normes qui figurent dans le présent code en 15.4.4.

15.4.7 Refroidissement

Afin d'éviter une altération par microorganismes thermophiles ou une détérioration des qualités organoleptiques du produit, il faut abaisser la température des récipients aussi rapidement que possible à environ 40 °C (105 °F). Dans la pratique, on utilise de l'eau pour le refroidissement. L'opération de refroidissement se poursuit à l'air, ce qui permet au film d'eau adhérent de s'évaporer. Cette méthode contribue à prévenir tant la contamination microbologique que la corrosion. Si nécessaire, on peut appliquer une surpression pendant le refroidissement pour compenser l'élévation de la pression interne des récipients qui se produit au début de la période de refroidissement et empêcher les déformations et les défauts d'étanchéité. On peut réduire au minimum ces problèmes en équilibrant la surpression et la pression interne des récipients. De l'eau et de l'air à la pression atmosphérique peuvent être utilisés lorsque ce procédé ne nuit pas à l'intégrité des récipients. La surpression est généralement obtenue par l'introduction d'eau ou d'air comprimé dans l'autoclave sous pression. Il faut suivre les instructions du fabricant des récipients. Afin de réduire le choc thermique que subissent les récipients en verre, il faut diminuer lentement la température du fluide réfrigérant qui circule dans l'autoclave au début de la période de refroidissement.

Il est possible de n'utiliser que le refroidissement à l'air dans le cas des produits pour lesquels il n'y a pas de risque d'altération par microorganismes thermophiles.

15.4.7.1 Qualité de l'eau de refroidissement

Bien que les récipients puissent être normalement considérés comme hermétiquement fermés, un certain nombre d'entre eux peuvent présenter des défauts d'étanchéité pendant la période de refroidissement, dus principalement à des contraintes mécaniques et à la différence de pression. L'eau de refroidissement doit donc toujours présenter une faible concentration microbienne (Par exemple une concentration totale de colonies de mésophiles aérobies inférieure à 500 unités formatrices de colonies (u.f.c.) par millilitre). Il faut consigner les résultats d'analyse démontrant que l'eau de refroidissement est d'une qualité microbologique acceptable (voir 3.4.2 pour connaître la fréquence des analyses et les normes).

L'eau satisfaisant les normes citées en 3.4.2 (chapitre 3) incluant le comptage total peut être utilisée pour le refroidissement dans l'autoclave sans autre traitement.

Si l'eau de refroidissement ne rencontre pas les normes microbiologiques, ce qui est considéré être le cas lorsque les récipients sont refroidis dans des réseaux de refroidissement ou est recirculée, elle doit être traitée de façon à ce qu'elle y parvienne au moment de son utilisation. Bien que le traitement de l'eau par chloration soit efficace, d'autres méthodes utilisant l'ozone, les composés à base d'iode etc. peuvent être employées. Un inspecteur ayant des doutes sérieux sur la qualité microbologique de l'eau de refroidissement peut exiger le prélèvement d'échantillons pour analyse microbologique (énumération des coliformes, énumération totale).

15.4.7.1.1 Chloration

Pour fournir une désinfection efficace, le chlore doit être mélangé parfaitement à l'eau à une teneur qui ramènera le taux de contamination à un niveau acceptable. Une durée de contact avant emploi de 20 minutes, à un pH d'équilibre et à une température appropriés, est généralement considérée comme étant efficace. Les durées de contact peuvent être plus courtes dans certaines conditions. Les effets du chlore sur la qualité microbologique de l'eau de refroidissement doivent être déterminés et être considérés comme acceptables. Tous les résultats doivent être consignés.

On peut vérifier l'efficacité du traitement de chloration par :

- a) la présence de teneurs mesurables en chlore libre résiduel dans l'eau, à la fin de la période de contact;
- b) des teneurs détectables en chlore libre résiduel dans l'eau après son usage pour le refroidissement des récipients. (Des teneurs en chlore libre résiduel de 0,5 à 2 p.p.m. sont généralement considérées comme suffisantes; des concentrations en chlore supérieures à celles-ci peuvent entraîner la corrosion de certains récipients métalliques ou de l'équipement.); et
- c) une faible concentration microbienne de l'eau au point d'utilisation.

Une fois qu'un protocole approprié a été établi, on peut contrôler l'efficacité du traitement en mesurant et en notant la teneur en chlore libre résiduel en fonction des valeurs de référence mentionnées précédemment en b). Le pH et la température de l'eau doivent également être mesurés et consignés, car des variations marquées par rapport aux valeurs de référence établies précédemment peuvent nuire à l'action désinfectante du chlore ajouté.

La concentration en chlore requise pour obtenir une désinfection efficace est fonction de la demande en chlore de l'eau, de son pH et de sa température. Lorsqu'on utilise une eau à teneur élevée en matières organiques (p. ex., de l'eau de surface), il est généralement nécessaire de la traiter de manière appropriée pour en éliminer les impuretés, avant de la désinfecter au chlore, afin d'éviter une demande excessive en chlore. Une eau recyclée peut se charger progressivement en matières organiques; il peut alors s'avérer nécessaire de réduire ces matières par séparation ou par d'autres procédés. Si le pH de l'eau de refroidissement est supérieur à 7,0 ou si sa température dépasse 30°C, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la durée de contact ou la concentration en chlore afin d'obtenir une désinfection suffisante. Il faut parfois prendre des mesures similaires dans les cas où l'eau est désinfectée par d'autres moyens que par l'ajout de chlore.

Il est essentiel que les réservoirs d'eau de refroidissement soient construits de matériaux étanches et qu'ils soient protégés par des couvercles hermétiques, de façon à empêcher toute contamination de l'eau par infiltration, par pénétration d'eaux de surface ou autres sources de contamination. Ces réservoirs doivent également être pourvus de chicanes ou d'autres dispositifs assurant un mélange parfait de l'eau avec le chlore ou un autre désinfectant. Ils doivent avoir une capacité suffisante pour assurer la durée de contact minimale. Il faut porter une attention particulière à l'emplacement des conduites d'entrée et de sortie afin de s'assurer que toute l'eau circule comme souhaité à l'intérieur du réservoir. On doit régulièrement vidanger, nettoyer et remplir de nouveau les réservoirs et l'équipement de refroidissement, afin d'éviter une accumulation excessive de déchets organiques et microbiens. Ces opérations doivent être consignées.

Il faut prendre les mesures de la concentration microbienne et de la teneur en chlore ou autre désinfectant à des intervalles assez rapprochés pour permettre un contrôle efficace de la qualité de l'eau de refroidissement.

15.4.8 Manutention des récipients après stérilisation

Une faible proportion de boîtes bien fabriquées et bien fermées peuvent présenter des défauts d'étanchéité temporaires (micro-fuites) à la fin de la période de refroidissement tant que l'extérieur des boîtes et de leurs sertis n'est pas sec. Les risques de micro-fuites peuvent être plus importants si les boîtes ont subi des dommages causés par une mauvaise qualité des sertis ou une mauvaise conception du convoyeur de récipients ou du matériel de manutention, d'étiquetage et d'emballage. Si un défaut d'étanchéité se produit, l'eau se trouvant sur la boîte constitue une source et un moyen de transfert de la contamination microbienne provenant des surfaces du convoyeur et de l'équipement vers les sertis des boîtes. Pour lutter contre les risques de contamination des boîtes par des fuites, il faut s'assurer :

- 1) que les boîtes sont séchées aussi rapidement que possible après la stérilisation;
- 2) que l'équipement et les systèmes de manutention sont conçus pour réduire au minimum les dommages aux boîtes; et
- 3) que les surfaces du convoyeur et de l'équipement sont nettoyées et désinfectées de manière efficace.

La manutention des pots en verre comporte les mêmes risques de micro-fuites.

Il faut séparer les aires de post-stérilisation des aires d'entreposage des matières premières, de façon à éviter toute intercontamination. Il faut également prendre des mesures (c.-à-d. afficher des avis aux endroits critiques) afin d'assurer que les employés qui travaillent dans les aires d'entreposage des matières premières n'ont pas libre accès aux aires de post-stérilisation.

De façon générale, les pertes d'étanchéité temporaires ne constituent pas un problème dans le cas des emballages souples et semi-rigides si leurs joints ont été bien scellés. Des fuites peuvent toutefois se produire s'il y a des joints défectueux ou des perforations des récipients. C'est pourquoi la nécessité de sécher les récipients, de réduire au minimum les dommages et d'assurer un nettoyage et une désinfection efficaces de l'équipement de manutention s'applique également à ces types de récipients.

15.4.8.1 Déchargement des caisses des autoclaves

Afin de réduire au minimum les risques de contamination par fuites, il faut éviter de manipuler les récipients stérilisés lorsqu'ils ne sont pas encore secs.

Avant le déchargement des caisses des autoclaves, l'eau doit être égouttée de la surface des récipients. Pour ce faire, on peut, dans de nombreux cas, incliner les caisses autant que possible et laisser suffisamment de temps à l'eau pour s'égoutter. Les récipients doivent rester dans les caisses jusqu'à ce qu'ils soient secs. Le déchargement manuel, s'il est effectué lorsque les récipients ne sont pas secs, comporte un risque de contamination par des micro-organismes passant des mains du manutentionnaire aux récipients et pouvant causer par la suite des intoxications alimentaires.

15.4.8.2 Séchage des récipients

Si des séchoirs sont utilisés, ils ne doivent pas endommager ou contaminer les récipients et ils doivent être d'accès facile pour le nettoyage et la désinfection de routine, ce qui n'est pas toujours le cas. L'unité de séchage de la «chaîne» doit être utilisée dès que possible après le refroidissement.

Les opérations d'étiquetage et d'emballage secondaire doivent être effectuées seulement lorsque les récipients sont bien secs.

Les séchoirs n'éliminent pas la totalité de l'eau de refroidissement résiduelle de la surface externe des récipients, mais ils leur permettent de sécher beaucoup plus rapidement. Par conséquent, une moins longue section de convoyeur sera mouillée après l'opération de séchage, ce qui évitera d'avoir recours à des mesures de nettoyage et de désinfection supplémentaires.

Le séchage des récipients stérilisés en discontinu peut être accéléré par l'immersion des caisses d'autoclave chargées dans un réservoir contenant un agent mouillant approprié. Après immersion (15 secondes), il faut incliner les caisses et les laisser s'égoutter. Il est essentiel de maintenir la température de la solution d'agent mouillant à au moins 80 °C, afin d'éviter toute contamination microbienne, et de la renouveler à la fin de chaque poste de travail.

15.4.8.3 Dommages aux récipients

Les chocs ou les dommages mécaniques sont principalement dûs à l'entrechoquement des récipients (par exemple, dans les goulottes), ou à la pression qu'ils exercent les uns sur les autres (par exemple, lors de l'accumulation de récipients sur des transporteurs à câble). Les récipients peuvent également subir des dommages lorsqu'ils heurtent des protubérances que peut comporter l'équipement de manutention. Ces chocs mécaniques peuvent causer une perte temporaire ou permanente d'étanchéité et entraîner une recontamination si les récipients sont mouillés.

Il faut porter une grande attention à la conception, à la disposition, au fonctionnement et à l'entretien de l'équipement de manutention pour réduire les dommages au minimum. L'une des erreurs de conception les plus courantes consiste à modifier de façon arbitraire la hauteur des différentes sections de l'équipement de manutention. Pour une vitesse de chaîne de plus de 300 rpm (récipients par minute), il est recommandé d'utiliser un système de transfert à voies multiples couplé à des tables d'accumulation des récipients. Il faut installer des détecteurs permettant d'arrêter l'arrivée des récipients en cas d'accumulation excessive. Des sertis de mauvaise qualité, ainsi qu'un équipement de séparation, d'étiquetage et d'emballage mal conçu, réglé ou entretenu augmentent les risques de micro-fuites. Il faut prendre soin d'éviter les dommages aux récipients en verre et à leur fermeture, ainsi qu'aux emballages souples et semi-rigides.

Les dommages causés aux emballages souples et semi-rigides peuvent entraîner la perforation des récipients ou la fissure au pliage des sachets. Il faut donc faire en sorte que ces types de récipients ne puissent pas tomber ou glisser d'une section à l'autre de l'équipement de manutention.

15.4.8.4 Nettoyage et désinfection de l'équipement après stérilisation

Toute surface de l'équipement ou du convoyeur de récipients qui est humide pendant la production permet le développement rapide de micro-organismes contaminants, si elle n'est pas nettoyée efficacement au moins une fois toutes les 24 heures, et de plus, régulièrement désinfectée pendant la production. Le chlore de l'eau de refroidissement qui se dépose sur ces surfaces n'assure pas une désinfection efficace. Tout programme de nettoyage et de désinfection mis en place doit être soigneusement étudié avant d'être adopté de façon permanente; il doit permettre de réduire au minimum la concentration microbienne. L'efficacité continue des programmes de nettoyage et de désinfection de l'équipement après stérilisation ne peut être vérifiée que par des examens microbiologiques.

Le matériel et les systèmes de manutention doivent être inspectés soigneusement et les matériaux qui ne conviennent pas doivent être remplacés. Il ne faut pas utiliser de matériaux poreux; les surfaces devenues poreuses, fortement corrodées ou endommagées doivent être réparées ou remplacées.

Tout le personnel doit être pleinement conscient de l'importance de l'hygiène individuelle et des bonnes habitudes en ce qui concerne la manipulation des récipients après leur stérilisation.

Les zones de post-refroidissement des stérilisateur en continu, y compris les stérilisateur hydrostatiques, peuvent constituer des sources de prolifération bactérienne intense si on ne prend pas des mesures strictes pour qu'ils soient nettoyés et désinfectés régulièrement afin d'empêcher toute accumulation microbienne.

Si les récipients doivent être surenveloppés, l'emballage secondaire ne doit être placé que sur des récipients parfaitement secs. De façon générale, il faut surenvelopper les emballages souples et semi-rigides pour éviter qu'ils se perforent ou qu'ils se fissurent au cours du transport et de la manutention.

15.5 ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Il est important que les traitements thermiques soient convenablement établis, correctement appliqués, et que leurs conditions d'application soient suffisamment contrôlées et correctement consignées pour permettre d'assurer que les normes prescrites dans le procédé ont été respectées. Il faut procéder avec le même soin aux opérations de sertissage et de scellage. Pour des raisons d'ordre pratique et des raisons relevant de la statistique, l'analyse du produit fini ne suffit pas à elle seule pour évaluer l'efficacité du traitement appliqué.

15.5.1 Dossiers sur les traitements et la production

On doit conserver pour chaque lot de produits stérilisés ou chaque lot pour la stérilisation en continu ou pour le conditionnement aseptique, des documents permanents, lisibles et datés sur les durées, les températures, les codes et autres renseignements pertinents au traitement. Ces registres sont indispensables pour vérifier les opérations de traitement et ils sont extrêmement utiles en cas de doute sur l'efficacité du traitement thermique appliqué à un lot donné. Les documents doivent être établis par l'opérateur de l'autoclave ou de l'équipement de conditionnement, ou par toute personne désignée à cette fin, qui doit inscrire sur un formulaire les renseignements suivants : la dénomination et le mode de présentation du produit, le numéro du lot, l'identification de l'autoclave ou du stérilisateur, le type de papier d'enregistrement, le format et le type de récipient, le nombre approximatif de récipients par lot, la température initiale minimale, les durées et les températures prescrites et effectives du traitement, les lectures du thermomètre et du thermomètre-enregistreur, et d'autres données pertinentes concernant le traitement. On doit aussi consigner le niveau de vide à la fermeture (dans le cas des produits emballés sous vide), le poids au remplissage, l'épaisseur des sachets souples remplis et tout autre facteur précisé dans le procédé. Lorsqu'il se produit des écarts par rapport aux spécifications du procédé, il faut se référer à la sous-section 4.6 du présent code. Il faut de plus consigner les données suivantes :

15.5.1.1 Stérilisation à la vapeur

15.5.1.1.1 Autoclaves statiques

- heure à l'admission de la vapeur;
- durée de la purge et température;
- heure à laquelle la température de stérilisation est atteinte; et
- heure à laquelle la vapeur est coupée.

15.5.1.1.2 Autoclaves non statiques

Il faut consigner les mêmes données que dans le cas des autoclaves statiques (voir 15.5.1.1.1), mais ajouter les données sur l'évacuation de l'eau de condensation par les orifices de purge et la vitesse de rotation de l'autoclave ou du tambour, ou des deux. Il importe également de noter l'espace libre des récipients et les facteurs critiques comme la consistance ou la viscosité du produit au remplissage, le poids égoutté maximal, le poids net minimal et le pourcentage de matière sèche lorsqu'ils sont précisés dans le procédé (voir 15.4.4.2).

15.5.1.1.3 Stérilisateurs continus avec agitation (voir 15.5.1.1.2)

15.5.1.1.4 Stérilisateurs hydrostatiques

Il faut consigner la température dans l'enceinte de vapeur, à la partie supérieure, juste au-dessus de l'interface vapeur/eau, la vitesse de la chaîne de transfert des récipients, s'il y a lieu et, si elles sont précisées dans le procédé de stérilisation, les températures et les niveaux d'eau dans les colonnes hydrostatiques.

En outre, dans le cas des stérilisateur hydrostatiques avec agitation, on doit noter la vitesse de rotation du convoyeur et d'autres facteurs critiques comme l'espace libre et la consistance du produit au remplissage.

15.5.1.2 Stérilisation dans l'eau

15.5.1.2.1 Autoclaves statiques

- heure à l'admission de la vapeur;
- délai de mise en régime;
- heure au début de la stérilisation;
- température de stérilisation;
- niveau de l'eau;
- circulation de l'eau et maintien de la pression; et
- heure à laquelle la vapeur est coupée.

15.5.1.2.2 Autoclaves non statiques

Il faut consigner les mêmes données que dans le cas des autoclaves statiques (15.5.1.2.1), mais ajouter la vitesse de rotation de l'autoclave ou du tambour, ou des deux. Il importe également de noter l'espace libre des récipients et les facteurs critiques comme la consistance ou la viscosité du produit au remplissage, le poids égoutté maximal, le poids net minimal et le pourcentage de matière sèche lorsqu'ils sont précisés dans le procédé (voir 15.4.4.2).

15.5.1.3 Stérilisation en mélange air/vapeur

15.5.1.3.1 Autoclaves statiques

- heure à l'admission de la vapeur;
- délai de mise en régime;
- heure au début de la stérilisation;
- maintien de la circulation du mélange air/vapeur;
- pression;
- température de stérilisation; et
- heure à laquelle la pression est coupée.

15.5.1.4 Traitement et emballage aseptiques

Les renseignements détaillés exigés, relevés automatiquement ou manuellement, dépendent du type d'équipement utilisé, mais ils doivent constituer une documentation complète et précise des conditions effectives de pré-stérilisation et de production.

15.5.1.4.1 Conditions de stérilisation des récipients

Il faut consigner, s'il y a lieu, le débit ou la température du fluide de stérilisation, ou les deux, et la durée de stérilisation des récipients et des fermetures. Lorsque la stérilisation des récipients ou des fermetures est pratiquée en discontinu, il faut noter les durées et les températures de stérilisation.

15.5.1.4.2 Conditions de stérilisation du produit (voir 15.4.5.6)

Il faut consigner les conditions de prétériorisation du produit; les conditions de l'équipement « en attente », et/ou les « conditions à l'admission du produit », ainsi que les conditions en production. Les conditions de production à consigner comprennent la température du produit à la sortie des sections de chauffage et de maintien en température, le débit du produit, et lorsqu'un échangeur-récupérateur à contre-courant est utilisé, la pression différentielle.

15.5.1.5 Stérilisateurs à flamme

- vitesse du convoyeur de récipients;
- température de surface des boîtes à la sortie de la section de maintien en température; et
- type de récipient.

15.5.2 Tenue des dossiers

15.5.2.1 Dossiers sur les traitements

Il faut indiquer sur les graphiques d'enregistrement la date, le type de produit, les dimensions du récipient, le numéro de l'autoclave et s'il y a lieu, le numéro de l'enceinte de stérilisation et les autres informations nécessaires (volume de production etc.) permettant de les associer aux documents relatifs aux lots. Chaque inscription au dossier doit être effectuée par l'opérateur de l'autoclave ou de l'équipement de conditionnement, ou par toute autre personne désignée, au moment même où s'effectue la stérilisation ou le conditionnement; cette personne doit signer ou parapher chaque inscription. Avant l'expédition ou la mise sur le marché des récipients, et pas plus d'un jour ouvrable après la stérilisation, un représentant de la conserverie qui est compétent et expérimenté en technique de conserverie doit passer en revue tous les documents sur la stérilisation et la production et s'assurer qu'ils sont complets et que tous les produits ont été traités conformément aux normes prescrites dans le procédé. Les documents, y compris l'enregistrement des températures, doivent être signés ou paraphés par la personne qui a procédé au contrôle.

15.5.2.2 Dossiers sur la fermeture des récipients

Les rapports écrits de tous les examens des fermetures des récipients doivent préciser le code du lot, la date et l'heure des contrôles, les résultats obtenus, et toutes les mesures correctives qui ont été prises. Les documents doivent être signés ou paraphés par la personne qui a inspecté les fermetures des récipients et ils doivent être revus par un représentant de l'usine qui est compétent et expérimenté en technique de conserverie à des intervalles assez rapprochés pour permettre de s'assurer qu'ils sont complets et que l'opération a été contrôlée de façon appropriée.

15.5.2.3 Dossiers sur la qualité de l'eau

Il faut consigner les résultats de toutes les épreuves microbiologiques et des traitements de l'eau de refroidissement. Les résultats doivent être de trois ans.

15.5.3 Conservation des dossiers

Il faut conserver les documents mentionnés en 15.4.4, 15.4.7, 15.5.1 et 15.5.2 pendant une période minimale de trois ans afin qu'on puisse s'y référer en cas de problèmes éventuels. Ils doivent être gardés de manière que le conserveur puisse les consulter facilement. Le mode d'utilisation d'un procédé doit être conservé pendant au moins trois ans après qu'on l'ait abandonné.

15.6 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS FINIS

L'entreposage et le transport ne doivent pas compromettre l'intégrité des récipients et ils ne doivent pas altérer l'innocuité ou la qualité du produit. Il faut prendre soin d'éviter les dommages de type courant tels que ceux qui sont causés par une mauvaise utilisation des chariots-élévateurs à fourche.

Les récipients métalliques ne doivent pas être empilés alors qu'ils sont encore chauds, ce qui créerait des conditions d'incubation favorables à la prolifération de microorganismes thermophiles.

Il faut éviter l'entreposage en milieu très humide. Si des récipients métalliques sont entreposés dans un tel milieu, particulièrement pour une longue période de temps et en présence de sels minéraux ou de substances même très peu alcalines ou acides, ils peuvent se corroder.

Il faut éviter l'emploi d'étiquettes ou d'adhésifs pour étiquettes hygroscopiques, qui sont susceptibles de favoriser la rouille du fer blanc, de même que l'utilisation de colles et d'adhésifs contenant des acides ou des sels minéraux.

Les caisses et les cartons doivent être parfaitement secs. Si on utilise des caisses en bois, celui-ci doit être bien étuvé. Les dimensions des caisses et des cartons doivent être exactes, de sorte que les récipients y entrent parfaitement et qu'ils ne s'endommagent pas en se déplaçant à l'intérieur. Les caisses et les cartons doivent être suffisamment robustes pour résister à des conditions normales de transport. Les boîtes de métal doivent être maintenues au sec pendant l'entreposage et le transport.

L'humidité peut altérer les propriétés mécaniques des cartons extérieurs, etc. et rendre insuffisante la protection des récipients contre les dommages survenant lors du transport.

Les conditions d'entreposage, y compris la température, doivent être telles qu'elles empêchent la détérioration ou la contamination des produits. Il faut éviter les changements brusques de température pendant l'entreposage, car ceux-ci peuvent provoquer une condensation à la surface des récipients et entraîner leur corrosion.

15.7 CONTRÔLES EN LABORATOIRE

Chaque établissement devrait faire contrôler en laboratoire les méthodes de préparation ainsi que les produits conditionnés. Le nombre et la nature de ces contrôles peuvent varier en fonction des produits et des besoins. Ces contrôles devraient conduire à l'élimination de tous les aliments impropres à la consommation humaine.

Lorsqu'il y a lieu, il faut prélever des échantillons représentatifs du produit afin d'en évaluer l'innocuité et la qualité.

Il faut que les contrôles en laboratoire soient effectués selon des méthodes approuvées ou normalisées, afin que leurs résultats puissent être facilement interprétés.

Les laboratoires de microbiologie et les zones de transformation des denrées alimentaires doivent être bien séparés les uns des autres.

15.8 NORMES RELATIVES AUX PRODUITS FINIS

Des normes microbiologiques, chimiques, physiques ou relatives aux corps étrangers peuvent être établies selon la nature des produits alimentaires. Elles doivent comprendre la description des méthodes d'échantillonnage et d'analyse et indiquer les limites d'acceptabilité.

Les produits doivent être exempts de substances indésirables dans la mesure où le permettent les bonnes pratiques de fabrication.

Les produits doivent être commercialement stériles et ne doivent pas contenir de substances issues de microorganismes à des doses qui présentent un danger pour la santé.

Les produits ne doivent pas contenir de polluants chimiques à des doses qui présentent un danger pour la santé.

15.9 INCUBATION

L'altération des produits en conserve est, en général, due à la prolifération de micro-organismes après le traitement thermique, soit parce que le traitement n'a pas été assez poussé, soit à cause d'un mauvais mode de refroidissement ou d'une contamination après le traitement à cause de fuites dans les contenants.

La croissance microbienne à l'intérieur de la boîte provoque souvent, mais pas toujours, la production de gaz et, partant, une diminution du degré de vide. Si la production de gaz se poursuit, la boîte devient floche ou bombée.

Il faut noter que la prolifération de *C. botulinum* peut avoir lieu sans production de gaz. Le test d'incubation ne peut garantir à lui seul la salubrité du produit ni remplacer un strict contrôle de chaque étape de la transformation; toutefois, l'incubation des conserves après la transformation est un moyen simple d'effectuer régulièrement le dépistage des défauts de transformation.

Il incombe au personnel d'inspection d'établir une surveillance adéquate du procédé d'incubation et de veiller à ce qu'il soit exécuté comme il est décrit dans la présente section.

15.9.1 Installations d'incubation

L'exploitant doit fournir les installations d'incubation, notamment un thermomètre (à mercure ou l'équivalent), un thermomètre enregistreur, un moyen d'assurer la circulation de l'air à l'intérieur de l'incubateur afin de prévenir les variations de la température et une méthode permettant d'éviter que des personnes non autorisées n'aient accès à l'incubateur. Un employé désigné par l'exploitant est responsable du contrôle de l'accès à l'incubateur.

15.9.2 Produit nécessitant une incubation

Les produits en conserve qui nécessitent une incubation sont :

- a) les produits peu acides; et
- b) les produits peu acides, acidifiés.

15.9.3 Échantillons d'incubation

- a) De chaque lot de produits traité dans un système de traitement thermique de type discontinu (avec ou sans agitation), l'exploitant doit prélever pour l'incubation ou moins un contenant par panier d'autoclave.
- b) Dans le cas des autoclaves rotatifs continus, des autoclaves hydrostatiques ou autres types de système de traitement thermique continu, l'exploitant doit prélever au moins un contenant sur mille pour l'incubation.
- c) Seuls les contenants en apparence normaux doivent être choisis pour l'incubation.

- d) L'exploitant doit identifier les contenants choisis de sorte qu'ils soient incubés durant la période de temps nécessaire.

15.9.4 Température et durée de l'incubation

Les échantillons sont soumis à l'incubation pendant au moins 10 jours à 37°C ± 1 °C.

15.9.5 Vérification et tenue de dossiers

Une personne désignée vérifie visuellement tous les contenants à l'incubation chaque jour ouvrable, et doit aviser l'inspecteur lorsque des contenants anormaux sont trouvés. Pour chaque épreuve d'incubation, l'opérateur doit au moins consigner le nom du produit, la taille du contenant, son code, le nombre de contenants incubés, les dates de début et de fin de l'incubation et les résultats de l'incubation. L'établissement doit garder des données ainsi que des copies des courbes d'enregistrement de la température et du temps pendant au moins trois ans.

15.9.6 Contenants anormaux

La découverte de contenants anormaux parmi les échantillons d'incubation justifie la détention au moins du lot du même code.

Note : Lorsque des contenants anormaux sont décelés par un autre moyen que l'incubation, l'exploitant doit en informer l'inspecteur, et le(s) lot(s) en question ne sera(ont) pas expédié(s) tant que l'inspecteur ne jugera pas le produit salubre et stable.

15.9.7 Expédition

Dans les cas où l'établissement a de bons antécédents concernant ses méthodes de mise en conserve et où les épreuves d'incubation de routine se sont révélées négatives, l'exploitant peut être autorisé à envoyer son produit à un autre établissement agréé ou à un entrepôt de distribution pour entreposage sans attendre les résultats des épreuves sur l'incubation de ce lot particulier, à condition que l'inspecteur soit informé de la destination du produit et que ce dernier ne soit pas offert à la vente au détail tant que les résultats ne seront pas connus.

Lorsque le produit quitte l'établissement d'origine avant la fin du test d'incubation, l'exploitant doit conserver un dossier détaillé sur les codes du produit, les quantités expédiées et les destinations au cas où un rappel serait nécessaire.

15.10 DOSSIERS À MAINTENIR

15.10.1 Dossiers sur le traitement et la production

1. Les renseignements sur le traitement et la production doivent être consignés par l'employé responsable des opérations de traitement ou de l'autoclave, ou par une autre personne désignée, sur des formules où l'on inscrit le type de produit considéré, le code, le numéro de l'unité de traitement ou de l'autoclave, la capacité du récipient, le nombre approximatif de récipients par groupe de codage, la température initiale minimum, la température et la durée réelle du traitement, la température aux thermomètres à mercure et enregistreurs et les autres données jugées pertinentes, selon le traitement. Le vide au sertissage (dans le cas de produits mis en conserve sous vide), la masse égouttée maximale et tous les autres facteurs déterminants mentionnés dans le traitement programmé devraient également être notés. En outre, les renseignements suivants doivent être consignés :

(a) Autoclaves fixes

Heure de l'injection de vapeur; heure où la température nécessaire au traitement est atteinte; heure de l'arrêt de l'injection de vapeur; heure d'introduction d'air ou température de l'air introduit (s'il y a lieu).

(b) Autoclaves à agitation

Fonctionnement du purgeur de condensat; vitesse de l'agitateur et, si mentionné dans le traitement programmé, espace libre, consistance, masse égouttée maximale, masse nette minimale et pourcentage de matières solides.

(c) Autoclaves hydrostatiques

Température dans la chaudière entre l'interface vapeur-eau et la position la moins élevée des récipients; vitesse du convoyeur et, dans les cas où l'on indique dans le traitement programmé qu'il faut maintenir les cuissards à une température précise, température près du sommet de du fond de chacun des cuissards hydrostatiques.

2. Indiquer sur les diagrammes de température la date du relevé et toute autre donnée nécessaire pour qu'on puisse mettre la température en corrélation avec les autres valeurs notées. L'employé responsable de l'autoclave ou de l'unité de traitement, ou la personne désignée, doit noter personnellement tous les renseignements exigés au moment où l'opération a lieu, et doit signer chaque formule complétée. Au plus tard un jour ouvrable après l'exécution de l'opération, et avant l'expédition ou la distribution du produit, un représentant de la direction de l'entreprise, dûment entraîné ou possédant l'expérience nécessaire, doit s'assurer que tous les relevés sont complets et que le produit a été traité selon le programme. Ce représentant doit également signer les formules y comprise le(s) diagramme(s) de température.
3. Dans les relevés sur la fermeture des récipients, noter le code de produit, la date et l'heure de l'inspection, les résultats du contrôle et toutes les mesures correctives appliquées. L'inspecteur de la fermeture doit signer ces relevés et la direction doit les vérifier assez souvent, pour être en mesure de s'assurer que les récipients sont hermétiquement fermés.
4. On doit maintenir un registre indiquant qu'on a obtenu le pH à l'équilibre désiré là où l'acidité des aliments est ajustée avant de procéder au traitement.
5. Noter la concentration de chlore dans l'eau de refroidissement et les résultats des tests microbiologiques.

15.10.2 Dossiers sur la distribution

Noter l'adresse des points de distribution initiaux de tous les produits finis.

Conserver pendant au moins trois ans, une copie de tous les relevés exigés ci-dessus, à l'exception de la concentration de chlore dans l'eau de refroidissement.

15.10.3 Dossiers sur l'incubation

Garder à jour un relevé permanent, où figurent la liste des produits, leur code, le nombre de récipients, la date au début et à la fin de la période d'incubation, et le résultat de tous les contrôles (les boîtes doivent être examinées au moins tous les trois jours).

15.11 INSPECTION REQUISE (en plus du contrôle habituel des bâtiments, de l'hygiène, etc.)

15.11.1 Vérification de l'inspection des récipients vides

- vérifier les relevés de contrôle de qualité de l'usine;
- contrôler les procédés de tests;
- inspecter des récipients vides retirés de la chaîne avant le point de remplissage; vérifier s'ils sont propres et sans défaut; et
- vérifier si les machines de nettoyage des boîtes fonctionnent bien.

15.11.2 Vérification de la manutention et de la manutention et de l'entreposage des produits reçus, de la préparation des produits, du remplissage et de la fermeture des boîtes

- vérifier les relevés de contrôle de qualité de l'usine;
- contrôler les procédés de tests;
- vérifier le codage des boîtes de conserve;
- vérifier si les surfaces extérieures sont propres et exiger un lavage, si nécessaire;
- vérifier les indicateurs sensibles à la chaleur; et
- inspecter quelques-uns des récipients fermés.

15.11.3 Vérification de l'autoclavage

- vérifier les relevés de contrôle de qualité de l'usine;
- s'assurer que les traitements thermiques sont surveillés et que les employés affectés à l'autoclave peuvent y intervenir; contrôler le traitement thermique;
- vérifier si les thermomètres sont en concordance; et
- vérifier les indicateurs sensibles à la chaleur.

15.11.4 Vérification du refroidissement et de la manutention, après le traitement

- vérifier le contrôle de l'eau et s'assurer que la concentration de chlore est adéquate; et
- vérifier visuellement si les récipients refroidis présentent des défauts.

15.11.5 Contrôle des procédés d'incubation

- s'assurer qu'un nombre suffisant d'échantillons est incubé;
- examiner les échantillons à chaque jour durant la période d'incubation;
- noter la date au début et à la fin de l'incubation pour chaque échantillon : de même que tout autre renseignement jugé pertinent; et
- contrôler les diagrammes de température.

15.11.6 Vérification des registres de distribution

- S'assurer qu'on note, sans erreur, la destination, etc., de tous les lots, en particulier ceux qui sont expédiés avant que les tests d'incubation ne soient terminés.

15.12 PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'INSPECTION DES LOTS

Dans les cas où un lot de produits de viande emballés en récipients hermétiques (aliments en conserve) doit être échantillonné et inspecté, la procédure à suivre est décrite au chapitre 10 de ce manuel.

15.13 PROCÉDURE DE RAPPEL

L'exploitant doit préparer et garder à jour une procédure de rappel qui pourra être utilisée dans l'éventualité où le rappel des produits en conserve faisant l'objet de ce chapitre est nécessaire. La procédure de rappel doit être mise à la disposition de l'inspecteur pour fins de vérification lorsque celui-ci en fait la demande.

**15.14 LIGNES DIRECTRICES - ÉTUDES SUR LA DISTRIBUTION DE LA TEMPÉRATURE LORS
DU TRAITEMENT THERMIQUE PAR AUTOCLAVES STATIQUES À VAPEUR, À
L'EXCEPTION DES AUTOCLAVES SANS CAISSES**

15.14.1 Introduction

Les études sur la distribution de la température, ainsi que l'évaluation des résultats de celles-ci, ne devraient être effectuées que par des personnes qualifiées et expérimentées en traitement thermique par autoclaves statiques à vapeur.

15.14.2 Mise en application

Des études sur la distribution de la température devraient être effectuées pour établir ou valider un programme de purge, pour localiser les zones froides ou à réchauffement lent en vue d'études sur la pénétration de la chaleur, pour vérifier de nouvelles installations et pour évaluer les changements dans une installation qui peuvent influencer sur la distribution de la température dans la zone de produit. Parmi ces changements, on retrouve la diminution de la pression dans les conduites de vapeur, les modifications apportées aux distributeurs de vapeur, aux plans de chargement des produits, aux paniers et aux divisions, etc.

15.14.3 Inventaire du système de traitement thermique

Avant de choisir les autoclaves d'essai, il faut vérifier les points suivants.

15.14.3.1 Schéma d'installation

Un schéma détaillé illustrant tous les appareils utilisant de la vapeur et la disposition des conduites d'amenée de vapeur et indiquant le système de numérotation utilisé pour identifier chaque autoclave devrait être fait, tel que prescrit dans la présente section. (Il est recommandé d'identifier clairement sur le schéma toutes les conduites de vapeur qui vont de la conduite principale aux autoclaves de manière à pouvoir les différencier des conduites de vapeur qui alimentent les autres appareils.)

15.14.3.2 Alimentation en vapeur des autoclaves

15.14.3.2.1 Capacité des chaudières (lb/po² ou kPa)

Noter les réglages possibles et réels, ainsi que la quantité de vapeur produite et utilisable, c.-à-d. les livres ou les kilogrammes de vapeur produits par unité de temps.

15.14.3.2.2 Pression dans le tuyau collecteur de l'autoclave

Il est important de s'assurer que les autoclaves reçoivent un volume suffisant de vapeur à une pression adéquate. Cette vérification doit être faite lorsque le système d'alimentation en vapeur est soumis à une demande d'exploitation maximale.

15.14.3.2.3 Tuyaux collecteurs, collecteurs, conduites et soupapes

Noter le diamètre et la longueur des tuyaux ainsi que le type et la taille des soupapes de la conduite principale de vapeur, des chaudières, immédiatement avant le régulateur de pression/vapeur, jusqu'aux autoclaves.

15.14.3.2.4 Conduites de vapeur autres que celles des autoclaves

Noter le diamètre de toutes les conduites de vapeur se raccordant à la conduite principale et noter les autres appareils utilisant de la vapeur (p. ex. blanchisseurs, boîtes sous vapeur, etc.).

15.14.3.3 Autoclaves

Un schéma détaillé de chaque autoclave, incluant le matériel d'exploitation connexe identifié ci-dessous, devrait être fait. Un seul schéma suffit lorsque plusieurs autoclaves ont la même configuration. Les numéros des autoclaves doivent être indiqués sur le schéma.

15.14.3.3.1 Boîtier d'autoclave

Noter le type d'autoclave et ses dimensions internes. Pour les autoclaves verticaux, noter la présence de guides de centrage et de déflecteurs.

15.14.3.3.2 Caisses ou paniers d'autoclave

Noter le nombre maximal de caisses utilisé lors de chaque traitement ainsi que leur type et leurs dimensions.

15.14.3.3.3 Alimentation en vapeur du régulateur de pression/vapeur à l'autoclave

Noter le diamètre des tuyaux, le type et la taille des soupapes, les régulateurs ou détendeurs de pression/vapeur utilisés ainsi que les raccords de tuyauterie, y compris les conduites de dérivation et les distributeurs de vapeur (forme, diamètre, longueur et emplacement des tuyaux, nombre d'orifices dans les tuyaux et diamètre et emplacement de ces orifices).

15.14.3.3.4 Régulation de la vapeur

Noter le type de régulateur (c.-à-d. pression de l'air, température de l'air) et l'emplacement de la sonde.

15.14.3.3.5 Système pneumatique des commandes (le cas échéant)

Noter la taille des compresseurs d'air, la capacité des déshydrateurs d'air ainsi que les types de filtres et leur emplacement. Inclure la pression qui doit être maintenue dans les conduites pour que les commandes fonctionnent et la manière dont cette pression est contrôlée.

15.14.3.3.6 Autres tuyaux et équipements requis

Noter les renseignements suivants.

1. Purgeurs : emplacement, longueur et diamètre des tuyaux, type et taille des soupapes.
2. Collecteurs de purge ou tuyaux de collecteurs : emplacement, longueur et diamètre des tuyaux, tuyaux de raccord et type et taille des soupapes, le cas échéant.
3. Orifices de purges, silencieux : emplacement, nombre, taille et fabrication.
4. Drains : emplacement et grosseur. Noter aussi l'emplacement où ils s'égouttent et s'ils communiquent avec l'atmosphère.
5. Alimentation en eau (le cas échéant) : emplacement et diamètre des tuyaux, type et taille des soupapes.
6. Alimentation en air (le cas échéant) : emplacement et diamètre des tuyaux, type et taille des soupapes et pression d'air disponible.
7. Dispositif indicateur de température (thermomètre à mercure ou l'équivalent) : emplacement du point de lecture dans l'autoclave et date/année du dernier étalonnage.
8. Régulateur de température : emplacement du point de lecture dans l'autoclave.
9. Manomètre : emplacement du point de lecture dans l'autoclave et date/année du dernier étalonnage.

10. Tuyauterie ou équipement supplémentaire tel que systèmes d'enlèvement du condensat, etc.

15.14.3.3.7 Dispositif d'enregistrement

Noter le type de dispositif d'enregistrement (enregistreur ou enregistreur-régulateur). Pour de plus amples renseignements, consulter la section 7.6.2.2 du Code canadien de pratiques recommandées en matière d'hygiène pour les produits alimentaires peu acides, acidifiés ou non, en récipients hermétiques.

15.14.3.4 Matériel de chargement

Noter les renseignements suivants.

1. Format des récipients, plan de chargement et nombre maximal de récipients par rang ou par panier (chargement pêle-mêle).
2. Nombre maximal de paniers dans chaque autoclave.
3. Grosseur des trous et espacement de la plaque du fond des paniers.
4. Déterminer le pourcentage d'ouverture de la plaque du fond des paniers et des panneaux de séparation lorsque ces derniers sont utilisés avec les caisses ou les paniers. Lorsque les panneaux de séparation se trouvent au-dessus de la plaque du fond des paniers, ils devraient être placés de manière à reproduire les pires conditions.

Note : Il est important de bien documenter les renseignements obtenus lors de l'examen du système afin de pouvoir faire une évaluation adéquate avant de choisir les autoclaves d'essai. Les documents de la vérification devraient être conservés dans le dossier de la compagnie et mis à jour au besoin.

15.14.3.5 Choix des autoclaves d'essai

Tous les renseignements requis à la section 15.14.3 ci-dessus doivent être pris en considération lors du choix des autoclaves d'essai. Les autoclaves choisis doivent reproduire les pires conditions qui peuvent influencer sur l'application du procédé de purge. Dans certains cas (c.-à-d. lorsque la configuration de la tuyauterie et du matériel n'est pas la même pour tous les autoclaves) plusieurs autoclaves d'un système devront être soumis à une étude sur la distribution de la température pour déterminer lequel reproduit les pires conditions.

Lorsque la configuration de la tuyauterie et du matériel est la même, l'autoclave qui se trouve à l'extrémité de la conduite de vapeur reproduit généralement les pires conditions, mais cela n'est pas toujours le cas. Les connaissances et l'expérience du spécialiste qui supervise l'étude sont alors d'une très grande importance.

15.14.4 Matériel d'essai

15.14.4.1 Collecteur de données

Noter si le collecteur de données a suffisamment de canaux pour contrôler et noter adéquatement les températures lors de l'étude sur la distribution de la température.

15.14.4.2 Thermocouples

Noter si les thermocouples et les fils de connexion, ou les autres dispositifs de mesure de la température, sont du type, de la grosseur et de la longueur appropriés et s'ils sont en nombre suffisants pour bien noter les températures à l'intérieur de l'autoclave.

15.14.4.3 Dispositif indicateur de température

Noter quel type est utilisé (thermomètre à mercure ou autre). Voir section 15.3.3.6, point 8.

15.14.4.4 Dispositif indicateur de pression

Noter quel type est utilisé (au besoin). Voir section 15.3.3.6, point 9.

15.14.4.5 Dispositif d'insertion des connecteurs

Noter si le diamètre est suffisant pour recevoir le nombre de fils de connexion (si des thermocouples sont utilisés comme dispositifs de mesure de la température) et préciser son emplacement sur l'autoclave.

15.14.5 Normalisation du matériel d'essai

15.14.5.1 Thermomètre à mercure de l'autoclave (ou dispositif indicateur de température équivalent)

Avant d'être utilisé pour un essai sur la distribution de la température, le thermomètre (ou l'équivalent) doit être étalonné et certifié par une autorité reconnue comme étant conforme à la précision exigée dans les spécifications applicables.

15.14.5.2 Système de mesure de la température (p. ex. collecteur de données, thermocouples, rallonges ou autres dispositifs de mesure de la température (DMT), etc.)

1. Avant d'effectuer un essai sur la distribution de la température, le matériel d'essai doit être normalisé (voir section 4) au moyen de l'autoclave d'essai choisi. Tous les fils de connexion, les rallonges et les raccords doivent être assemblés comme ils seront utilisés dans des conditions réelles d'opérations.
2. Placer un ou plusieurs DMT près de la sonde du thermomètre à mercure de l'autoclave (ou l'équivalent) dont la précision a été certifiée. Il faut faire attention de ne pas empêcher l'écoulement de vapeur d'atteindre la sonde du thermomètre (ou l'équivalent).
3. Amener l'autoclave à la température qui sera utilisée lors des essais sur la distribution de la température et laisser le système fonctionner pendant dix (10) minutes une fois l'équilibre atteint.
4. Tous les DMT doivent être normalisés à la température d'exploitation désirée de l'autoclave. Cela permet d'identifier les écarts entre les DMT à utiliser et le thermomètre normalisé. Tout écart de plus de 0,3°C (0,5°F) signifie le rejet du DMT. L'écart entre tous les thermomètres ne devrait pas être supérieur à 0,6°C (1°F). Après insertion des facteurs de correction, tous les DMT devraient donner la même température.
5. Pour respecter les critères d'étalonnage ci-dessus, il faut essayer de minimiser les erreurs causées par des variables inhérentes aux composants du système de mesure de la température. Par exemple, il est recommandé d'utiliser du fil provenant de la même bobine pour fabriquer les fils de connexion et les rallonges des thermocouples.

15.14.6 Emplacement des dispositifs de mesure de la température dans l'autoclave

Au moins 12 DMT (ou l'équivalent) doivent être utilisés. Cependant, le nombre de DMT dépend de plusieurs facteurs, par exemple, la taille de la chambre de l'autoclave, le format des récipients, leur nombre, leur disposition dans les paniers, etc. Les DMT doivent être placés aux endroits suivants à l'intérieur de l'autoclave.

1. Près de la sonde du thermomètre à mercure (ou l'équivalent).
2. Près de la sonde du régulateur de température. Si cette sonde est près de la sonde du thermomètre, il n'est pas nécessaire de placer un DMT à cet endroit.
3. La conception de l'autoclave et du système d'alimentation et de distribution de vapeur de même que le plan de chargement dans les paniers ou les caisses peuvent aider à déterminer l'emplacement des DMT dans la zone de produit. Cependant, l'emplacement des

zones froides n'est pas toujours logique et plus spécialement lorsqu'on établit un programme de purge qui exige qu'il n'y ait aucune poche de vapeur ou d'air. Les connaissances et l'expérience du spécialiste qui supervise l'étude sont alors d'une très grande importance.

Il est généralement recommandé de placer les DMT de la manière suivante.

3a. Pour les autoclaves verticaux¹

Les températures devraient être mesurées au milieu de chaque panier, dans le haut, au centre et dans le bas. Lorsque des thermocouples supplémentaires sont disponibles, on peut en placer le long des bords supérieur et inférieur des paniers et même, si d'autres thermocouples sont disponibles, sur la périphérie des paniers.

3b. Pour les autoclaves horizontaux²

Dans ce type d'autoclave, le produit est généralement placé sur des chariots. Dans un autoclave horizontal, les thermocouples devraient être placés au milieu du panier, dans le haut, au centre et dans le bas de chaque chariot. Lorsque des thermocouples supplémentaires sont disponibles, on peut en placer au centre des quatre côtés extérieurs du chariot.

Note : Un schéma de l'emplacement de tous les DMT à l'intérieur de l'autoclave, en trois dimensions, devrait faire partie des renseignements notés pour les essais sur la distribution de la température.

4. Pour déterminer la température initiale (TI), il faut placer des DMT dans un nombre suffisant de récipients remplis de produit d'essai. En général, deux est considéré comme un nombre acceptable. On peut aussi utiliser un thermomètre manuel qui aura été préalablement étalonné pour déterminer cette température. Idéalement, tous les récipients dans l'autoclave devraient être équilibrés à une TI qui a déjà été identifiée.

15.14.7 Préparation des caisses ou des paniers d'essai avec récipients

- a. Choisir le format de récipient qui donnera les pires conditions de fonctionnement parmi les récipients généralement traités dans les autoclaves. En général, il s'agit des plus petits.
- b. Utiliser le produit qui a le taux d'absorption de chaleur le plus élevé (chauffage par convection) parmi les produits généralement traités dans les autoclaves. On peut utiliser de l'eau dans les boîtes de conserve à la place du produit.
- c. Placer les récipients dans les caisses ou les paniers de manière à reproduire les pires conditions que l'on peut retrouver lors du traitement commercial. Si des séparateurs ou des panneaux de séparation sont utilisés entre les rangs de récipients, les panneaux ayant la plus petite surface de vide doivent être utilisés pour l'essai.

15.14.8 Essai sur la distribution de la température

15.14.8.1 Mise en place

1. Revoir les renseignements de l'examen.
2. Température initiale (TI).

¹ Pour de plus amples renseignements, consulter le *Standard Guide for Use in the Establishment of Thermal Processes for Foods Packaged in Flexible Containers*, ASTM F 1168-88, 1988.

² *Procedures for carrying out a heat penetration test and analysis of the resulting data*. Préparé par Irving Pflug, Université du Minnesota, 1975. Publié par le Department of Food Science and Nutrition, Université du Minnesota, 100 Union Street, Minneapolis, MN 55455.

La TI est généralement déterminée à partir du récipient ayant la plus basse température. Lorsqu'on détermine la TI d'essai, la gamme des températures initiales que l'on rencontre lors d'un traitement commercial normal devrait être prise en considération et la TI la plus froide devrait être choisie.

15.14.8.2 Éléments critiques

Les éléments suivants sont critiques et doivent être contrôlés et notés lors de l'essai :

1. point de réglage de la température du régulateur;
2. température initiale (TI);
3. pression du tuyau collecteur de vapeur de l'autoclave;
4. heure à l'admission de la vapeur ou heure « 0 »;
5. heure à laquelle le drain est fermé, s'il est ouvert pendant une partie de la purge;
6. heure à laquelle le purgeur est fermé et température de l'autoclave à ce moment-là, telle que déterminée par le dispositif de mesure de la température (DMT) de référence;
7. heure à laquelle le dispositif de mesure de la température de référence atteint la température de traitement;
8. heure à laquelle le régulateur (le cas échéant) avance au cycle de « cuisson » ou heure à laquelle la cuisson commence; et
9. lectures du dispositif de mesure de température de référence effectuées à intervalles assez rapprochés, y compris au moment où le dispositif atteint la température de traitement.

15.14.8.3 Éléments importants

De plus, les éléments suivants sont importants et il est fortement recommandé de les contrôler et de les noter lors de l'essai.

1. heure à laquelle le dispositif d'enregistrement de la température atteint le point de réglage de la température de traitement; et
2. lectures du manomètre de l'autoclave (optionnel) à intervalles assez rapprochés.

15.14.8.4 Essai

1. Le collecteur de données doit noter la température à chaque DMT juste avant « l'admission de la vapeur » et à des intervalles assez rapprochés, ne dépassant pas une minute, tout au long de l'essai. L'enregistrement du collecteur de données doit faire partie des dossiers d'essai.
2. Les éléments critiques (8.2) doivent être notés, tel que prescrit, à des intervalles assez rapprochés pour pouvoir décrire et vérifier les paramètres de fonctionnement de l'autoclave au cours de l'essai. Ces notes doivent faire partie des dossiers d'essai et doivent comprendre les tableaux d'enregistrement (ou chartes) de température.
3. L'essai doit durer au moins dix (10) minutes après que les systèmes de contrôle de l'autoclave se sont stabilisés et qu'un profil précis de température a été établi pour tous les DMT.

15.14.8.5 Paramètres requis pour l'établissement d'un programme de purge

1. Le programme de purge établi en se basant sur les données recueillies au cours des essais sur la distribution de la température des autoclaves statiques à vapeur, à l'exception des autoclaves sans caisses, devrait préciser au moins les paramètres critiques suivants.
 - a. durée de la purge (de l'admission de la vapeur à la fermeture du purgeur);
 - b. température de purge (lorsque la soupape du purgeur est fermée);
 - c. le cas échéant, température initiale (TI) minimale;
 - d. utilisation de toute ouverture dans l'autoclave (autre que la soupape du purgeur) lors de la période de purge pour augmenter la capacité de purge; et

- e. heure à laquelle le drain est fermé, s'il est ouvert pendant une partie de la purge, et température à ce moment là.
2. Pour établir un bon programme de purge, il faut se baser sur au moins trois traitements répétables effectués dans les pires conditions. « Répétable » signifie que les trois traitements, effectués dans les mêmes conditions d'essai, doivent indiquer qu'une distribution adéquate de la température a été obtenue.