

**MADALA HAPPESEUSEGA JA HAPENDATUD KONSERVTOID TÖÖTLEMISE
SOOVITUSLIK RAHVUSVAHELINE HÜGIEENIEESKIRI
CAC/RCP 23-1979, VERSIOON 2 (1993)¹**

SISUKORD

ALLJAOTIS I – KÄSITLUSALA.....	2
ALLJAOTIS II – DEFINITSIOONID	2
ALLJAOTIS III – TOOTMIS /SAAGIKORISTUSPIIRKONNAS KEHTIVAD HÜGIEENINÕUDED	4
ALLJAOTIS IV – ETTEVÕTTED: PROJEKTEERIMINE JA RAJATISED	6
ALLJAOTIS V – ETTEVÕTE: HÜGIEENINÕUDED.....	11
ALLJAOTIS VI –TÖÖTAJATE HÜGIEENI- JA TERVISENÕUDED.....	13
ALLJAOTIS VII – ETTEVÕTE: NÕUDED KÄITLEMISHÜGIEENILE.....	15
ALLJAOTIS VIII – KVALITEEDI TAGAMINE	45
ALLJAOTIS IX – VALMISTOODANGU LADUSTAMINE JA TRANSPORTIMINE	48
ALLJAOTIS X – LABORATOORSE KONTROLLI PROTSEDUURID.....	48
ALLJAOTIS XI – VALMISTOODANGU SPETSIFIKATSIOONID.....	49

¹ Madala happesusega ja hapestatud konservide (konserveeritud toitude) töötlemise soovituslik rahvusvaheline hügieenieeskiri kinnitati Codex Alimentarius' e komisjoni 1979.aasta 13ndal istungil ning seda täiendati 1989.aasta 18ndal istungil. 1993.a. 20ndal istungil võeti vastu uued täiendavad klauslid dokumendi käsitusala ja selles kasutatud definitsioonide osad; sellele järgnes aseptiliselt töödeldud ja pakendatud, madala happetusega toiduainete hügieenieeskirja vastuvõtmine. Hügieenieeskirja rakendamine eeldab konserveerimistehnoloogia alaseid teadmisi ja kogemusi. Dokument ei ole mõeldud rakendamiseks täiemahulise kasutusjuhendina; see käsitleb eeskätt hügieeni seisukohast kriitilisi aspekte. Seda tuleks kasutada paralleelselt sama teemat puudutavate tekstide ja käsiraamatutega.

**MADALA HAPPESUSEGA JA HAPENDATUD KONSERVEERITUD TOIDU
TÖÖTLEMISE SOOVITUSLIK RAHVUSVAHELINE HÜGIEENIEESKIRI
CAC/RCP 23-1979, VERSIOON 2 (1993)**

ALLJAOTIS I – KÄSITLUSALA

1. Käesolev hügieenieeskiri käsitleb eeskirjas määratletud, madala happesusega ja hapendatud madala happesusega, hermeetiliselt suletud anumad toiduainete konserveerimist ja kuumtöötlemist. Eeskirja ei kohaldata külmutamist vajavate, hermeetilises anumad toidu suhtes. Lisa I kohaldatakse konkreetselt hapendatud, madala happesusega toidu suhtes.

ALLJAOTIS II – DEFINITSIOONID

2. Käesolevas eeskirjas kehtivad järgmised määratlused ja definitsioonid.
 - 2.1. ‚Happeline toit‘: toit, mille loomulik pH on 4,6 või madalam.
 - 2.2. ‚Hapendatud madala happesusega toit‘: toit, mida on töödeldud nii, et selle tasakaalustatud pH oleks kuumutamise järgselt 4,6 või madalam.
 - 2.3. ‚Aseptiline töötlemine ja pakendamine‘: tööstusliku steriilsusega toodete pakendamist steriilsetesse anumatesse ning sellele järgnev steriilne hermeetiline sulgemine mikroorganismidest vabas keskkonnas.
 - 2.4. ‚Õhutusavad‘: väikesed avavused (düüsid), mille kaudu aur ja muud gaasid autoklaavist kogu kuumutusprotsessi jooksul välja pääsevad.
 - 2.5. ‚Konserveeritud toit‘: hermeetiliselt suletud anumates tööstusliku steriilsusega toit.
 - 2.6. ‚Puhastamine‘: toidujääkide, mustuse, rasva või muu ebasoovitava materjali eemaldamine.
 - 2.7. ‚Partii kood‘: teatud ajavahemikus toodetud toodang mis on märgistatud kindla (anuma)koodiga.
 - 2.8. ‚Tõusuaeg‘: hermeetiliselt suletud anumates tootega täidetud autoklaavi sulgemisest kuni steriliseerimistemperatuuri saavutamiseni ehk täidetud autoklaavis steriliseerimistemperatuuri saavutamise aeg (kaasa arvatud õhutsaeg).
 - 2.9. ‚Termiliselt töödeldud toidu tööstuslik steriilsus‘: seisund, mis on saavutatud kas üksnes piisava kuumuse või kuumuse ja teiste vajalike töötlemismeetodite rakendamisel, mille tulemusel kõrvaldatakse mikroorganismid, mis võiksid areneda toidus normaalsetel tingimustel, jahutamata keskkonnas toidu jaotamis- ja ladustamisaja jooksul.
 - 2.10. ‚Toidu aseptiliseks töötlemiseks ja pakendamiseks kasutatavate seadmete ja anumate tööstuslik steriilsus‘: kuumuse või kuumuse ja teiste vajalike töötlemismeetodite rakendamisel saavutatav ning hoitav seisund, mille tulemusel seadmetelt ja anumalt kõrvaldatakse mikroorganismid mis

- võiksid areneda toidus temperatuuril, millel toitu tõenäoliselt jaotatakse ja hoitakse.
- 2.11. ‚Desinfitseerimine’: mikroorganismide arvu vähendamine hügieeniliselt rahuldavate keemiliste ja/ või füüsiliste meetoditega tasemele, mis välistab ohtliku saastetaseme esinemise toidus, avaldamata seejuures kahjulikku mõju toidule.
 - 2.12. ‚Tasakaalustatud pH’: kuumtöötlemise läbinud ja seeläbi pehmenenud (matsereeritud) toidu pH.
 - 2.13. ‚Leek-sterilisaator’: seadeldis (aparaat), milles toimub toiduga täidetud, hermeetiliselt suletud hermeetiliste anumate pidev, katkendlik või korduv liigutamine gaasitulel ja atmosfäärirõhul, eesmärgiks toidu tööstusliku steriilsuse saavutamine.
 - 2.14. ‚Kuumutuskõver’: protsessi käigus aset leidnud temperatuuri muutumise graafiline kujutis; harilikult kasutatakse selle kujutamiseks poollogaritmilist millimeeterpaberit, kuhu kantakse temperatuuri andmed graafikule lineaarsele ajaskaalale vastanduva pöördlogaritmina.
 - 2.14.1. ‚Katkestustega kuumutuskõver’: temperatuurikõver, milles on selgesti eristatavad katkestused kuumuse edastamise protsessis; seega võivad kõverat esindada kaks või enam selgesti eristuvat sirgjoont.
 - 2.14.2. ‚Lihtsustatud kuumutuskõver’: kuumutuskõver, mis on ligilähedane sirgjoonele.
 - 2.15. ‚Õhuruum’: anuma osa, mis ei ole toiduga täidetud.
 - 2.16. ‚Hoidmisaeg’, vt. Steriliseerimisaeg.
 - 2.17. ‚Inkubatsioonitest’: katse, mille kohaldamisel hoitakse kuumtöödeldud toodet kindla aja jooksul teatud temperatuuril, et teha kindlaks, kas antud tingimustel toimub mikroorganismide kasvamine.
 - 2.18. ‚Lähtetemperatuur’: kõige külmema töödeldava anuma sisu **temperatuur** kirjelduse kohaselt planeeritud protsessi steriliseerimistsükli alguses.
 - 2.19. ‚Madala happesusega toit’: toiduained, alkohoolsed joogid välja arvatud, mille kõigi koostisosade pH tase on suurem kui 4,6 ning vee aktiivsus suurem, kui 0,85.
 - 2.20. ‚Joogivesi’: inimtarbimiseks kõlblik, kehtestatud tingimustele vastav vesi. Joogiveele kehtestatud standardid ei tohiks olla madalamad Ülemaailmse Tervishoiuorganisatsiooni poolt dokumendis ‚Rahvusvahelised joogiveestandardid’ kehtestatud standarditest.
 - 2.21. ‚Toote anum’: toiduga täitmiseks ja hermeetiliseks sulgemiseks mõeldud anum.
 - 2.21.1. ‚Hermeetiliselt suletud anum’: anum, mis on suletud, kaitsmaks selle sisu mikroorganismide juurdepääsu eest kuumutamise protsessi ajal ja järel.
 - 2.21.2. ‚Jäik anum’: täidetud ja suletud anum, mille puhul täidetud anuma kuju või piirjooni ei mõjuta selle sisu mehhaaniline välispidine surve kuni 0,7 kg/cm² (10 psi) (nt. sõrmega normaalse tugevusega vajutamisel).
 - 2.21.3. ‚Pooljäik anum’: täidetud ja suletud anum, mille kuju või piirjooni selle sisu poolt avaldatav surve normaalsel keskkonna temperatuuril ja rõhul ei mõjuta, kuid mille deformeerimine on võimalik mehhaanilise surve rakendamisel alla 0,7 kg/cm² (10 psi) (nt. sõrmega normaalse tugevusega vajutamisel).

- 2.21.4. „Elastne anum”: täidetud ja suletud anuma kujule või piirjoontele avaldab mõju selle sisu.
- 2.22. „Autoklaav”: hermeetiliselt suletud anumates oleva toidu kuumtöötlemiseks mõeldud surveanum.
- 2.23. „Planeeritud protsess”: kuumtöötlusprotsess, mis on töötleja poolt valitud konkreetse toote ja sellele vastava suurusega anuma (vähemalt) tööstusliku steriilsuse saavutamiseks².
- 2.24. „Liitekohad”: (pooljäik või elastne anum) anuma need osad, mis omavahel anuma sulgemiseks liidetakse.
- 2.25. „Steriliseerimistemperatuur”: planeeritud protsessi kohaselt määratud temperatuur mida tuleb hoida termilise töötlemise protsessi jooksul.
- 2.26. „Steriliseerimisaeg”: ajavahemik steriliseerimistemperatuuri saavutamise ja jahutamise alustamise hetke vahel.
- 2.27. „Termiline protsess”: kuumtöötlemine, mida rakendatakse tööstusliku steriilsuse saavutamiseks ning on määratletud aja ja temperatuuri tingimustega.
- 2.28. „Õhutamine”: planeeritud protsessile eelnev autoklaavist õhu väljutamine auru abil.
- 2.29. „Vee aktiivsus (aw)”: toote veeauru rõhu ja samal temperatuuril oleva puhta vee auru rõhu suhe.

ALLJAOTIS III – TOOTMIS /SAAGIKORISTUSPIIRKONNAS KEHTIVAD HÜGIEENINÕUDED

3.1. Tooraine keskkonnahügieen ja päritolupiirkonnad

3.1.1. Ebasobivad kasvatus- või saagikoristuspiirkonnad

Toiduaineid ei tohi kasvatada piirkonnas, kus potentsiaalselt kahjulike ainete olemasolu võib põhjustada niisuguste ainete tervisele kahjulikes kogustes sisaldumist toidus.

3.1.2. Kaitse jätmetest lähtuva saaste eest

3.1.2.1. Toidutooret tuleb kaitsta kokkupuutumise eest tervisele kahjulikes kogustes esineva, inimtegevuse tulemuseks oleva, loomse, olme-, tööstus- ja põllumajandusliku saastega. Vajalik on saastunud materjalide kasutamise vältimiseks vajalike ettevaatusabinõude kasutamine ning vältida jäätmete utiliseerimist viisil, mis võiks endaga kaasa tuua toidust põhjustatud terviserikete esinemist.

3.1.2.2. Toormaterjalide hankimise kohaks olevates piirkondades tuleb järgida ametlikele tingimustele vastavaid olme- ja tööstusjäätmete utiliseerimise nõudeid.

3.1.3. Niisutussüsteemide kontrollimine

² (Termini „planeeritud protsess” all mõistetakse praktikas terminit „steriliseerimi valem”. E.P)

Toiduaineid ei tohi toota või kasvatada piirkondades, kus niisutamiseks/kastmiseks kasutatav vesi võib osutada toitu kasutava tarbija jaoks ohtlikuks.

3.1.4. Kahjurite ja haiguste kontroll

Keemiliste, füüsikaliste või bioloogiliste ainetega töötlemist eeldavaid tõrjemeetmeid võib kohaldada üksnes potentsiaalsetest tervistkahjustavatest teguritest, eelkõige toidus sisalduvatest jääkidest täielikku ülevaadet omavate töötajate poolt või nende poolse järelevalve all. Niisuguseid meetmeid on lubatud rakendada üksnes pädeva asutuse soovitude kohaselt.

3.2. Saagi koristamine ja tootmine

3.2.1. Tehnikad

Saagi koristamiseks kasutatavad ja tootmismeetodid peavad vastama hügieeninõuetele ning välistama potentsiaalselt tervist kahjustavate tegurite esinemise või toote saastamise võimalused.

3.2.2. Seadmed ja anumad

Saagi koristamise ja tootmise tarbeks kasutatavad seadmed ja anumad peavad olema valmistatud ning säilitatud viisil, mis välistab nende tervistkahjustavaks muutumise. Korduvkasutusega anumate materjal ja konstruktsioon peavad võimaldama nende lihtsat ja põhjalikku puhastamist. Anumaid tuleb puhastada ning säilitada puhaste ning vajadusel desinfitseerituna. Anumaid, mida on eelnevalt kasutatud mürgiste ainete hoidmiseks, ei tohi hiljem kasutada toidu või toidu komponentide hoidmiseks.

3.2.3. Ilmselt sobimatu tooraine kõrvaldamine

Saagi koristamise ja tootmisprotsessi käigus tuleb kõrvaldada tooraine, mis on ilmselgelt inimtarbimiseks kõlbmatu. Ained, mida ei ole võimalik edasise töötlemise käigus kasutuskõlblikuks muuta, tuleb utiliseerida kohas ja viisil, mis välistab toidu ja/või vee või muude toiduainete saastumise.

3.2.4. Saastumise ja kahjustumise kaitse

Toidutoorme kaitsmiseks kahjurite või keemiliste, füüsikaliste või mikrobioloogiliste saasteainete või muude soovimatute materjalidega saastumise eest tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid. Samuti on vajalik ettevaatusabinõude rakendamine toorme kaitsmiseks kahjustumise eest.

3.3. Säilitamine tootmise/koristamise kohas

Toorainet tuleb säilitada tingimustes, mis tagavad saastumise vastase kaitse ning vähendavad kahjustumise ja riknemise ohtu.

3.4. Transportimine

3.4.1. Transpordivahendid

Koristatud kultuuride või toormaterjalide edasitoimetamiseks tootmis- või saagikoristus- või hoiukohast tuleb kasutada selleks sobivaid transpordivahendeid, mille materjal ja konstruktsioon võimaldavad nende põhjalikku ja hõlpsat puhastamist. Transpordivahendeid tuleb puhastada ning säilitada puhaste ning vajadusel desinfitseerituna.

3.4.2. Käsitlemine

Käsitlemise protsess peab välistama toidutoorme saastumise. Seejuures tuleb rakendada meetmeid, mis kaitsevad tooret riknemise ning saastumise eest ning vähendavad selle kahjustumise võimalusi. Juhul, kui toodete iseloom või vahekaugused seda eeldavad, tuleb kasutada eriseadmeid – näiteks jahutusseadmed. Juhul, kui toiduainete säilitamiseks kasutatakse sellega vahetus kontaktis olevat jääd, peab selle kvaliteet vastama käesoleva eeskirja punktis 4.4.1.2 sätestatud nõuetele.

ALLJAOTIS IV – ETTEVÕTTED: PROJEKTEERIMINE JA RAJATISED

4.1. Asukoht

Ettevõtte peab asuma maa-alal, kus ei esine sagedasi üleujutusi, ei ole pidevalt ebameeldivaid lõhnu, suitsu, tolmu või muud keskkonna saastet.

4.2. Transpordivahenditega liiklemiseks kasutatavad teed ja alad

Ettevõtet teenindavad sõiduteed, -väljakud ning ettevõtte hoonetevahelised alad peavad olema kaldega sadevete äravooluks ja sillutatud tugeva kattega, mis võimaldab puhastamist.

4.3. Ehitised ja rajatised

4.3.1. Hooned ja rajatised peavad olema vastupidava konstruktsiooniga ning heas korras.

4.3.2. Hoonetes ja rajatistes peab olema kõigi toimingute nõuetekohaseks sooritamiseks vajalikul määral ruumi.

4.3.3. Hoonete ja rajatiste konstruktsioon peab võimaldama mugavat ning piisavat puhastamist ning aitama kaasa nõuetekohase järelevalve teostamisele toiduhügieeni üle.

4.3.4. Hoonete ja rajatiste konstruktsioon peab välistama kahjurite hoonesse sisenemise ning seal elunemise ning takistama keskkonnast pärit saasteainete – nt. suits, tolm, jne. – sattumise hoonetesse ning rajatistesse.

4.3.5. Hooned ja rajatised peavad olema projekteeritud nii, et on võimalik ristsaastet põhjustavate tegevuste eraldamine vaheseinte, erinevate tegevuskohtade või mõne muu tõhusalt toimiva süsteemi abil.

4.3.6. Hooned ja rajatised peavad olema hügieenilise käitlemise soodustamiseks projekteeritud nii, et oleks tagatud tootmisprotsessi nõuetekohane kulgemine alates toorme saabumisest ettevõttesse kuni valmistoodangu valmimiseni; samuti peab olema võimalik protsessi ja toote vajadustest lähtuva nõuete kohase temperatuuri tagamine.

4.3.7. Toidu käitlemise ruumid:

- Käitlemisruumi **põranda** pind peab olema veekindel, mitteimavast materjalist, libisemiskindel, pragudeta, heas korras ning kergesti puhastatav ja vajaduse korral desinfitseeritav. Vajaduse korral ehitatakse põrand kaldega, mis tagab vedelike voolamise selleks ettenähtud, trapiga varustatud äravooluavadesse.
- Käitlemisruumide **seinad** peavad olema veekindlad, mitteimavast, pestavast materjalist, tihedad ja putukavabad ning heledat värvi. Käitlemisruumide seinad peavad olema vajaliku kõrguseni kaetud sileda, pragudeta, kergesti pestava ja desinfitseeritava materjaliga. Vajaduse korral peavad seinte, seinte ja põrandate ning seinte ja lagede vahelised üleminekud olema puhastamise hõlbustamiseks tihendatud ja silendatud.
- Käitlemisruumi **lagi** ja laevalgustid peavad olema projekteeritud, ehitatud, viimistletud ja hooldatud nii, et oleks takistatud tolmu kogunemine ja hallituse kasv ning võõrkehade pudenemine. Kondensatsioonivee teke peab olema minimaalne.
- Käitlemisruumi **aknad** ja muud avavused peavad olema ehitatud nii, et oleks välistatud mustuse kogunemine. Käitlemisruumi aknad ja ukсед peavad sulguma tihedalt ning nende ümbrus peab olema pragudeta. Väliskeskonda avanevad aknad ja teised avad peavad vajaduse korral olema kaetud putukatõrjevõrguga, mida saab kergesti eemaldada ja puhastada. Ruumisisesed aknalauad peavad olema ehitatud kaldega, et vältida nende kasutamist riulipinnana.
- Käitlemisruumi **ukse** pinnad peavad olema sile ja kergesti puhastatav ning tihedalt suletavad ja vajadusel varustatud automaattihendiga.
- **Trepid, liftikabiinid** ja lisakonstruktsioonid, näiteks tõstukiplatvormid, redelid, šahtid, jms. peavad olema paigutatud ja ehitatud nii, et oleks välistatud toidu saastumise võimalused. Šahtid peavad olema varustatud kontroll- ja puhastusluukidega.

4.3.8. Kõik toidukäitlemisruumides asuvad laekonstruktsioonid ja seadmed peavad olema paigaldatud nii, et oleks välistatud kondensatsioonist ja tilkumisest põhjustatud toidu ja toidutoorme otsene või kaudne saastumine; samuti ei tohiks kirjeldatud konstruktsioonid olla takistamiseks puhastustööde teostamisele. Vajadusel peavad kirjeldatud

konstruktsioonid olema isoleeritud ning ehitatud ja töödeldud viisil, mis takistab mustuse kogunemist ja kondensatsioonivee teket, hallituse kasvu ja võõrkehade pudenemist. Samuti peavad konstruktsioonid olema kergesti puhastatavad.

4.3.9. Puhke- ja tualettruumid ning ruumid, kus hoitakse loomi, peavad olema käitlemisruumidest täielikult eraldatud ning ei tohi avaneda otse toidu käitlemise ruumidesse.

4.3.10. Vajadusel tuleb ettevõttes projekteerida nii, et oleks võimalik kontrollida inimeste pääsu nende territooriumile.

4.3.11. Käitlemisruumides ei ole lubatud kasutada materjale, mida ei ole võimalik vajalikul määral puhastada ja desinfitseerida – näiteks puit – kuna see võib kujuneda saaste leviallikaks.

4.4. Sanitaarruumid

4.4.1. Veevarustus

4.4.1.1. Käitlemisettevõttes peab olema küllaldane varustus joogiveega, mis vastab dokumendis „Soovituslik rahvusvaheline hügieenieeskiri – toiduhügieeni üldpõhimõtted“ (nr. CAC/RCP 1-1969, versioon 2 (1985) punktis 7.3 kehtestatud nõuetele ning mida iseloomustab piisav surve ning sobiv temperatuur; vee hoidmiseks ja edastamiseks kasutatavad vahendid peavad vastama neile kehtestatud nõuetele ning pakkuma vajalikku kaitset saastumise eest.

4.4.1.2. Jää peab olema valmistatud veest, mis vastab punktis 4.4.1.1. viidatud üldpõhimõtete punktis 7.3 kehtestatud nõuetele. Seda tuleb valmistada, käidelda ja hoida sellistes tingimustes, mis hoiavad seda igasuguse saastumise eest.

4.4.1.3. Toiduga otseselt kokku puutuv aur ei tohi sisaldada tervist kahjustavaid või potentsiaalselt toitu saastavaid aineid.

4.4.1.4. Joogivee kvaliteedinõuetele mittevastav vesi, mida kasutatakse auru saamiseks, külmutamiseks, tule kustutamiseks ja teistel seda laadi eesmärkidel, millel ei ole kokkupuudet toiduga, peab olema juhitud eraldi süsteemi, mis on kergesti eristatav ja millel ei ole ühendust ega mingit võimalust ühenduse loomiseks joogivesüsteemiga (vt. Punkt 7.3.2).

4.4.2. Heitveed ja jäätmekäitlus

Ettevõttes peab olema välja ehitatud nõuetekohane heitvee- ja jäätmekäitlussüsteem, mida hoitakse nõuetekohases korras ning remonditakse vastavalt vajadusele. Kõik heitvesüsteemide osaks olevad torustikud (kaasa arvatud kanalisatsioon) peavad olema piisava võimsusega, et tulla toime ka tippkoormusega ning olema kinnised ja eraldatud joogiveetorustikest, vältimaks nende saastamist.

4.4.3. Ettevõtte töötajate olme- ja sanitaarruumid

Kõigis ettevõtetes peavad olema nõuetele vastavad, piisava suurusega ja sobivas kohas asuvad riietus- ja sanitaarruumid. Sanitaarruumides peab olema tagatud jäätmete hügieeniline eemaldamine. Nimetatud ruumid peavad olema hästi valgustatud, ventileeritud ning vajadusel köetud; nende ukсед ei tohi avaneda otse toidukäitlemisruumidesse. Tualettide vahetus läheduses ja kohas, millest töötaja käitlemisruumidesse naastes mööduma peab, peab olema piisavalt kätepesukohti, mis on varustatud külma ja sooja voolava veega, sobivate kätepesuvahendite ning sobivate ja hügieeninõuetele vastavate käte kuivatamise vahenditega. Kuuma- ja külmaveekraanid peavad olema varustatud vajalike segistitega. Paberkäterättide kasutamisel peab kätepesukohtade juurde olema paigaldatud vajalik arv käterättide hoidjaid ja mahuteid. Soovitav on kasutada kraane, mis ei ole avatavad käega või käsivarre abil. Töötajate jaoks peavad olema seinale paigaldatud teadetetahvlid, mis meenutavad neile vajadust pesta pärast tualettruumi kasutamist käsi.

4.4.4. Kätepesuvahendid töötlemisruumides

Kohtadesse, kus töötlemisprotsess seda nõuab, peab olema paigaldatud piisaval arvul ja sobivas kohas asuvaid kätepesu- ja kuivatamise kohti. Vajadusel peavad olema tagatud võimalused käte desinfitseerimiseks. Kätepesukohad peavad olema varustatud külma ja sooja voolava veega ning sobivate pesuvahenditega. Vajalik on hügieeninõuetele vastavate käte kuivatamise vahendite olemasolu. Paberkäterättide kasutamisel peab kätepesukohtade juurde olema paigaldatud vajalik arv käterättide hoidjaid ja mahuteid. Soovitav on kasutada kraane, mis ei ole avatavad käega või käsivarre abil. Ruumid peavad olema nõuetekohaste, äravoolu suubuvate kanalisatsioonitorudega.

4.4.5. Desinfitseerimisvahendid

Vajadusel tuleb tagada piisav arv kohti töövahendite ja seadmete puhastamiseks ja desinfitseerimiseks. Käitlemisvahendite, seadmete ja sisseseade puhastamiseks ning desinfitseerimiseks peavad olema korrosioonikindlast materjalist seadmed ja vahendid, mis on kergesti puhastatavad ning varustatud piisava koguse külma ja sooja veega.

4.4.6. Valgustus

Käitlemisettevõttes peab olema küllaldane loomulik või kunstlik valgustus. Valgustus ei tohi muuta värve ning selle tugevus peab vastava vähemalt alltoodud nõuetele:

450 luksit (50 kandelatt) – kontrollpunktides

220 luksit (20 kandelatt) – tööruumides

110 luksit (10 kandelatt) – kõigis muudes ruumides

Valgustid peavad olema ohutud, et vältida lambipirnide või valgustite purunemise korral toidu saastumist.

4.4.7. Ventilatsioon

Käitlemisettevõttes peab olema piisav loomulik või mehhaaniline ventilatsioon, mis väldib liigset kuumenemist, aurude kondenseerumist ja tolmu kogunemist ning tagab saastunud õhu eemaldamise. Õhk peab liikuma nn. 'puhtast' piirkonnast 'musta' piirkonda. Ventilatsiooniavad peavad olema varustatud korrosioonikindlast materjalist võrede või muude katetega. Ventilatsioonisüsteem konstrueeritakse nii, et puhastatavatele ja vahetatavatele osadele on lihtne ligi pääseda.

4.4.8. Jäätmete ja toiduks kõlbmatute materjalide hoiuruumid

Käitleja peab korraldama toidujäätmete ja muude jäätmete kogumise ja ladustamise hoiuruumides enne nende ettevõttest eemaldamist. Jäätmete hoiuruumid peavad olema projekteeritud ja korraldatud nii, et neid oleks võimalik hoida kaitstuna kahjurite eest ning et need ei põhjustaks toidu, joogivee, seadmete, ruumide ega territooriumi saastumist.

4.5. Seadmed ja anumad/ mahutid

Kogu sisseseade, kõik seadmed ja käitlemisvahendid, millega toit kokku puutub, peavad olema valmistatud materjalist, millest ei eraldu mürgiseid aineid, lõhnu või maitset, mis on valmistatud mitteimavast materjalist, korrosioonikindlad ning taluvad korduvat puhastamist ning desinfitseerimist. Niisuguste seadmete ja käitlemisvahendite pinnad peavad olema sileda ning pragude ja möradeta. Vältida tuleks puidu ja muude korduvat puhastamist ning desinfitseerimist mittetaluvate materjalide kasutamist, välja arvatud juhul, kui nende osutumine saasteallikaks on kindlalt välistatud. Vältida tuleks erinevate korrosiooni põhjustavate materjalide kasutamist.

5.4.2. Sanitaarnõuetele vastav projekteerimine, ehitamine ja paigaldamine

Kõik seadmed ja käitlemisvahendid peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et oleks välistatud hügieeniriskid ning tagatud nende lihtne ning põhjalik puhastamine ja desinfitseerimine ning paiknemine visuaalset kontrolli võimaldavas kohas. Statsionaarsed seadmed peavad olema paigaldatud nii, et neile oleks võimalik probleemideta juurde pääseda ning neid põhjalikult puhastada. Konservitehased peavad olema varustatud transportööriaga, mida kasutatakse tühjade anumate toimetamiseks täitmiskohtadesse. Nende ülesehitus, konstruktsiooni ja paigaldamine peavad tagama anumate saastumise või vigastuste tõttu kasutuskõlbmatuks muutumise vältimise.

4.5.2.2. Ettevõttes peavad olema spetsiaalsed, metallist või mõnest muust vee- ja korrosioonikindlast materjalist valmistatud, lihtsalt puhastatavad ning teiseldatavad ja

tihedalt sulguvad konteinerid inimesele söögiks kõlbmatu toidutoorme ning jäätmete tarvis.

4.5.2.3. Kõik külmutusruumid peavad olema varustatud temperatuuri mõõtmise või registreerimise vahenditega.

4.5.2.4. Autoklaavide projekteerimisel, paigaldamisel, kasutamisel ja hooldamisel tuleb järgida pädeva ametkonna poolt surveanumatele kehtestatud ohutusnõudeid. Ülerõhuseadmete kasutamine (nt. elastsete anumate puhul) suurendab oluliselt retordi ohutut töö rõhku.

4.5.3. Seadmete märgistamine

Söögiks kõlbmatu toidutoorme või jäätmete jaoks kasutatavad seadmed ja anumad/mahutid peavad olema selgesti märgistatud ning neid ei tohi kasutada söödavate ainete käsitlemiseks.

4.6. Auruga varustamine

Kuumtöötlemiseks kasutatava auru kogused peavad olema piisavad, katmaks kuumtöötlemise vajaduste katmist sõltumata sellest, millised on samal ajal tehase teiste seadmete auruvajadused.

ALLJAOTIS V – ETTEVÕTE: HÜGIEENINÕUDED

5.1. Hooldamine

Kõiki hooneid, seadmeid, käitlemisvahendeid ning muid ettevõtte osaks olevad füüsilisi vahendeid, kaasa arvatud äravooluavad, tuleb hoida heas ja kõigile nõuetele vastavas korras. Ruumid peavad võimalust mööda olema vabad aurust, gaasidest ja liigveest.

5.2. Puhastamine ja desinfitseerimine

5.2.1. Puhastamisel ja desinfitseerimisel tuleb lähtuda antud eeskirjas sätestatud nõuetest. Täiendavat teavet puhastus- ja hügieeninõuete kohta leiate antud eeskirja punktis 4.4.1.1. viidatud Toiduhügieeni põhimõtete Lisast 1.

5.2.2. Toidu saastumise vältimiseks tuleb kõiki seadmeid ja käitlemisvahendeid puhastada nii tihti kui vajalik ja desinfitseerida iga kord, kui olukord seda nõuab.

5.2.3. Rakendada tuleb ettevaatusabinõusid, mis on piisavad, vältimaks toidu saastumist vee, pesuainete või desoainete ja nende lahustega ruumide, seadmete või käitlemisvahendite puhastamise või desinfitseerimise ajal. Pesu- ja desoained peavad mõeldud kasutamiseks antud otstarbeks ning pädeva asutuse poolt tunnustatud. Kõik

nimetatud ainete jäägid tuleb enne, kui seadmeid või käitlusvahendeid uuesti toidu käsitlemiseks kasutatakse, toiduga kokku puutuvatelt pindadelt loputamisega eemaldada, järgides seejuures punktis 4.4.1.1. viidatud Toiduhügieeni põhimõtete punktis 7.3 sätestatud nõudeid.

5.2.4. Toidukäitlemisruumide põrandad, kaasa arvatud äravoolud, lisaseadmed ja seinad, tuleb vahetult pärast tööpäeva lõppemist või muul selleks sobival ajal põhjalikult puhastada.

5.2.5. Riietus- ja sanitaarruumid peavad alati olema puhtad ja heas korras.

5.2.6. Ettevõtet teenindavaid sõiduteid, -väljakuid ning ettevõtte hoonetevahelisi alasid tuleb hoida puhastena.

5.3. Hügieenikontrolliprogramm

Igas ettevõttes peab olema koostatud nõuetekohane puhastus- ja desinfitseerimisprogramm, mis tagab kõigi ruumide põhjaliku puhastamise ning erilise tähelepanu pööramise kriitilistele ruumidele, seadmetele ja materjalidele. Ettevõtte puhtuse eest määratakse vastutama kindel isik, kes on eelistatavalt ettevõtte töötaja ning kelle tööülesanded ei ole seotud tootmisprotsessiga. Vastav isik peab omama põhjalikke teadmisi saastest ning sellega kaasnevatest ohtudest. Kõik puhastustöötajad peavad olema saanud põhjaliku väljaõppe koristustehnikate kasutamise valdkonnas.

5.4. Kõrvalsaadused

Kõrvalsaaduseid tuleb hoida nii, et oleks välditud toidu saastumine. Kõrvalsaadused eemaldatakse tööruumidest nii tihti kui vajalik ja vähemalt üks kord päevas.

5.5. Jäätmete hoidmine ja eemaldamine

Ettevõttes peab olema selline jäätmete eemaldamise süsteem, et oleks välistatud toidutoorme ja joogivee saastumise oht. Kahjurite juurdepääs jäätmete hoiuruumidesse peab olema välistatud. Jäätmeid eemaldatakse toidukäitlemisruumidest ja teistest tööruumidest nii tihti kui vajalik ja vähemalt üks kord päevas. Jäätmete hoidmiseks kasutatud mahutid ning jäätmetega kokku puutunud käitlusvahendid tuleb kohe pärast jäätmete eemaldamist puhastada ja desinfitseerida. Samuti tuleb puhastada ja desinfitseerida jäätmete panipaigad.

5.6. Koduloomade vältimine

Peab olema välditud kontrollimatute või tervisele kahjulike loomade sissepääs ettevõtte ruumidesse.

5.7. Kahjuritõrje

5.7.1. Ettevõttes peab olema välja töötatud tõhusalt toimiv ning pidevalt rakendatav kahjuritõrjeprogramm. Käitlemisruume ja nende ümbrust tuleb kahjurite esinemise vältimiseks pidevalt kontrollida.

5.7.2. Kahjurite tungimisel hoonesse tuleb kohaldada vajalikke tõrjemeetmeid. Kontrollimeetmeid, mis hõlmavad töötlemist keemiliste, füüsiliste või bioloogiliste ainetega, tohib rakendada üksnes vastava väljaõppega töötajate, kes on teadlikud nimetatud ainete kasutamisest tulenevatest terviseriskidest, kaasa arvatud toodetes talletuda võivad ainejäägid, poolt või nende järelevalve all. Nimetatud meetmeid tuleb rakendada päeva asutuse soovitude kohaselt.

5.7.3. Pestitsiidide kasutamine on lubatud üksnes juhul, kui võimalik on muude ettevaatusabinõude paralleelne kasutamine. Enne pestitsiidide kasutamist tuleb veenduda, et saastumise eest on kaitstud kogu toit, seadmed ja käitlusvahendid. Pärast kasutamist tuleb saastunud seadmed ja käitlusvahendid enne nende järgmist kasutamist kemikaalijääkide eemaldamiseks põhjalikult puhastada.

5.8. Ohtlike ainete ladustamine

5.8.1. Pestitsiidid või muud tervisele kahjulikud ained peavad olema varustatud nõuetekohase sildiga, mis sisaldab teavet nende mürgisuse ja kasutamise korra kohta. Nimetatud aineid tuleb säilitada lukustatud, kasutada üksnes selleks otstarbeks ette nähtud otstarbel ruumides või kappides, ning neid võivad välja anda ning nende käsitlemine on lubatud nõuetekohase väljaõppega töötajatele või nende järelevalve all. Toidu saastumise vältimiseks tuleb rakendada erilist ettevaatust.

5.8.2. Toidu käitlemise ruumides ei tohi kasutada ega ladustada mitte ühtegi ainet, mis võiksid toitu saastata, välja arvatud juhul, kui see on vajalik hügieeni- või töötlemistingimuste täitmiseks.

5.9. Isiklikud esemed ja riietus

Isiklike esemete ja riiete hoidmine toidu käitlemise ruumides ei ole lubatud.

ALLJAOTIS VI –TÖÖTAJATE HÜGIEENI- JA TERVISENÕUDED

6.1. Hügieenialased koolitused

Ettevõtete juhid on kohustatud korraldama kõigile toidukäitlejatele järjepidevalt ja piisava mahuga toidu hügieenilise käitlemise ja isikliku hügieeni alaseid koolitusi, selgitamaks neile toidu saastumise vältimiseks vajalike ettevaatusabinõude olemust. Juhendamisel tuleb lähtuda antud eeskirja asjaomastest osadest.

6.2. Arstlik kontroll

Isikud, kes oma töö tegemisel toiduga kokku puutuvad, on kohustatud enne tööle asumist läbima tervisekontrolli pädevas asutuses juhul, kui pädev asutus leiab, et see on vajalik epidemioloogilistel kaalutlustel, tulenevalt konkreetsetes ettevõttes käideldava toidu iseloomust või potentsiaalse toidukäitleja haigusloost. Toidukäitleja on kohustatud arstliku kontrolli läbima kliinilistel või epidemioloogilistel näidustustel.

6.3. Nakkushaigused

Juhtkond on kohustatud välistama toidu kaudu edasi antavat nakkushaigust põdeva või selle põdemises kahtlustatava või haigust kandva või nakatunud haavadega, nahahaigust põdeva, haavandite või kõhulahtisusega isiku juurdepääsu lubamise toidukäitlemise ruumidesse juhul, kui eksisteerib oht, et nimetatud isik või otseselt või kaudselt põhjustada toidu saastumise. Kirjeldatud probleemide all kannatav isik on kohustatud sellest juhatust koheselt teavitama.

6.4. Vigastused

Isik, kes on saanud löike- või mõni muu haava, on kohustatud lõpetama toidu käitlemise või vältima toiduga kokku puutuvate pindade puudutamist seni, kuni haav on täielikult paranenud või kasutama selle katmiseks kindlalt fikseeritud veekindlat ja neutraalset värvi või värvitut sidet. Niisuguste olukordade lahendamiseks peavad ettevõttes olema nõuetele vastavad esmaabikomplektid.

6.5. Käte pesemine

Toiduaineid käitlev töötaja on kohustatud pesema käsi sageli ja põhjalikult, kasutades selleks sooja vett ja nõuetekohast kätepesuvahendit, mida on kirjeldatud käesoleva eeskirja punktis 4.4.1.1. viidatud Toiduhügieeni põhimõtete punktis 7.3. Käsi tuleb pesta alati enne töö alustamist, kohe pärast tualettruumi kasutamist, pärast saastunud materjalide käsitlemist ning iga kord, kui selleks tekib vajadus. Pärast haigusi levitada võiva materjali käsitlemist tuleb käed koheselt pesta ja desinfitseerida. Vajalik on kätepesu meenutavate siltide paigutamine kätepesukohtadesse. Nimetatud nõude järgimise üle tuleb teostada nõuetekohast järelevalvet.

6.6. Puhtuse pidamine

Toiduaineid käitlev töötaja peab täitma kõrgeid isikliku puhtuse ja hügieeni nõudeid ja kandma puhast kaitseriietust, kergesti puhtana hoitavaid jalanõusid ning täielikult juukseid katvat peakatet; kõik nimetatud esemed peavad olema puhastatavad (välja arvatud ühekordselt kasutatavad esemed) ning nende puhtus peab vastama töötaja poolt tehtavale tööle esitatud hügieeninõuetele. Põlli ja muid sarnaseid esemeid ei tohi pesta pörandal. Toiduainete käsitlemisel kätega tuleb eelnevalt eemaldada kõik ehted, mida ei ole võimalik nõuetekohaselt desinfitseerida. Töötajad ei tohi toidu käitlemisel kanda kergesti eemalduvaid ehteid.

6.7. Käitumine

Toidu käitlemise ruumides on keelatud käitumine, mille tagajärjeks võib olla toiduainete saastumine, näiteks söömine, tubaka kasutamine, närimine (nt. närimiskumm, hambaorgid, beetlipähklid, jne.) või eba hügieenilised harjumised, näiteks sülitamine.

6.8. Kindad

Toidu käsitlemiseks kasutatavad kindad peavad olema terved, puhtad ja sanitaartingimustele vastavad. Kinnaste kandmine ei vabasta käitlejat käte põhjaliku pesemise nõudest.

6.9. Küllastajad

Külaliste lubamisel toidu käitlemise ruumidesse tuleb rakendada kõiki asjaomaseid ettevaatusabinõusid. Nende hulka võib kuuluda kaitseriietuse kandmise nõue. Külalised on kohustatud järgima antud eeskirja punktides 5.9, 6.3, 6.4 ja 6.7 sätestatud nõudeid.

6.10. Järelevalve

Punktides 6.1 kuni 6.9 sätestatud nõuete täitmise üle töötajate poolt teostavad järelevalvet pädevad järelevalvetöötajad.

ALLJAOTIS VII – ETTEVÕTE: NÕUDED KÄITLEMISHÜGIEENILE

7.1. Toorme esitatavad nõuded

7.1.1. Käitlemisettevõttesse ei tohi vastu võtta ühtki toidutooret ega toidu koostisosa, mis on või mille puhul võib kahtlustada, et see on saastunud parasiitidega, patogeensete või toksiline eritavate mikroorganismidega või selliste võõrkehade, mida ei saa kõrvaldada käitlemisettevõttes hügieeniliselt teostatava tavapärase sorteerimise või ettevalmistamise või töötlemisega, ja mis on seetõttu toiduks kõlbmatu.

7.1.2. Toidutooret või toitu tuleb enne töötlemisliinile lubamist kontrollida ja sorteerida ning võtta sellest vajalikke laboratoorselt analüüsitavaid proove. Edasiseks töötlemiseks tohib kasutada üksnes puhast, nõuetele vastavat toidutooret või toitu.

7.1.3. Ettevõtte ruumides ladustatavat toidutooret või toitu tuleb hoida tingimustes, mis hoiab ära selle riknemise, kaitseb saastumise eest ning viib hävimise ohtu miinimumi. Tooraine ja koostisosade varusid tuleb kasutada korrapäraselt.

7.1.4. **Kuumblanšeerimisele**³ – eeldusel, et see on vajalik toidu konserveerimiseks – peab koheselt järgnema kas kiire jahutamine või viivitamatu edasine töötlemine. Termofiilsete bakterite kasvu ja kuumutusnõude saastumise vältimine peab olema tagatud nõuetekohast temperatuuri kohaldades ja seadmeid korrapäraselt puhastades.

³ Kupatamine.

7.1.5. Kõik tootmisprotsessi etapid, kaasa arvatud anumate täitmine, sulgemine, kuumtöötlemine ja jahutamine, tuleb teostada võimalikult kiiresti ja tingimustes, mis välistavad selle saastumise ja rikkumise ning aitavad minimeerida mikroorganismide kasvamist toidus.

7.2. Ristsaastumise vältimine

7.2.1. Vajalik on tõhusate meetmete rakendamine toidutoorme saastumise vältimiseks tänu otsesele või kaudsele kokkupuutega erinevate materjalidega protsessi varasemates etappides.

7.2.2. Tooret ja pooltooteid (e. käitlemisjärgus tooteid) käsitlevad isikud, kellel on võimalus valmistoodangu saastamiseks, tohivad lõpptootega kokku puutuda üksnes pärast seda, kui nad on vahetanud kogu toorme või pooltoodete käitlemisel kantud kaitseriietuse, mis on toorme või pooltoodetega kokku puutunud või sellega määrdunud, puhta kaitseriietusega.

7.2.3. Saastumisohu esinemisel tuleb erinevas tootmisstaadiumis olevate toodete käsitlemise vahepeal põhjalikult käsi pesta.

7.2.4. Kõiki toorme või saastunud materjaliga kokku puutunud seadmeid tuleb enne nende kokkupuutumist valmistoodanguga põhjalikult puhastada ja desinfitseerida.

7.3. Vee kasutamine

7.3.1. Reeglina on toiduainete käsitlemisel lubatud kasutada üksnes joogivett, mis vastab 'Joogivee rahvusvahelistes standardites' (WHO) viimases väljaandes kehtestatud nõuetele.

7.3.2. Pädeva asutuse loal on joogivee kvaliteedinõuetele mittevastavat vett lubatud kasutada auru, külma tootmiseks, tule kustutamiseks ja teistel seda laadi eesmärkidel, millel ei ole kokkupuudet toiduga. Teatud juhtudel, kui pädev asutus on andnud eriloa ning see ei kujuta endast ohtu tervisele, on joogivee kvaliteedinõuetele mittevastavat vett lubatud kasutada ka teatud toidukäitlemisvaldkondades.

7.3.3. Ettevõttes korduvkasutamiseks ümber töödeldavat vett tuleb puhastada ning hoida nii, et selle kasutamisega ei kaasneks terviseriske. Puhastusprotsesside üle tuleb pidevalt järelevalvet teostada. Alternatiivse võimalusena on lubatud ümbertöödeldava vee kasutamine ilma eelneva töötlemiseta juhul, kui see ei kujuta endast ohtu tervisele ning ei põhjusta toorme või valmistoodangu saastumist. Korduvkasutataval veel peab olema ülejäänud süsteemist eraldatud, selgesti märgistatud torustik. Vee puhastamise protsessil peab olema pädeva asutuse heakskiit; pädeva asutuse nõusolek on vajalik ka taaskasutatava vee kasutamisel toiduga seotud protsessides.

7.4. Pakendamine

7.4.1. Anumate omadused ja ladustamine

Kõiki pakkematerjale tuleb hoida puhastes ja sanitaarnõuetele vastavates tingimustes. Materjal peab vastama pakendatavast tootest ja planeeritavatest hoiutingimustest tulenevatele nõuetele; samuti peab olema välistatud kahjulike ainete levimine anumast tootesse kogustes, mis on suuremad pädeva ametkonna poolt kehtestatud piirmääradest. Pakkematerjal peab olema vastupidav ja pakkuma vajalikku kaitset saastumise eest. Toote anumad peavad olema piisavalt tugevad tavapärase levitamise käigus esineva mehhaanilise, keemilise ja termilise stressi talumiseks. Elastsete ja pooljäikade anumate puhul võib vajalikuks osutuda kaitsva ümbrise kasutamine. Lamineeritud anuma puhul tuleb eriti hoolikalt jälgida, et töötlemisnõuete ja toote omaduste kombinatsioon ei tooks endaga kaasa lamineeritud kihi lagunemist, kuna selle tagajärjel võib anuma sisu rikneda. Kasutatav hermetiseerimispasta peab vastama tootest, anumast ja sulgemissüsteemist tulenevatele nõudmistele. Klaasist anumate sulgurid on eriti tundlikud mehhaaniliste, ajutiselt või alaliselt kõrvaldavate mittehermeetilisust põhjustavate vigastuste suhtes. Hermeetiliselt suletud purkide sulgurid peavad seega klaasist anumate suuet tihedalt ümbritsema, vältimaks suletud purkide sulgurite omavahelisi kokkupuuteid.

7.4.2. Tühjade tooteanumate kontrollimine

7.4.2.1. Nii anumate tootja kui toiduainete konserveerija e. käitleja peavad rakendama asjaomaseid proovide võtmise ja kontrolli teostamise programmi veendumaks, et anumad ja sulgemisvahendid e. sulgurid vastavad ühiselt kehtestatud nõuetele ning pädeva ametkonna poolt kehtestatud tingimustele. Nimetatud programm peab hõlmama vähemalt antud eeskirja punktis 7.4.8 sätestatud nõudeid. Tühjad anumad on äärmiselt tundlikud aluste tühjendamisel või valesti reguleeritud või kontrollitavatel täitmis- ja sulgemismasinade transportööridel tekkivate deformatsioonide suhtes.

7.4.2.2. Määrduvad anumate täitmine on keelatud. Jäigad anumad tuleb puhastada mehhaaniliselt ja kummuli asendis vahetult enne täitmist, kasutades selleks sobivaid suruõhu- või veeseadmeid. Klaasist anumaid võib puhastada ka vaakumseadme abil. Aseptilistel pakendamislüünil kasutavaid anumaid tohib veega puhastada üksnes juhul, kui seda on võimalik enne steriliseerimist täielikult kuivatada. Kontrollimine on klaasist anumate puhul eriti oluline, kuna anumates võib olla klaasipuru või paljale silmale nähtamatuid defekte.

7.4.2.3. Defektidega anumate täitmine on keelatud. Defektidega jäikade anumate ja kaantena käsitletakse anumaid ja kaasi, millel on tugevad mõlgid või torkeavad, defektidega külje- või põhjaõmblused, deformeerunud ääred või kattekaaned, rõngad, sügavad kriimustused või praod/praad metall-, või emailkihhis (lakikihis) või defektidega sulgemissegu e. hermetiseerimispasta ja tihendid. Tühjade anumate, sulgurite ja pakkematerjalide sulgemiseelsest hooletust käsitlemisest põhjustatud vigastamist tuleb vältida. Defektidega anumate täitmine põhjustab materjalikadu ning lisaks tekib vigastatud anumate kasutamisel täitmis- või sulgemismasina ummistamise ning töö

seiskumise oht. Samuti võib defektidega anumate täitmisejärgse kuumtöötlemise ja ladustamise käigus lekkima hakata.

7.4.2.4. Konservide valmistaja peab valima anumad ja sulgurid, mis tagavad anuma vastupidavuse edasisel töötlemisel ning käsitlemisel ning normaalse käsitlemistaluvuse. Kuna spetsifikatsioonid võivad sõltuvalt konservimistoimingust ja järgnevast käsitlemisest erineda, tuleb need eelnevalt koostöös anuma või kaante tootjaga välja selgitada.

7.4.3. Tooteanumate nõuetekohane kasutamine

Tooteanumaid tohib konservitehases kasutada üksnes toidu pakendamiseks. Anumaid ei tohi kasutada tuhatosidena, väikeste prügikonteineritena, masina väikeste varuosade hoiunõudena või mõnel muul eesmärgil. Eelkirjeldatud kasutusviise tuleb vältida, kuna sellised anumad võib juhuslikult tootmisliinile sattuda ning tagajärjeks on kahjuliku või väga ohtliku materjali sattumine ühte anumasse toiduga.

7.4.4. Tühjade anumate kaitsmine ettevõtte koristamisel

Tühjad anumad tuleb enne tootmisliinide pesemist pakendamistehhist ning täitmismasinatele viivatelt transportööridelt kõrvaldada. Juhul, kui see ei ole praktilistel kaalutlustel mõistlik, tuleb anumaid sobivate vahendite abil kaitsta, vältimaks selle saastumist või puhastustööde takistamist.

7.4.5. Anumate täitmine

7.4.5.1. Anumate täitmisel tuleb igati vältida tihendite ja kinnituse liitekohtade piirkonna määrdumist tootega; tihendid ja liitekohtade piirkonnad peavad jääma tulemusliku sulgemise tagamiseks puhtaks ja kuivaks. Anumate liigne täitmine põhjustab tihendite või ühenduskohtade saastumist ning avaldab kahjulikku mõju anumate terviklikkusele.

7.4.5.2. Anumate mehhaanilisel või käsitsi täitmisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid ning jälgida õhuruumi jätmise osas planeeritud protsessi raames kehtivaid nõudeid. On äärmiselt oluline, et täitekogused oleksid ühesugused, mitte üksnes majanduslikel kaalutlustel, vaid ka tulenevalt asjaolust, et erinevad täitekogused võivad mõjutada kuumtöötlemise tulemusi ning anumate vastupidavust. Rotatsiooni korras töödeldavate anumate puhul peab õhuruumi väga täpselt jälgima ning see peab olema anuma sisu järjepidevaks ning nõuetekohaseks segamiseks piisav. Elastsete anumate puhul võivad erineda suurusega õhuruum, toote osakeste muutuv suurus, kaalu kõikumine, jms. mõjutada anuma suurust, avaldades omakorda kahjulikku mõju kuumtöötlemise tulemustele.

7.4.5.3. Õhu osakaal täidetud elastses ja pooljäigas anumal peab külje- ja sulgemisõmbluste ülekoormamise vältimiseks termilisel töötlemisel jääma kehtestatud normide piiresse.

7.4.6. Anumate õhust tühjendamine

Anumate õhust tühjendamine peab toimima kontrollitud tingimusel ja vastavalt nõuetekohasele protsessile.

7.4.7. Sulgemine

7.4.7.1. Sulgemisseadmete toimimisele, hooldamisele, korrapärasele kontrollimisele ja reguleerimisele tuleb pöörata erilist tähelepanu. Sulgemis- ja tihendamisseadmed tuleb reguleerida vastavalt konkreetse anuma- ja kaanetüübi vajadustele. Liitekohad ehk õmblused jm sulgurid peavad olema kindlad ja tihedad, vastates anuma tootja, anumaja ja pädeva ametkonna poolt kehtestatud nõuetele. Seadmete tootja või tarnija poolt kehtestatud nõudeid tuleb täpselt täita.

7.4.7.2. Kuumvaltsimisel/ jootmisel peavad liidetavad materjalipooled paiknema üksteise suhtes paralleelselt; võimalik peab olema ühe või mõlema liidetava materjalipoolde kuumutamine. Liidetavate materjalipoolte temperatuur peab tagama nõuetekohase temperatuuri kogu liitekoha pinna ulatuses. Mehhanismide poolt avaldatav surve liidetavatele materjalipooltele peab olema piisav ning lõplik surve piisavalt suur, surumaks anumal olevat toodet enne selle sulgemist liitekoha pinnast kaugemale. Sulgemisseadmete kontrolli- ja funktsioneerimisnõuded on analoogsed pooljäikade anumate sulgemisseadmetele kehtestatudega. Sulgemistsoon peab olema puhas tootejääkidest.

7.4.8. Kaante ja tihendite kontrollimine

7.4.8.1. Välise defektide kontrollimine

Tootmise käigus tuleb anumaid välisdefektide avastamise eesmärgil regulaarselt kontrollida. Operaator, kaante sulguri kontrollija või mõni muu sulguri kaante kontrollimiseks vajaliku pädevusaega isik kontrollib visuaalselt ja kehtestatud intervalliga suvalise anuma sulgemiskohta ülemist sulgemisjoont, kasutatava anuma sulgurit (korki/kaant) või mõnda muud sulgemismehhanismi, tehes kontrolli tulemuste kohta märkmeid. Sulgemisseadme ummistuse, masina reguleerimise või pikaajalisele seisakule järgneva käivitamise järel on vajalik sulgurite (korkide/kaante) täiendava visuaalse kontrolli teostamine. Samuti tuleb võimalike lekete avastamiseks visuaalselt kontrollida anumate küljeõmblusi.

Kõik tähelepanekud fikseeritakse kirjalikult. Kõrvalekallete avastamisel tuleb rakendada korrigeerivaid meetmeid, mis omakorda fikseeritakse.

7.4.8.1.1. Klaasist anumate sulgurite/ kaante kontrollimine

Klaasist anum on kaheosaline: klaaspurk (pudel) ja selle kaas (kork), mis on harilikult valmistatud metallist ning mida on vastavalt kaane/korgi konstruktsioonile võimalik pealt ära keerata või võtta. Vastava väljaõppega isikud peavad regulaarselt ja vajaliku intervalliga teostama kontrolli ning sooritama katseid sulgemise hermeetilises kaante

hermeetilisuses veendumiseks. Klaasist anumate sulgurid on väga erineva kujuga, seega ei ole võimalik konkreetseid soovitusi kontrolli teostamiseks anda. Vajalik on anumate tootja soovitude põhjalik täitmine. Kõik andmed katsete ja korrigeerivate meetmete kohta fikseeritakse kirjalikult.

7.4.8.1.2. Topeltühenduste kontrollimine ja lahtitõmbamis/purunemiskindlus

Lisaks korralistele vaatlustele, mille eesmärgiks on anumate pinnal olevate väliste defektide tuvastamine, on vajalik topeltühendusega liitekoha kontrolli teostamine pädeva töötaja poolt; kontrolli tulemused registreeritakse anuma hermeetilisuse tagamiseks regulaarselt kõigis liitmise v. ühendamise etappides. Korduvkasutusega/taastöödeldud anumate puhul on vajalik mõlema topeltühenduse kontrollimine. Kõrvalekallete avastamisel fikseeritakse rakendatud korrigeerivad meetmed. Ühenduste kvaliteedi kontrollimise seisukohast on oluline nii mõõtmisandmete kui täheldatud trendide fikseerimine.

(Märkus: Viiteid topeltõmbluse purunemiskindluse katsete teostamise standardsetele juhenditele või käsiraamatutele leiate Lisast III).

Plekist anumate ühenduste hindamiseks tuleb rakendada ühte kahest allpool kirjeldatud süsteemist:

Mõõdistamine mikromeetriga:

Allpool loetletud mõõtmised teostatakse sobivat mikromeetrit kasutades täpsusega 0,1 mm (0,001 tolli). Mõõtmist on kirjeldatud Joonisel 1.

Enne topeltühenduse lahtitõmbamist mõõtke ja fikseerige järgmised andmed:

- a) süvise sügavus (A);
- b) topeltühenduse laius (pikkus või kõrgus) (W);
- c) topeltühenduse paksus (S).

Ühenduse v. liitekoha **ristlõikes** mõõdetakse ja hinnatakse järgmisi andmeid:

- a) kaanepaneeli/ katematerjali pikkus (või) *ehk* kõveruse pikkus (CH);
- b) toosi/ kere materjali kõveruse pikkus (BH);
- c) katematerjali paksus süvise põhjas (Te);
- d) toosi/ kere materjali paksus (Tb);
- e) (toosi ja kaane kattuvus) ülekatte (OL);
- f) ühenduste tiheduse või ühenduskoha paksusväärtus (-määr)

g) topeltühenduse kattuvus väärtus(- määr)

h) kinnitusjalg (pressimisjalg).

Ülakatte arvutamiseks võib kasutada ühte kahest alljärgnevast valemist:

i) Ülekate = 0 = (CH + BH + Te) – W

ii) Protsentuaalne ülekate = % = $\frac{(BH + CH + Te - W)}{(W - (2Te + Tb))}$

Ühenduskoha paksus- ja kattuvusväärtuste (määrade) ning kinnitusjalje (pressimisjalje) hindamisel tuleb arvesse võtta eeltoodud viiteid (soovitusi). Ümmarguste anumate puhul tuleb mõõtmised teostada vähemalt kolmes kohas umbes 120° raadiuses ümber liitekoha (välja arvatud küljeõmbeluse ühenduskoht).

Topeltühenduse kvaliteedi määramisel tuleb arvesse võtta ka vaba ruumi ja toosi/ materjali kõveruse pikkust. Vastavate väärtuste arvutamiseks võib kasutada alljärgnevat valemit:

$$\text{Vaba ruum} = S - (2Tb + 3Te)$$

$$\text{Toosi/ materjali kõverusepikkuse protsentuaalne osakaal} = \frac{(BH - 1,1Tb)}{(W - 1,1(2Te + Tb))} \times 100$$

või

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

Optilised mõõtmised: ülekate, kate- ja kerematerjalimaterjali pikkused on topeltühenduse ristlõikel selgesti nähtavad. Mõõtmeid, mida ei ole võimalik optiliselt määrata, hinnatakse mikromeetri abil (vt. 7.4.8.1.2). Pleki sügavtõmbamisel tekkiva kortsu sügavust ja muid silmale nähtavaid omadusi saab vaadelda üksnes kaanepaneeli avades. Ümmarguste anumate korral tuleks kontrollimiseks valida topeltühenduse lõigud, mis asuvad kahes või enamas kohas.

Sõltumata sellest, kumba süsteemi ja milliseid täiendavaid katseid kasutatakse, on vajalik anumate tootja ja ühendamismasina tarnija poolt antud juhiste täpne järgimine. Vajadusel kehtestab pädev asutus omapoolsed täiendavad nõudmised.

Konservtoosid, mis ei ole ümara kujuga, vajavad erikäsitlemist. Vajalik on tooside tootja juhiste järgimine ning mõõtmiste ja vaatluste teostamine selleks ettenähtud kohtades.

7.4.8.1.3. Kuumühenduste kontrollimine

Kuumühenduste hermeetilisuse regulaarne kontrollimine on pädevate, vastava väljaõppe ning kogemustega töötajate ülesanne, kes on kohustatud järgima kehtestatud kontrolligraafikut. Teostatud katsete ja korrigeerivate meetmete andmed registreeritakse.

Joonis 1

Topeltühenduse mõõtmisega seotud terminid

Joonis 2

Autoklaavis tekkivad kõrged temperatuurid võivad kuumühenduse tugevust vähendada; seega on äärmiselt oluline kirjeldatud ühenduste nõutava tugevuse tagamine kogu ühenduse pikkuses. Autoklaavimisel tekkiv füüsiline pinge avaldab väiksematele lekkekohtadele või ühenduse defektidele kahjulikku mõju ning võib endaga kaasa tuua anuma vastupidavuse kadumise, mille tagajärjeks on pärast kuumtöötlust mikrobioloogiline saastumine. Kontrolli üheks osaks peab olema kuumühenduste ühtlase tugevuse testimine. Ühenduste vastupidavuse kontrollimiseks on mitu erinevat meetodit, näiteks rebenemissurve katse, ühenduse paksuse mõõtmine, jms. Sobivate meetodite soovitajaks on anumate või pakkematerjali tootja.

7.4.8.1.4. Kaante defektid

Juhul, kui korralise kontrolli käigus avastatakse ühenduste või kaante/korkide defekte, mis võivad põhjustada hermeetilisuse kadumist, kuuluvad kõik defekti avastamise ning eelmise, rahuldava tulemuse andnud kontrolli teostamise vahel valmistatud tooted tuvastamisele ja hindamisele.

7.4.9. Anumate käsitlemine pärast sulgemist

7.4.9.1. Kõiki anumaid tuleb pärast sulgemist käsitleda nii, et oleks välistatud anumate ja kaante/korkide kahjustamine viisil, mis võib põhjustada defektide ja sellele järgneva mikrobioloogilise saastumise teket. Konstruktsiooni, kasutamine ja hooldamine või anumate käsitlemismeetodid peavad sobima antud anumate tüübiga. Halva konstruktsiooniga või ebaõigesti käsitletud anumate edastamise ja laadimise süsteemid võivad anumaid rikkuda. Nii näiteks võivad autoklaavis töödeldavad konservipurgid – ka veepadja kasutamisel – retordis viga saada juhul, kui konservipurkide hulk autoklaavis veepadja efektiivsust vähendab. Lisaks võivad anumate etteandmisseadme vales reguleerimisest või ujuvatel toosidest põhjustatud defektid avaldada kahjulikku mõju anuma hermeetilisusele.

Ettevaatus on vajalik nii pool- ja täisautomaatsete kastide laadimissüsteemide kui ka sterilisaatoriga ühendatud etteandmistransportööride kasutamisel. Seisvate anumate kogunemist liikuvale transportöörile tuleb vältida, kuna see võib anumaid vigastada.

7.4.9.2. Pooljäigad ja elastsed anumad võivad teatud tüüpi vigastuste (näiteks sälkude tekkimine, rebenemine, lõikamine ja pragunemine) suhtes eriti tundlikud olla. Kuna teravate servadega transportöörid võivad anumaid vigastada, tuleb neid vältida. Pooljäiku ja elastseid anumaid tuleb käsitleda erilise ettevaatusega.

7.4.10. Märgistamine

7.4.10.1. Kõik anumad märgistatakse tähestikulis-numbrilise koodiga, mis peab olema kulumiskindel, loetav ning ei tohi avaldada kahjulikku mõju anuma terviklikkusele. Juhul, kui kasutatav anum ei võimalda märgistuse kohrutamist või trükkimist, võib vastava tähistuse etiketile kanda perforeerides või mõnel muul sobival viisil ning etikett kinnitatakse seejärel toote anuma külge.

7.4.10.2. Märgistus peab võimaldama toote pakendamisettevõtte, toote, pakendamise aasta ja päeva ning võimaluse korral ka tootmisperioodi päevas (vahetuse) kindlaksmääramist.

Toote märgistus võimaldab partii kindlakstegemist ja isoleerimist tootmise, levitamise ja müügi ajal. Konservitehastes võib vajalikuks osutuda märgistamissüsteem, mis võimaldab partii seostamist kindla töötlemisliini ja/või sulgemismasinaga. Selline süsteem koos nõuetekohaste raamatupidamisandmetega võib uurimise korral väga vajalikuks osutuda.

Soovitav on partiide koodide kasutamine kastidel ja alustel.

7.4.11. Pesemine

7.4.11.1. Vajaduse korral tuleb täidetud ja suletud anumaid enne steriliseerimist rasva, mustuse ja tootejääkide eemaldamiseks selle välispinnalt põhjalikult pesta.

7.4.11.2. Anumate pesemist pärast steriliseerimist tuleks vältida, kuna see suurendab töötlemisjärgse saastumise ohtu ning samas võib toidujääkide eemaldamine anumate välispinnalt raskemaks osutuda, kuna need jäävad kuumutamise käigus tugevasti kinni.

7.5. Kuumtöötlemine

7.5.1. Üldised kaalutlused

7.5.1.1. Enne kuumtöötlussüsteemi kasutamist, pärast selle paigaldamist või reguleerimist või süsteemi kasutuspõhimõtete muutmist või uuendamist on vajalik temperatuuri jaotumise uuringute teostamine, mille eesmärgiks on veenduda, kas temperatuur jaguneb kuumtöötlemissüsteemis ühtlaselt. Kontrolli tulemused fikseeritakse kirjalikult.

7.5.1.2. Madala happesusega konserveeritud toidu osas kohaldatava planeeritud protsessi kehtestab pädev isik, kellel on termilise töötlemise alal põhjalikud teadmised ning kel on vastavate hinnangute andmiseks kasutada vajalikud seadmed. Vajaliku kuumutusprotsessi kehtestamisel tuleb lähtuda tunnustatud teaduslikest meetoditest.

Madala happesusega konservide tööstuslikele nõuetele vastava steriilsuse tagamiseks vajalik kuumutamisprotsess sõltub mikrobioloogilisest koormusest, säilitustemperatuurist, erinevate säilitusainete kasutamisest, vee aktiivsusest, toodete koostisest ning anumate suurusest ja tüübist. Madala happesusega toidus, mille pH tase on kõrgem kui 4,6, võivad kasvama hakata erinevad mikroorganismid, kaasa arvatud kuumuse suhtes resistentsed spore levitavad haigusetkitajad, nagu näiteks *Clostridium botulinum*. Tuleb rõhutada, et madala happesusega konserveeritud toidu kuumtöötlemine

on väga kriitiline toiming, mille ebapiisavaks jäämine kujutab endast märkimisväärset ohtu üldsuse tervisele ning võib põhjustada valmistoodangu hävimist.

7.5.2. Planeeritud protsessi kindlaksmääramine

7.5.2.1. Toote kuumtöötlemiseks vajaliku protsessi valiku võib jagada kaheks etapiks. Kõigepealt tuleb alltoodud teguritest lähtuvalt kindlaks määrata kuumutamisprotsess, mis on vajalik tööstuslikele nõuetele vastava steriilsuse saavutamiseks:

Mikrofloora, kaasa arvatud *Clostridium botulinum* ja riknemist põhjustavad mikroorganismid;

Anuma suurus ja tüüp;

Toote pH;

Toote koostis või valem;

Säilitusainete sisaldus ja tüübid;

Vee aktiivsus; ja

Toote tõenäoline säilitustemperatuur.

Tulenevalt kasutatava pakkematerjali omadustest võib elastne ja teatud määral ka pooljäik anum füüsilise stressi tingimustes oma kuju muuta. On äärmiselt oluline, et planeeritud protsess sätestaks ka anuma mõõtmed, eeskätt sügavuse või paksuse.

7.5.2.2. Teiseks sammuks on planeeritud protsessi valik, võttes seejuures arvesse olemasolevaid steriliseerimisvõimalust ja toote soovitud kvaliteeti; selleks teostatakse kuumuse läbivuskatsed. Kuumuse tungimist tootesse tuleb hinnata kõige ebasoodsamates tingimustes, mis tootmisel esineda võivad. Sellest tulenevalt tuleb kuumutamisprotsessi käigus jälgida temperatuuri anuma sisu kõige aeglasemalt kuumenevas punktis. Äärmiselt oluline on vajaliku arvu katsete sooritamine, määramaks kindlaks variatsioone, mida planeeritud protsessi väljatöötamisel arvesse võtta. Planeeritud protsess määratakse kindlaks aja ja temperatuuri graafikute põhjal.

7.5.2.3. Tulenevalt elastse ja pooljäiga anuma valmistamisel kasutatava pakkematerjali omadustest ei ole tühja anumate reeglina võimalik kuumusanduri elementi anuma sisu 'külma punktiga', mis on tulemuste tõlgendamise seisukohast ülioluline, ühendades võimalik kindlaks määrata. Seega tuleb kasutada muid vahendeid, mis tagavad anduri püsimise selleks ettenähtud kohas (anuma sisus), muutmata seejuures kuumusläbivuse näitajaid. Niisuguste katsete käigus tuleb kontrollida anuma mõõtmeid, eeskätt selle paksust.

7.5.2.4. Juhul, kui kuumusläbivuse katsed on tehtud laboratoorses tingimustes, kasutades simulaatoreid, tuleb tulemusi kontrollida tootmiseks kasutatavas autoklaavis ja

tavatootmisele iseloomulikes tingimustes, tuvastamaks ootamatuid kõrvalekaldeid toote kuumenemis- ja jahutamisparameetrite osas.

7.5.2.5. Juhul, kui täpsete kuumusläbivusandmete leidmine ei ole võimalik, tuleb kasutada pädeva asutuse poolt kehtestatud alternatiivseid meetodeid.

7.5.2.6. Juhul, kui tegemist on toodetega, mida iseloomustab lihtsustatud kuumutuskõver ning vajalikuks osutub anuma suuruse, steriliseerimistemperatuuri, lähtetemperatuuri või protsessi kestuse muutmine võrreldes planeeritud protsessi tingimustega, võib uute tingimustega arvestama planeeritud protsessi arvutamiseks kasutada esialgseid kuumusläbivuskatsete andmeid. Juhul, kui anuma suurus muutub oluliselt, tuleb tulemuste kontrollimiseks sooritada täiendavad kuumusläbivuskatsed.

7.5.2.8. Planeeritud protsessi kehtestamisel võetakse arvesse kuumutamisprotsessi hindamise tulemusi koos kindlaks määratud kriitiliste teguritega. Tavapäraste meetoditega steriliseeritud konserveeritud toidu puhul peab kirjeldatud planeeritud protsessi puhul arvestama vähemalt alljärgnevate andmetega:

- Tooted ja täitmise tingimused; kaasa arvatud komponentide muutmise osas kehtivad keelud;
- Anuma suurus (mõõtmed) ja tüüp;
- Vajaduse korral anuma paiknemine ja ruumivajadused autoklaavis;
- Vajaduse korral anumasse pakitava(te) toote/toodete kaal (koos vedelikuga);
- Vajadusel õhuruum;
- Toote minimaalne lähtetemperatuur;
- Õhutamisprotsess ja tõusuaeg (teatud autoklaavide korral); aluseks võetakse täielikult täidetud autoklaavid;
- Kuumutamisprotsessi teostamiseks kasutatava süsteemi tüüp ja omadused;
- Steriliseerimistemperatuur;
- Steriliseerimisaeg;
- Vajadusel ülerõhk;
- Jahutusmeetod.

Toote spetsifikatsioonis aset leidvaid muudatusi tuleb hinnata lähtuvalt nende mõjust protsessi nõuetekohasusele. Juhul, kui planeeritud protsess osutub ebapiisavaks, tuleb seda vastavalt vajadusele uuendada.

Toote ja täitmisega seotud tingimused peaksid andma ülevaate vähemalt järgnevast: täielik retsept ja valmistamise protsess, täitematerjali kaal, õhuruum, kaal ilma vedelikuta, toote temperatuur anuma täitmisel, konsistents. Väikesed ning esmapilgul ebaolulised kõrvalekaldeid toote ja täitmisega seotud tingimustest võivad põhjustada suuri kõrvalekaldeid toote kuumuslähivusomaduste osas. Rotatsioonsteriliseerimisel võib oluliseks teguriks osutada viskoossus (mitte konsistents) ning vastavad andmed tuleks samuti esitada.

7.5.2.9. Täidetud elastsete ja pooljäikade anumate õhusisaldus peab olema minimaalne, vältimaks liigse surve avaldamist ühendustele kuumtöötlemise käigus.

7.5.2.10. Aseptiliselt töödeldavate anumate jaoks koostatakse analoogiline nimekiri, milles antakse ülevaade ka seadmete ja anumate steriliseerimise nõuetest.

7.5.2.11. Kõik andmed planeeritud protsessi väljatöötamise kohta, kaasa arvatud sellega kaasnevad inkubatsioonikatsed, kuuluvad alalisele säilitamisele ja peavad olema alati kättesaadavad.

7.5.3. Töö kuumtöötlemisruumides

7.5.3.1. Töötlemisseadmete läheduses, nähtavas kohas peab olema välja pandud kirjalik kokkuvõte asjaomaste toodete ja täidetava anuma suurusega ühilduvatest nõuetekohastest protsessidest ja õhutustamistoimingutest. Nimetatud teave peab olema autoklaavi või töötlemissüsteemi operaatorile ja pädevale asutusele alati kättesaadav. Kõik kuumtöötlemisseadmed peavad nõuetekohase konstruktsiooniga, korralikult paigaldatud ja nende hooldamine peab toimuma kehtestatud korras. Lubatud on üksnes ettenähtud korras välja töötatud planeeritud protsessi kohaldamine.

7.5.3.2. Kuumtöötlemise ja seonduvate töötlemisprotsesside sooritamise ja nende üle järelevalve teostamise õigus on üksnes nõuetekohase koolitusega töötajatel. On äärmiselt oluline, et kuumtöötlemise läbiviimine operaatorite poolt toimuks kuumtöötlemise põhimõtetest ülevaadet omavate ning juhiste täpse järgimise vajadust mõistvate töötajate järelevalve all.

7.5.3.3. Kuumtöötlemist tuleb mikroobide kasvu algamise või toote soojusülekandeomaduste muutumise vältimiseks alustada võimalikult kohe pärast anuma sulgemist. Juhul, kui tootmismahud on väikesed, tuleb tooteid töödelda osaliselt täidetud autoklaavis. Vajaduse korral töötatakse osaliselt täidetud autoklaavide jaoks välja eraldi planeeritud protsess.

7.5.3.4. Partiide käsitlemisel tuleb ära näidata anumate steriliseerimisstaatus. Kõik autoklaavimata toiduaineid sisaldavad autoklaavide korvid, kärud, vagonetid, lattkorvid või vähemalt üks iga korvi, jne. pealmises kihis asuv anum tuleb selgelt ning arusaadavalt temperatuurianduri või mõne muu sama efektiivse vahendi abil märgistada näitamaks, et vastavad tooted on autoklaavitud või autoklaavimata. Korvide, kärude, jms. külge kinnitatud temperatuuriandurid tuleb enne vastavate vahendite anumatega täitmist eemaldada.

7.5.3.5. Vajalik on kõige külmemate töötlemisele kuuluvate anumate sisu lähtetemperatuuri mõõtmine ja registreerimine sagedusega, mis on piisav selleks, et tagada toote temperatuuri, mis ei oleks madalam nõuetekohases protsessis määratletud minimaalsest lähtetemperatuurist.

7.5.3.6. Kuumtöötlemisruumi tuleb paigaldada täpselt töötav, selgesti nähtav kell või mõni muu ajamõõtmisinstrument; kõikide aegade määramisel lähtutakse nimetatud instrumendi ja mitte käekella, jms. näitudest. Kui kuumtöötlemisruumis on kaks või enam ajamõõtmisinstrumenti, peavad nende näidud olema sünkroniseeritud.

7.5.3.7. Tavalised temperatuuri/aja mõõtmise instrumendid ei sobi steriliseerimis- või kuumtöötlusprotsessi aja määramiseks.

7.5.4. Kriitilised tegurid ja planeeritud protsessi kohaldamine

Lisaks toote minimaalsele lähtetemperatuurile, steriliseerimisajale ja temperatuurile koos ülerõhuga on vastavalt vajadusele nõutav muude nõuetekohases protsessis määratletud kriitiliste tegurite mõõtmine, kontrollimine ja registreerimine intervalliga, mis on piisav nimetatud parameetrite jäämiseks kehtestatud normide piiridesse. Nendeks kriitilisteks teguriteks on:

- a. Maksimaalne täitekogus või veetustatud kaal.
- b. Tooteanuma minimaalne õhuruum.
- c. Toote konsistents või viskoossus, mille määramiseks on enne töötlemist teostatud objektiivsed mõõtmised tootest võetud proovi baasil.
- d. Toote ja/või anuma tüüp, mille kasutamisega võib kaasneda toote kihistumine või anuma mõõtmete muutumine, nõudes seega erilise tähelepanu pööramist anumate paigutamisele ja ruumivajadusele autoklaavis.
- e. Tahke aine protsentuaalne osakaal.
- f. Minimaalne netokaal.
- g. Minimaalne vaakumi tugevus sulgemisel (vaakumpakendatud toodete korral).

7.6. Kuumtöötlemissüsteemide osaks olevad seadmed ja protsessid

7.6.1. Erinevate kuumtöötlemissüsteemide puhul kasutatavad ühised instrumendid ja kontrollitoimingud

7.6.1.1. Termomeeter

Kõik autoklaavid ja/või toodete steriliseerimiseks kasutatavad seadmed peavad olema varustatud vähemalt ühe tavalise temperatuurinäiduga termomeetriga. Kõige usaldusväärsemaks ja töökindlamaks temperatuuri mõõtmise vahendiks peetakse praegusel ajal klaasist elavhõbedatermomeetrit. Pädeva asutuse nõusolekul võib kasutada alternatiivset instrumenti, mis tagab samaväärsed või paremad mõõtmistulemused. Elavhõbedatermomeetri skaala peaks olema lihtsalt loetav, pakkuma mõõtmistulemusi täpsusega 0,5°C (1°F) ning skaala intervall ei tohiks olla suurem, kui 4,0°C/cm (17°F/toll) kohta. Termomeetrite täpsust peab olema võimalik standardtermomeetri abil kontrollida. Seda tehakse auru või vee abil, veendudes, et termomeetrit kasutatakse asendis, mis vastab selle autoklaavis paiknemise asendile. Kirjeldatud katsed sooritatakse vahetult enne termomeetri paigaldamist ning seejärel kontrollitakse termomeetri täpsust vähemalt kord aastas või vajadusel sagedamini. Katsete tulemused registreeritakse kuupäevaliselt ja kuuluvad säilitamisele. Termomeeter, mis hälbib standardist enam kui 0,5°C (1°F) võrra, tuleks välja vahetada. Klaasist elavhõbedatermomeetri seisundit tuleb iga päev kontrollida ning see elavhõbedasamba harunemise või muude defektide avastamisel uuega asendada.

7.6.1.2. Muud tüüpi termomeetrite kasutamisel on vajalik perioodiliste testide sooritamise veendumaks, et saadud näidud on võrdväärsed elavhõbedatermomeetri kasutamisel saavutatud tulemustele. Termomeetrid, mis nimetatud nõuetele ei vasta, tuleb viivitamatult uutega asendada või remontida.

7.6.1.3. Aega ja temperatuuri registreerivad termomeetrid

Kõik autoklaavid ja/või toodete steriliseerimiseks kasutatavad seadmed peavad olema varustatud vähemalt ühe aega ja temperatuuri registreeriva termomeetriga. Kirjeldatud temperatuuri registreerimise vahend võib olla ühendatud auru kontrollseadmega ning kujutada endast üheaegselt parameetreid registreerivat ja kontrollivat vahendit. On äärmiselt oluline kasutada seadmega sobivat diagrammi. Diagrammi skaala intervall ei tohiks olla suurem, kui 12°C/cm (55°F/toll) steriliseerimistemperatuuri 10°C (20°F) intervalli puhul. Andmete registreerimise täpsus steriliseerimistemperatuuril peab olema +0,5°C (1°F) või suurem. Temperatuuri registreerimise seadme täpsus peab olema ligilähedane (eelistatavalt +0,5°C (1°F)) ning saavutatud näit ei tohiks olla suure, kui temperatuuri kajastava termomeetri näit steriliseerimistemperatuuril. Instrumendi juurde ei tohi pääseda kõrvalised isikud. On oluline, et diagrammid kajastaksid ka ülevaadet steriliseerimistemperatuuri muutumisest ajas. Ajamõõtmisinstrument peab olema võimalikult täpne ning seda tuleb täpsuse tagamiseks vajaliku intervalliga perioodiliselt kontrollida.

7.6.1.4. Manomeeter

Kõik autoklaavid peavad olema varustatud manomeetriga. Manomeetri täpsust tuleb kontrollida vähemalt üks kord aastas. Manomeetri skaala peaks algama nullist; tööks ohutu töösurve ei tohi olla suurem, kui kaks kolmandikku skaalast ning skaala samm eit ohiks olla suurem, kui 0,14 kg/cm² (2 p.s.i). Manomeetri numbrilaua läbimõõt ei tohi olla väiksem kui 102 mm (4,0 tolli). Manomeetri võib autoklaaviga ühendada spetsiaalse ventiili ja sifooni abil.

7.6.1.5. Aurukontroller

Kõik autoklaavid peavad olema varustatud autoklaavi temperatuuri säilitamiseks vajaliku aurukontrolleriga. Selleks võib kasutada instrumenti, mis on ühendatud temperatuuri registreeriva termomeetriga.

7.6.1.6. Ülerõhuklapp

Autoklaav peab olema varustatud reguleeritava ülerõhuklapiga, mille võimsus on piisav, vältimaks rõhu lubatust kõrgemale tasemele tõusmiseks autoklaavis. Ülerõhuklapp peab vastama pädeva asutuse poolt kehtestatud nõuetele.

7.6.1.7. Taimer

Taimereid kontrollitakse nende täpsuse tagamiseks perioodiliselt.

7.6.2. Survetöötlus auruga

7.6.2.1. Partii (ilma segamisseadmeta autoklaav)

7.6.2.1.1. Tavatermomeeter ja temperatuuri/aja registreerimise vahend (vt. alalõigud 7.6.1.1, 7.6.1.2 ja 7.6.1.3).

Termomeetri kolvi ümbris ning temperatuurisalvestusseadmete sondid peavad olema kinnitatud autoklaavi ümbrisesse või autoklaavi ümbritsevate välisseinte külge. Välisseinad peavad olema varustatud nõuetekohase õhutusventiili avaga, mille asukoht võimaldab auru ühtlast liikumist kogu termomeetri kolvi või anduri pikkuses. Välisseinas olevas õhuventiilist peab kogu töötlemisperioodil auru erituma. Termomeetrid tuleb paigaldada sellisesse kohta, et need oleksid täpselt ja probleemideta loetavad.

7.6.2.1.2. Manomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.4)

7.6.2.1.3. Aurukontrollerid (vt. alalõik 7.6.1.5)

7.6.2.1.4. Ülerõhuklapp (vt. alalõik 7.6.1.6)

7.6.2.1.5. Auru sisselaskeava

Iga autoklaavi auru sisselaskeava peaks olema piisavalt suur, võimaldamaks autoklaavi tõrgeteta töö tagamiseks vajalikku aurukoguse liikumist ning asuma kohas, mis soodustab õhu eemaldamist õhutustamise käigus.

7.6.2.1.6. Toetusrest

Vertikaalsed, ilma segamisseadmeta autoklaavid peavad olema varustatud põhjale paigaldatud tugirestiga, mis ei ole takistuseks õhutustamisele ja auru jaotumisele. Autoklaavide põhja ei tohi asetada plaate. Vertikaalsed autoklaavid tuleks varustada tsentreerimisjuhikutega, mis tagavad piisava vaba ruumi jäämise autoklaavis kasutatava resti ja autoklaavi seina vahele.

7.6.2.1.7. Auru jaotamiseadmed

Perforeeritud aurujaotusseadmeid tuleks nende kasutamise korral perioodiliselt kontrollida veendumaks, et need ei ole ummistunud või muul viisil kasutuskõlbmatuks muutunud. Horisontaalsed, ilma segamiseadmeta autoklaavid tuleb varustada perforeeritud auru jaotamiseadmetega, mis katavad kogu autoklaavi pikkust. Vertikaalse ilma segamiseadmeta autoklaavide puhul peaksid perforeeritud aurujaotusseadmed – kui neid kasutatakse – olema risti- või spiraalikujulised. Avade arv aurujaotusseadmetes peab nii vertikaalse kui horisontaalse, ilma segamiseadmeta autoklaavide puhul olema piisav; perforatsiooni ristlõike üldpindala peab olema võrdne väikseima auru sisselasketoru kitsaima osa 1/2- kuni 2-kordse ristlõikega.

7.6.2.1.8. Õhuventiilid ja kondensaatide eemaldamine

Õhuventiilid peavad olema sobiva suuruse (nt. 3 mm (1/8 tolli)) ning asukohaga ja kogu protsessi ajal, kaasa arvatud temperatuuri tõusmiseks vajalik aeg, täiesti avatud. Ülal asuva auru sisselaskeava ning põhjas paikneva õhutamisventiiliga autoklaavide puhul tuleb autoklaavi põhja paigutada sobiv abivahend kondensaatide eemaldamiseks; vajalik on ka selleks kasutatava õhutusventiili paigaldamine. Kõik õhutusventiilid peavad asuma kohas, kus operaatoril on võimalik nende funktsioneerimist kontrollida. Õhutusventiilid ei ole õhutusamissüsteemid osad.

7.6.2.1.9. Virnastamiseadmed

Restid, alused, jaotussüsteemid, jms. tooteanuma toestamise vahendid peavad olema ehitatud nii, et on tagatud autu vaba liikumine anuma ümber kogu õhutusamis-, töötlemistemperatuuri saavutamise ning steriliseerimisaja jooksul.

7.6.2.1.10. Õhutamisavad

Õhutamisavad peavad asuma autoklaavi auru sisselaskeava suhtes vastasseinas ning nende konstruktsioon, paigaldamine ja kasutamine peavad olema korraldatud nii, et õhk eemaldatakse autoklaavist enne kuumutamise protsessi alustamist. Tõmbeluugid peavad õhu kiireks eemaldamiseks õhutusamisprotsessi käigus olema täies mahus avatud. Tõmbeluuke ei tohi ühendada otse suletud äravoolusüsteemiga, millel puudub rõhumuutusmehhanism. Juhul, kui autoklaavi hargnemisliitmikuga on ühendatud mitu ilma segamiseadmeta autoklaavist lähtuvat toru, kasutatakse selle kontrollimiseks ühtainukest sobiva suurusega klappi. Hargnemisliitmiku suurus peab olema niisugune, et liitmiku ristlõike pindala oleks suurem, kui kõigi sellega ühendatud tõmbeluukide ristlõike pindala kokku. Väljalaskeava ei tohi ühendada otse suletud äravoolusüsteemiga, millel puudub rõhumuutusmehhanism. Hargnemisliitmikku tõmbeluugiga ühendav otsik või erinevate ilma segamiseadmeta autoklaavide hargnemisotsikud peavad olema suunatud ümbritsevasse keskkonda. Hargnemisliitmiku otsiku kontrollimiseks ei tohi kasutada klappi ning selle ristlõike pindala peab olema võrdne kõigi sellega samaaegselt ühendatud autoklaavide hargnemisliitmik torude ristlõike üldpindalaga. Juhul, kui on olemas materjalid, mis kinnitavad nõuetekohaste tulemuste saavutamist, on lubatud

kasutada ka muid tõmbeluukide ja torude ühendamise skeeme ja tööprotsesse, mis erinevad eelkirjeldatutest.

7.6.2.1.11. Õhu sisselaskeavad

Autoklaavid, mille puhul kasutatakse õhkjahutuse tagamiseks surve all olevaid süsteeme, peavad olema varustatud nõuetekohase õhukindlusega sulgeventiili ning torudega, mis on ühendatud õhuvoolikuga nii, et on välistatud õhu sattumine autoklaavi töötlemisprotsessi ajal.

7.6.2.1.12. Kriitilised tegurid (vt. alalõik 7.5.4)

7.6.2.2. Tootepartiisid segavad autoklaavid

7.6.2.2.1. Aega ja temperatuuri registreerivad termomeetrid (vt. alalõigud 7.6.1.1, 7.6.1.2 ja 7.6.1.3)

7.6.2.2.2. Manomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.4)

7.6.2.2.3. Aurukontrollerid (vt. alalõik 7.6.1.5)

7.6.2.2.4. Ülerõhuklapp (vt. alalõik 7.6.1.6)

7.6.2.2.5. Auru sisselaskeava (vt. alalõik 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6. Auru jaotamissüsteemid (vt. alalõik 7.6.2.1.7)

7.6.2.2.7. Õhuventiilid ja kondensaatide eemaldamine

Auru sisselülitamise hetkel peab olema avatud äravooluava; see peab jääma avatuks piisavalt pikaks ajaks, tagamaks auru eemaldamist autoklaavist ning kondensaatide pideva äravoolu tagamiseks autoklaavi kasutamise ajal. Autoklaavi ümbrise põhjas asuvad õhuventiilid toimivad indikaatorina, mis kinnitavad kondensaatide järjepidevat eemaldamist. Autoklaavi kasutaja on kohustatud ventiilide tööd pidevalt kontrollima ning registreerima andmed nende funktsioneerimise kohta.

7.6.2.2.8. Virnastamisseadmed (vt. alalõik 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9. Tõmbeluugid (vt. alalõik 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10. Õhu sisselaskeavad (vt. alalõik 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11. Autoklaavi või trumli liikumiskiirus

Autoklaavi või trumli liikumiskiirus on kriitilise tähtsusega suurus ning seega tuleks seda planeeritud protsessi kirjelduses kajastada. Kiiruse andmed tuleb autoklaavi sisselülitamise hetke seisuga registreerida ning neid perioodiliselt kontrollida, veendumaks, et kiirus vastav nõuetekohases protsessis sätestatud suurustele. Juhul, kui leiab aset soovimatu kiiruse muutumine, tuleb see fikseerida koosprobleemi

lahendamiseks kasutatud meetodiga. Kiirust kontrollitakse stopperi abil vähemalt üks kord vahetuse jooksul. Lisaks võib püsiva kiiruse kontrollimiseks kasutada tahhomeetrit. Autoklaavid peavad olema varustatud seadmetega, mis välistavad kiiruse muutmise kõrvaliste isikute poolt.

7.6.2.2.12. Kriitilised tegurid (vt. alalõik 7.5.4)

7.6.2.3. Tooteid pidevalt segavad autoklaavid

7.6.2.3.1. Aega ja temperatuuri registreerivad termomeetrid (vt. alalõigud 7.6.1.1, 7.6.1.2 ja 7.6.1.3)

7.6.2.3.2. Manomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.4)

7.6.2.3.3. Aurukontrollerid (vt. alalõik 7.6.1.5)

7.6.2.3.4. Ülerõhuklapp (vt. alalõik 7.6.1.6)

7.6.2.3.5. Auru sisselaskeava (vt. alalõik 7.6.2.1.5)

7.6.2.3.6. Auru jaotamissüsteemid (vt. alalõik 7.6.2.1.7)

7.6.2.3.7. Õhuventiilid ja kondensaatide eemaldamine

7.6.2.3.8. Tõmbeluugid (vt. alalõik 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9. Autoklaavi või trumli liikumiskiirus (vt. alalõik 7.6.2.2.11)

7.6.2.3.10. Kriitilised tegurid (vt. alalõik 7.5.4)

7.6.2.4. Hüdrostaatilised autoklaavid

7.6.2.4.1. Termomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.1)

Termomeetrid peavad asuma aurukoguris, auru-vee liidese läheduses ning eelistatavalt ka koguri ülemises osas. Juhul, kui nõuetekohases protsessis on määratletud vee kindla temperatuuri tagamine hüdrostaatilises veesambas, peab igas hüdrostaatilises veesambas paiknema ka üks termomeeter, mis võimaldab vee temperatuuri täpset mõõtmist ning probleemideta lugemist.

7.6.2.4.2. Aega ja temperatuuri registreerivad termomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.3)

Temperatuuri registreerimise vahend peab olema paigaldatud aurukogurisse või koguri külge kinnitatud mahutisse. Juhul, kui planeeritud protsessi teostamine eeldab teatud temperatuuri hoidmist hüdrostaatilistest veesammastest, peaksid ka neis paiknema täiendavad temperatuuri registreerivad andurid.

7.6.2.4.3. Manomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.4)

7.6.2.4.4. Aurukontrollerid (vt. alalõik 7.6.1.5)

7.6.2.4.5. Auru sisselaskeava (vt. alalõik 7.6.2.1.5)

7.6.2.4.6. Õhuventiilid

Õhuventiilid peavad olema sobiva suuruse (nt. 3 mm (1/8 tolli)) ning asukohaga ja kogu protsessi ajal, kaasa arvatud temperatuuri tõusmiseks vajalik aeg, täiesti avatud. Õhuventiilid peavad paiknema aurukambris või kambrites, aitamaks väljutada õhku, mis võib koos auruga siseneda.

7.6.2.4.7. Õhutustamine

Enne töötlemise alustamist tuleb autoklaavi aurukamber või kambrid õhu eemaldamise tagamiseks õhutustada.

7.6.2.4.8. Transportööri kiirus

Transportööri kiirus peab olema kindlaks määratud nõuetekohases protsessis ning selle kehtestamisel tuleb kasutada täpset stopperit; kiiruse fikseerimine toimub töötlemist alustades ning intervalliga, mis on piisavalt suur, tagamaks transportööri kiiruse hoidmist vajalikul tasemel. Transportööri seiskamiseks kasutatakse automaatseadeldist ning lisaks on vajalik seade, mis annab häiret, kui temperatuur langeb alla nõuetekohases protsessis määratletud taset. Transportöö peab olema kaitstud kiiruse muutmise eest kõrvaliste isikute poolt. Lisaks on vajalik registreerimiseseade transportööri liikumiskiiruse pidevaks fikseerimiseks.

7.6.2.4.9. Kriitilised tegurid (vt. alalõik 7.5.4)

7.6.3. Survetöötlus vees

7.6.3.1.1. Termomeeter (vt. alalõik 7.6.1.1)

Termomeetri ots peab asuma kohas, kus see jääb kogu protsessi ajaks vee alla. Horisontaalsete autoklaavide puhul on selleks külje keskpunkt; termomeetri otsik tuleb paigaldada otse autoklaavi ümbrisesse. Nii vertikaalse kui horisontaalse autoklaavi puhul peab termomeetri otsik vähemalt 5 cm (2 tolli) võrra vette ulatuma.

7.6.3.1.2. Aega ja temperatuuri registreerivad termomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.3)

Juhul, kui autoklaav on varustatud temperatuuri registreeriva seadmega, peab sellise termomeetri otsik asuma tavalise termomeetri kõrval või kohas, mis annab kõige parema ülevaate madalaimast temperatuurist autoklaavis. Samas tuleb jälgida, et aur ei puutuks vahetult kokku termomeetri otsikuga.

7.6.3.1.3. Manomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.4)

7.6.3.1.4. Ülerõhuklapp (vt. alalõik 7.6.1.6)

7.6.3.1.5. Rõhu kontrollklapp

Lisaks ülerõhuklapile tuleks retort varustada ka kontrollklapiga, mis aitab rõhku reguleerida, vältimaks liigse rõhu tekkimist autoklaavis ka siis, kui veeklapp on täielikult avatud. Kontrollklapp paigaldatakse ülevoolutorule. Nimetatud klapp kontrollib ka maksimaalset veetaset autoklaavis. Klapp peab olema varustatud sobiva filtriga, mis takistab klapi ummistust sinna koguneva ujuva prügi tõttu.

7.6.3.1.6. Rõhumeerik

Vajalik on rõhumeerik, mis võib soovi korral olla ühendatud rõhu kontrollklapiga.

7.6.3.1.7. Aurukontrollerid (vt. alalõik 7.6.1.5)

7.6.3.1.8. Auru sisselaskeava

Auru sisselaskeava peab olema piisavalt suur, tagamaks autoklaavi nõuetekohaseks tööks vajaliku aurukoguse olemasolu.

7.6.3.1.9. Auru jaotamissüsteemid (vt. alalõik 7.6.2.1.7)

Auru jaotamine peaks toimuma autoklaavi põhja kaudu viisil, mis aitab tagada kuumuse ühtlast jaotumist autoklaavis tervikuna.

7.6.3.1.10. Virnastamisseadmed (vt. alalõik 7.6.2.1.9)

7.6.3.1.11. Virnastamisseadmed

Restid, alused, jaotussüsteemid, jms. tooteanuma toestamise vahendid peavad olema ehitatud nii, et on tagatud autu vaba liikumine anuma ümber kogu õhutustamis-, töötlemistemperatuuri saavutamise ning steriliseerimisaja jooksul. Vajalikud on eriseadmed, mis aitavad kontrollida, et täidetud elastsete anumate paksus ei ületaks planeeritud protsessi tarvis kehtestatud väärtust ning et need ei nihkuks töötlemise ajal paigast või ei vajuks üksteisele peale.

7.6.3.1.12. Äravooluklapp

Võrefiltriga varustatud, ummistuskindel, veekindel klapp.

7.6.3.1.13. Veetase

Autoklaav peab olema varustatud seadmega, mis võimaldab veetaseme määramist autoklaavi kasutamise ajal (nt. klaasist vaatlusava autoklaavi küljel või õhuventiil(id)). Veetase peab olema piisavalt kõrge, et anumaid kogu temperatuuri tõusuaja, steriliseerimis- ja jahutusperioodi jooksul katta. Veetase peab autoklaavis olevaid anumaid vähemalt 15 cm (6 tolli) võrra katma.

7.6.3.1.14. Õhutoide ja kontrollseadmed

Nii horisontaalsed kui ka vertikaalsed ilma segamisseadmeta autoklaavid, mida kasutatakse toodete töötlemiseks surve all olevas vees, peavad olema varustatud seadmetega, mis võimaldavad sobiva kiiruse ja rõhuga suruõhu juurdevoolu. Toru peab olema varustatud vastulöögiklapiga, mis ei lase veel süsteemi sattuda. Kogu tõusu-, töötlemis- ja jahutusaja jooksul tuleb tagada õhu või vee ringlemine süstemis. Õhku lisatakse reeglina aurule, vältimaks ‚auruvasara‘ efekti tekkimist. Juhul, kui õhku kasutatakse tsirkulatsiooni tagamiseks, peab see aurutorusse sisenema kohas, mis jääb autoklaavi ja autoklaavi põhjas asuva auru kontrollklapi vahele.

7.6.3.1.15. Jahutusvee sisenemine

Klaasist purkide töötlemiseks kasutatavate autoklaavide puhul tuleb jahutusvee sisenemiseks seadmesse kasutada süsteemi, mis välistab vee vahetu kokkupuute purkidega ja nende purunemise.

7.6.3.1.16. Õhuruum autoklaavis

Kogu protsessi jooksul on vajalik õhurõhu kontrollimine autoklaavi õhuruumis.

7.6.3.1.17. Vee tsirkulatsioon

Kõik vee tsirkulatsiooni tagamiseks ja kuumuse jaotamiseks kasutatavad süsteemid, olgu selleks pumbad või õhk, peavad olema paigaldatud nii, et oleks tagatud temperatuuri ühtlane jaotumine autoklaavis. Iga töötlustsükli jooksul tuleb süsteemi nõuetekohast toimimist kontrollida; näiteks võib paigaldada häiresüsteemi, mis vee ringlemisel tekkivatest probleemidest teavitab.

7.6.3.1.18. Planeeritud protsessi rakendamise seisukohast kriitilised tegurid (vt. alalõik 7.5.4)

7.6.3.2. Tooteid pidevalt segavad autoklaavid

7.6.2.3.1. Termomeeter (vt. alalõik 7.6.3.1.1)

7.6.2.3.2. Aega ja temperatuuri registreerivad termomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.3)

Juhul, kui autoklaav on varustatud temperatuuri registreeriva seadmega, peab sellise termomeetri otsik asuma tavalise termomeetri kõrval.

7.6.3.2.3. Manomeeter (vt. alalõik 7.6.1.4)

7.6.3.2.4. Ülerõhuklapp (vt. alalõik 7.6.1.6)

7.6.3.2.5. Rõhu kontrollklapp (vt. alalõik 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6. Rõhumeerik (vt. alalõik 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7. Aurukontrollerid (vt. alalõik 7.6.1.5)

7.6.3.2.8. Auru sisselaskeava (vt. alalõik 7.6.2.1.5)

7.6.3.2.9. Auru jaotamissüsteemid (vt. alalõik 7.6.2.1.7)

7.6.3.2.10. Äravooluklapp (vt. alalõik 7.6.3.1.12)

7.6.3.2.11. Veetaseme indikaator (7.6.3.1.13)

7.6.3.2.12. Õhutoide ja kontrollseadmed (7.6.3.1.14)

7.6.3.2.13. Jahutusvee sisselaskeava (vt. alalõik 7.6.3.1.15)

7.6.3.2.14. Vee tsirkulatsioon (vt. alalõik 7.6.3.1.17)

7.6.3.2.15. Autoklaavi kiiruse reguleerimine (vt. alalõik 7.6.2.2.11)

7.6.3.2.16. Planeeritud protsessi rakendamise seisukohast kriitilised tegurid (vt. alalõik 7.5.4)

7.6.4. Rõhu all töötlemine auru ja õhu segus

Auru ja õhu segu kasutavate autoklaavide puhul on äärmisel oluline nii temperatuuri jaotumine kui ka kuumuse edastamise kiirus. Seega peab autoklaav olema varustatud seadmetega, mis tagavad auru ja õhu segu ringluse ning väldivad seega madala temperatuuriga ‚taskute‘ tekkimist. Kasutatav tsirkulatsioonisüsteem peaks tagama temperatuuri nõuetekohase jaotumise, mida kontrollitakse selleks sobivate katsetega. Töötlemissüsteemi funktsioneerimine peab olema kooskõlas nõuetekohases protsessis sätestatud tingimustega. Õhu sisselaskeava ja õhu-aurusegu väljalaskeava juurde peab olema paigaldatud rõhumeerik. Kuna seadmed on erineva konstruktsiooniga, tuleks vajaliku leidmiseks pöörduda seadme tootja ning pädeva asutuse poole, kes annavad soovitusi seadme paigaldamiseks, kasutamiseks ja kontrollimiseks. Mõned pakutavad seadmed võivad ühilduda antud eeskirjas sätestatud tingimuste ning standarditega.

7.6.5. Aseptilised töötlemis- ja pakendamissüsteemid

7.6.5.1. Toodangu steriliseerimise seadmed ja nende kasutamine

7.6.5.1.1. Termomeeter (vt. alalõik 7.6.1.3)

Termomeeter tuleb paigaldada toote töötlemissektori väljalaske ava juurde nii, et see ei takistaks toodangu liikumist.

7.6.5.1.2. Temperatuuri registreerivad termomeetrid (vt. alalõik 7.6.1.3)

Termomeeter tuleb paigaldada toote töötlemissektori väljalaske ava juurde nii, et see ei takistaks toodangu liikumist.

7.6.5.1.3. Temperatuuri kontrollivad ja registreerivad vahendid

Temperatuuri registreeriv ja kontrolliv seade tuleb paigaldada toote töötlemissektori väljalaske ava juurde nii, et see ei takistaks toodangu liikumist. Selle abil peab olema võimalik toote soovitud steriliseerimistemperatuuri tagamine.

7.6.4.1.4. Soojuse rekuperatsiooniseadmed

Juhul, kui külma, steriliseerimata, sterilisaatorisse siseneva toote kuumutamiseks kasutatakse soojusvahetiga rekuperatsioonisüsteemi, peavad selle konstruktsioon, kasutamise- ja kontrollimistingimused olema sellised, et steriliseeritud toodangu rõhk sterilisaatoris oleks suurem steriliseerimata toodangu rõhust.

Sel moel välistatakse steriliseeritud toote sattumine steriliseerimata toodangusse.

7.6.5.1.5. Rõhuvahe kontrollimise ja registreerimise seade

Soojusvahetiga rekuperatsioonisüsteemi kasutamisel peab see olema varustatud täpselt toimiva rõhuvahe kontrollimise ja registreerimise seadmega. Skaala peaks olema hõlpsalt loetav ning selle intervall ei tohiks olla suurem, kui $0,14 \text{ kg/cm}^2$ (kaks naela ruuttollile) ja $1,4 \text{ kg/cm}^2/\text{cm}$ (kaksikümmend naela ruuttollile tolli kohta). Kontrollseadme täpsust tuleb paigaldamisel ja vähemalt üks kord kvartalis (vajadusel sagedamini) täpse kalibreerimisseadme abil kontrollida. Üks rõhuandur paigaldatakse steriliseeritud toote rekuperatsiooniseadme väljalaskeava juurde ning teine steriliseerimata toodangu sisselaskeava juurde.

7.6.5.1.6. Mõõtepump

Mõõtepump tuleb paigaldada täidetavast mahutist ülespoole ning sellel tuleb toote vajaliku kiirusega liikumise tagamiseks pidevalt käia lasta. Pump peab olema varustatud seadmega, mis ei lase kõrvalistel isikutel pumba kiirust omavoliliselt muuta. Toote voolamiskiirus on steriliseerimisaja seisukohast kriitilise tähtsusega ning seda tuleb vajaliku sagedusega kontrollida, tagamaks selle vastavust nõuetekohases protsessis sätestatud väärtusele.

7.6.5.1.7. Tootemahuti

Sterilisaatori tootemahuti peab olema konstrueeritud nii, et selle abil oleks tagatud vajalike koguste mahutamise nõuetekohases protsessis ette nähtud aja jooksul. Tsistern peab olema kaldega $2,0 \text{ cm/m}$ ($0,25$ tolli/jalg). Tsistern peab olema konstrueeritud nii, et mitte ühtegi toote sisse- ja väljalaskeava vahele jäävat sektorit ei oleks võimalik kuumutada.

7.6.5.1.8. Käivitamine

Enne aseptiliste tootmisprotsesside käivitamist tuleb sterilisaatoris tagada tööstuslikele tingimustele vastav steriilsus.

7.6.5.1.9. Temperatuurilangus tootemahutis

Juhul, kui temperatuur tootemahutis langeb alla nõuetekohases protsessis määratletud piiri, tuleb tsisternis ja selles allpool asuvates sektorites asuv toodang suunata tsirkulatsioonisüsteemi või jäätmekogurisse; süsteemis taastatakse enne toote töötlemise jätkamist tööstuslikele tingimustele vastav steriilsus.

7.6.5.1.10. Rõhu langus rekuperatsioonisüsteemis

Sõltumata sellest, millist rekuperatsioonisüsteemi kasutatakse, võib see steriilsuse kaotada juhul, kui steriliseeritud toodangu rõhk rekuperatsioonisüsteemis on vähem kui $0,07 \text{ kg/cm}^2$ (1 nael ruutjalale) võrra suurem steriliseerimata toodangu rõhust. Toodang suunatakse tsirkulatsioonisüsteemi või jäätmekogurisse; süsteemis taastatakse enne toote töötlemise jätkamist tööstuslikele tingimustele vastav steriilsus ja nõuetekohane rõhk.

7.6.5.2. Tooteanuma steriliseerimine, täitmine ja sulgemine

7.6.5.2.1. Kontrollseade

Anuma ja kaante steriliseerimise ja anuma täitmise ning sulgemise süsteemid peavad olema varustatud seadmetega, mis demonstreerivad protsessis ette nähtud tingimuste täitmist ja tagamist. Eelsteriliseerimisel – aga ka tootmisel – kasutatakse vajadusel steriliseeritava toote voolukiiruse ja/või temperatuuri fikseerimiseks automaatseid kontroll- ja salvestusseadmeid. Juhul, kui anumaid steriliseeritakse partiidena, on vajalik steriliseerimistingimuste registreerimine.

7.6.5.2.2. Ajastamise meetod(id)

Nõuetekohases protsessis määratletud anumate töötlemis- ja sulgemisaegade tagamiseks või steriliseerimistsükli kontrollimiseks ettenähtud tingimustel kasutatakse selleks sobivaid meetodeid. Vastavad seadmed peavad olema kaitstud kõrvaliste isikute juurdepääsu eest.

7.6.5.2.3. Käivitamine

Enne anumate täitmise alustamist tuleb tagada nii anumate kui kaante steriliseerimise süsteemi tööstuslikele tingimustele vastav steriilsus.

7.6.5.2.4. Steriilsuse kadumine

Steriilsuse kadumisel tuleb süsteemis enne töö jätkamist taastada tööstuslikele tingimustele vastav steriilsus.

7.6.6. Leeksterilisaatorid, seadmed ja protsessid

Anumate etteandmistransportööri kiirus peab olema nõuetekohases protsessis kindlaks määratud. Anumate etteandmistransportööri kiirus mõõdetakse ja fikseeritakse tööd alustades ning seejärel perioodiliselt, intervalliga, mis on vajalik nõuetekohases protsessis määratletud kiiruse tagamiseks. Teiseks võimaluseks on kiirust pidevalt kontrolliva tahhomeetri kasutamine. Kiirust tuleb stopperi abil vähemalt üks kord vahetuse jooksul

kontrollida. Transportöör peab olema varustatud vahenditega, mis ei lase kõrvalistel isikutel kiirust muuta. Iga eelkuumutustsükli lõpus tuleks mõõta ja fikseerida vähemalt ühe iga transportööri lindilt võetud anuma temperatuur; sama toimingut korratakse ooteajal intervalliga, mis on vajalik nõuetekohases protsessis määratletud temperatuuri tagamiseks.

7.6.6. Muud süsteemid

Hermeetiliselt suletud anumad madala happesusega toidu kuumtöötlemiseks kasutatavad süsteemid peavad olema vastavuses antud eeskirjas sätestatud nõuetega ning tagama tootmiseks, töötlemiseks ja/või pakendamiseks kasutatavate meetodite ja kontrollmehhanismide kasutamise ja haldamise viisil, mis on vajalik tööstuslikele nõuetele vastava steriilsuse tagamiseks.

7.6.8. Jahutamine

Toodete termofiilsete bakterite poolt põhjustatud ja/või organoleptilise riknemise vältimiseks tuleb tooted võimalikult kiiresti maha jahutada (toote sisemine temperatuur 40°C (104°F)). Praktikas kasutatakse jahutamiseks vesijahutust. Täiendav jahutamine toimub õhu käes; eesmärgiks on anumad katva veekihi aurustamine. See aitab omakorda kaasa mikrobioloogilise saastumise ja korrosiooni tekke vältimisele. Juhul, kui termofiilsete bakterite poolt põhjustatud riknemine ei ole probleemiks, võib kasutada ka õhkjahutust; eelduseks on toodangu ja anuma sobivus õhkjahutuseks. Juhul, kui protsessis ei ole ette nähtud teisiti, tuleb jahutamise alguses anumasisese rõhu kompenseerimiseks kasutada täiendavat rõhku; see aitab vältida anumate deformeerumist või lekkima hakkamist. Nende probleemide vältimine on võimalik sisemise ja välisrõhu erinevust minimeerides.

Juhul, kui see ei avalda kahjulikku mõju anuma hermeetilisusele, võib jahutamiseks kasutada vett või atmosfäärirõhul olevat õhku. Täiendava rõhu saavutamiseks piisab harilikult vee või suruõhu lisamisest rõhu all olevasse autoklaavi.

Termolöögi vähendamiseks on klaasanumatesse pakendatud toodangu puhul on jahutamise algstaadiumis vajalik autoklaavis oleva jahutusvedeliku aeglane jahutamine.

Sõltumata jahutusmeetodist on vajalik anumate ja kaante tootja poolt kehtestatud nõuete järgimine.

7.6.8.1. Jahutusvee kvaliteet

Jahutusvesi peaks olema madala mikroobidesisaldusega; nt. anaeroobsete mesofiilsete bakterite arv peaks olema alla 100 c.f.u./ml. Jahutusvee töötlemise ja mikrobioloogilise kvaliteedi andmed kuuluvad säilitamisele. Vaatamata sellele, et reeglina võib anumad lugeda hermeetiliselt suletuks, võib väike osa anumatest jahutamise ajal siiski mehhaanilise pinge ja rõhuvahe tõttu teatud määral vett imada.

7.6.8.2. Tulemusliku desinfitseerimise tagamiseks tuleb jahutusveele lisada kloori või mõnda muud desoainet; saadud lahuse kontsentratsioon peab olema piisav, välistamaks

anuma sisu saastumise ohtu jahutamisel: kloori kasutamisel on minimaalne konntaktaeg sobiva pH ja normaalse temperatuuri korral 20 minutit.

Klooritöötamise nõuetele vastavuse kontrollimiseks võib kasutada:

- a) vaba kloori jääkide koguse mõõtmist vees kontaktaja lõpul; ja
- b) vaba kloori jääktaseme määramist vees pärast selle kasutamist anumate jahutamiseks. (Piisavaks loetakse harilikult vaba kloori jääktaset 0,5 kuni 2 p.p.m. Liigne kloorisisaldus võib teatud tüüpi metallanumate puhul põhjustada korrosiooni.)
- c) vee madalat mikroobide sisaldust kasutuskohtas. Nõuete järgimise huvides on vajalik vee temperatuuri ja pH mõõtmine ja registreerimine.

Pärast sobiva süsteemi valimist kasutatakse töötlemise tulemuslikkuse määramiseks punktis b) kirjeldatud vaba kloori jääktaseme mõõtmist ja fikseerimist. Lisaks võib mõõta ja fikseerida vee temperatuuri ja pH-d; suured kõrvalekalded normatiivväärtustest võivad lisatud kloori desinfitseerivat toimet vähendada.

Nõuetekohaste desinfitseerimistulemuste saavutamiseks vajalik kloori hulk sõltub vee omadustest, selle pH-st ja temperatuurist. Juhul, kui tegemist on veega, mida iseloomustab orgaaniliste lisandite kõrge tase (nt. pinnavesi), on vajalik selle eelnev töötlemine lisandite kõrvaldamiseks enne klooriga töötlemist; see aitab vähendada ka kloorivajadust. Orgaaniliste lisandite tase tsirkuleeritavas jahutusvees võib järk-järguliselt suureneeda ning võib osutada vajalikuks seda vältida aitavate vahendite kasutamine. Juhul, kui jahutusvee pH on kõrgem, kui 7,0 või vee temperatuur ületab 30°C piiri, võib nõuetekohase desinfitseerimistulemuse saavutamiseks vajalikuks osutada minimaalse kontaktaja või kloori kontsentratsiooni suurendamine. Sarnaste meetmete rakendamine võib vajalikuks osutada ka siis, kui vee desinfitseerimiseks on kasutatud muid vahendeid, kui kloori lisamine.

On äärmiselt oluline, et jahutusvee hoidmise tsisternid oleksid valmistatud vett mitteläbilaskvast materjalist ning kaetud tihedalt sulgivate kaantega, mis aitavad vältida vee saastumist läbiimbumise, pinnavee või muude saasteallikate vahendusel. Tsisternid tuleb varustada pörkeplaatide või sarnaste abivahenditega, mis aitavad saavutada vee ja kloori või mõne muu desoaine põhjaliku segamist. Samuti peab paak olema vajaliku suurusega, tagamaks minimaalse viibeaaja tagamist maksimaalse läbilaskevõime tingimustes. Erilist tähelepanu tuleks pöörata sisselaske- ja väljalasketorude asukohale, kuna see aitab tagada nõutava läbivooluskeemi kohaldamist tsisternis. Jahutussisternid ja süsteemid tuleb liigse orgaaniliste ja mikrobioloogiliste lisandite vohamise vältimiseks perioodiliselt tühjendada. Kõik sellekohased toimingud tuleb registreerida.

Vajalik on mikrobioloogilise koostise ja kloori või alternatiivse desoaine taseme regulaarne mõõtmine intervalliga, mis on piisav jahutusvee kvaliteedi nõuetekohaseks kontrollimiseks. Jahutusvee töötlemist ja selle mikrobioloogilist kvaliteeti puudutavad dokumendid kuuluvad säilitamisele.

7.6.8.3. Juhul, kui jahutamiseks kasutatakse saastunud vett, mida iseloomustab orgaaniliste lisandite kõrge tase, on vajalik hõljumi eemaldamiseks sobiva puhastussüsteemi kasutamine, millele omakorda järgneb töötlemine kloori või mõne muu sobiva desoainega.

7.7. Anumate käsitlemine töötlemise järgselt

Nõuetekohaselt valmistatud ja suletud anumate puhul võib jahutamise lõppstaadiumis ja ajal, mil konservipurgid ja nende ühenduskohad on väljastpoolt märjad, esineda ajutisi lekkeid (mikrolekked). Mikrolekete esinemise oht võib suurened, kui ühenduste kvaliteet ei vasta nõuetele ning anumate etteandmistransportööri konstruktsioon, anumate käsitlemine ja etiketamine ning pakendamisseadmete seisukord ei vasta nõuetele. Lekke tekkimisel võib vesi osutada mikrobioloogilise saaste transportöörilt ja anuma ühenduskohtadest või nende läheduses asuvatelt piirkondadelt tootesse edastavaks keskkonnaks. Sellise saastumise vältimiseks on oluline:

- 1) anumate võimalikult kiire kuivatamine pärast töötlemist;
- 2) transportööride ja seadmete konstruktsioon, mis vähendab anumate sisu saastumise ohtu miinimumini;
- 3) transportööri ja seadmete pindade tulemuslik puhastamine ja desinfitseerimine.

Sarnased probleemid võivad esineda ka klaasanumate puhul.

Töötlemisjärgne hoiuruum peab olema ristsaastumise vältimiseks toorainest nõuetekohaselt eraldatud. Lisaks tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, mis välistavad tooraine käitlemise ruumide personali kontrollimata pääsu töötlemisjärgsetesse hoiuruumidesse.

Ajutised lekkes ei ole probleemiks juhul, kui tegemist on pooljäikade ning elastsete anumate nõuetekohase hermeetiliste sulgemisega. Samas võivad lekkekohtadeks olla defektiga tihendid ja hermeetilised sulgused ning anuma perforatsioonid. Sellest tulenevalt kohaldatakse ka seda tüüpi anumate puhul anumate kuivatamise, väärkäsitlemise vältimise ning transportööride desinfitseerimise nõuet.

7.7.1. Autoklaavide restide tühjendamine

Vältimaks anumate sisu saastumist lekete tõttu, eeskätt haigust tekitavate mikroorganismide vahendusel, ei tohiks töödeldud toodangut sisaldavat anumad märjana käsitleda.

Enne anumarestide autoklaavist väljatõstmist tuleks vesi anumate pinnalt ära valada. Paljudel juhtudel piisab sellest, kui reste kallutatakse võimalikult suure nurga all ning jäetakse veele piisavalt aega anumate maha nõrguda. Anumad peaksid enne restidest käsitsi eemaldamist kuivada saama. Märjade anumate laadimisel tekib oht, et kätel olevad haigustekitajad satuvad anumatesse.

7.7.2. Anumate kuivatamise ettevaatusabinõud

Kuivatite kasutamisel ei tohiks need anumaid vigastada või põhjustada nende saastumist, olles samas hästi juurdepääsetavad korraliste puhastus- ja desinfitseerimistoimingute sooritamiseks. Kõik kuivatid ei vasta loetletud nõuetele. Kuivatusseade peaks töötlemisliinil jahutusseadmele järgnema niipea, kui võimalik.

Kuivatid ei eemalda anuma välispinnalt kõiki jahutusvee jääke, kuid vähendavad oluliselt aega, mil anumad on märjad. Samuti lüheneb sel moel anumaid kuivatist edasi toimetava, tootmistsükli käigus märjaks saava ning täiendavat puhastamist ning desinfitseerimist vajava transportööri pikkus.

Partiina töödeldud anumate kuivamise kiirendamiseks võib anumatega täidetud resti kasta sobivasse pindaktiivse aine lahusesse. Pärast anumate hoidmist lahuses (umbes 15 sekundi jooksul) kallutatakse anumaid ning lastakse kuivaks nõrguda.

Mikroobide kasvu vältimiseks on oluline, et anumate töötlemiseks kasutatava lahuse temperatuur oleks vähemalt 80°C ning seda tuleb iga vahetuse lõppedes vahetada. Kastmislahus võib sisaldada ka sobivaid korrosioonivastaseid aineid.

7.7.3. Anumate väärkäsitlemine

Mehaanilise löögi või väärkäsitlemise põhjuseks on eeskätt anumate kokkupõrkumine (nt. raskusjõu mõjul toimivad transportöörilindid) või omavahel kokkupressimine, näiteks juhul, kui lindile kogunenud anumad hakkavad üksteisele liiga tugevat survet avaldama ja ühenduskohad saavad näiteks trosside vastu hõõrumisel viga. Anumaid võib kahjustada ka kokkupõrkumine transportööri esileulatuvate osadega. Kirjeldatud mehhaanilised löögid võivad põhjustada anumate ajutist lekkimist ning märgade anumate korral ka nende sisu saastumist.

Anumate vigastamise ohu minimeerimiseks tuleb erilist tähelepanu pöörata transportimissüsteemide konstruktsioonile, paigaldamisele, kasutamisele ja hooldamisele. Üheks kõige levinumaks konstruktsiooniveaks on edastussüsteemi erinevate osade kõrguse tarbetu muutmine. Juhul, kui tegemist on transportööridega, mille tarnekiirus on üle 300 anuma minutis, soovitatakse kasutada anumate kogumise lisalaudadega varustatud süsteemi. Samuti tuleb paigaldada andurid, mis transportööri anumate liigse kuhjumise korral peatavad. Ühenduste halb kvaliteet koos halvasti konstrueeritud, reguleeritud või hooldatud edastus-, etikettimis- ja pakendamisseadmed suurendavad mikrolekete tekkimise ohtu. Vajalik on erilise ettevaatuse rakendamine klaasanumate ja selle kaante ning pooljäikade ja elastsete anumate osas.

Pooljäikade ja elastsete anumate väärä käsitlemise tagajärjel võivad anumad mulgustuda või praguneda. Seda tüüpi anumatel ei tohi lasta transportööri ühest lõigust teise üleminekul kukkuda või libiseda.

7.7.4. Töötlemisjärgne puhastamine ja desinfitseerimine

Kõigi tootmistsükli käigus märguvate transportööride ja muude seadmete pinnal hakkavad juhul, kui neid vähemalt üks kord 24 tunni jooksul ei puhastata ja ei desinfitseerita, kiiresti kasvama nakkust tekitavad mikroorganismid. Jahutatud anumatel pindadele nõrguv kloori sisaldav jahutusvesi ei ole desinfitseerimiseks piisav. Ettevõttes kohaldatavat pesu- ja desoprogrammi tuleb enne selle igapäevast kasutamist põhjalikult kontrollida ja hinnata. Nõuetekohaselt töödeldud pindadel kasvavate bakterite hulk peab jääma alla 500 c.f.u. 25/cm² kohta (4/tolli²). Tootmis- ja jahutusprotsessidele järgneva pesu- ja desoprogrammi tulemuslikkust saab hinnata üksnes bakterioloogiliste uuringute põhjal.

Transportööre ja muid seadmeid tuleks kriitiliselt hinnata ning kaaluda sobimatust materjalist detailide väljavahetamist. Pooseid materjale ei tohiks kasutada ning poorseks muutunud, tugevasti korrodeerunud või kahjustunud pinnaga detailid tuleb remontida või uutega asendada.

Kõik töötajad peaksid olema kursis isikliku hügieeni nõuete ja heade tavade järgimise tähtsusega anumate tootmisjärgsel käsitlemisel tekkiva saastumise ärahoidmise seisukohast.

Pidevalt kasutusel olevad keetelid, hüdrostaatilised keetelid kaasa arvatud, võivad juhul, kui ei järgita nende regulaarse puhastamise ja desinfitseerimise nõudeid, osutada märkimisväärseks mikrobioloogilise saaste allikaks.

7.7.5. Juhul, kui toote kvaliteedi tagamine seda nõuab, kaetakse anumad ümbrisega. Ümbrisega kaetavad anumad peavad olema kuivad.

7.8. Kuumutamisprotsessis esinevate hälvete hindamine

7.8.1. Iga kord, kui protsessi osaks olevad kontrollseadmed või mõned muud andmekogumisvahendid näitavad, et madala happesusega toidu või pakendamissüsteemi kuumtöötlemis- või steriliseerimisprotsess on jäänud lühemaks, kui planeeritud protsess ette näeb, tuleb töötlejal:

a) vastav partii või partii osa märgistuse põhjal välja selgitada, isoleerida ja siis uuesti töödelda, kuni on saavutatud nõuetele vastav tööstuslik steriilsus. Ümbertöötlemist puudutavad andmed tuleb säilitada; või

b) vastav partii või partiid isoleerida ning säilitada, võimaldamaks kuumtöötlemisandmete täiendavat ja üksikasjalikku hindamist. Hindamise peavad läbi viima pädevad eksperdid, järgides seejuures korda, mis välistab üldsuse tervise ohtuseadmise. Juhul, kui töötlemisandmete hindamine näitab, et toodangu osas kohaldatud kuumtöötlemisprotsess ei muuda seda tervisele kahjutuks, kuulub isoleeritud ja kinni peetud toodang täiendavale töötlemisele kuni nõuetele vastava tööstusliku steriilsuse saavutamiseni või nõuetekohasele utiliseerimisele pädeva ametkonna järelevalve all. Hindamistoimingud, saadud tulemused ning toodangu osas rakendatud meetmed pannakse kirja ning kuuluvad säilitamisele.

7.8.2. Tooteanumaid pidevalt liigutavate autoklaavide puhul võib ettevõttes eriolukordade tarvis kehtestada eraldi protsessi, mis võimaldab temperatuurikõikumiste kompenseerimiseks nii, et need ei oleks suuremad, kui 5°C (10°F). Nimetatud protsessi väljatöötamisel tuleb järgida antud eeskirja punktides 7.5.1 ja 7.5.2 kehtestatud nõudeid.

ALLJAOTIS VIII – KVALITEEDI TAGAMINE

Nõuete täitmise tõendamise seisukohast on oluline, et planeeritud protsessi väljatöötamisel, rakendamisel, selle üle järelevalve teostamisel ja dokumenteerimisel oleksid täidetud kõik asjaomased tingimused. Samad nõuded kehtivad ka sulgemistoimingute osas. Praktilistel ja statistilistel kaalutlustel ei ole lõpptoote analüüsimine planeeritud protsessi asjaomaduse tõendamiseks piisav.

8.1. Töötlemis- ja tootmisandmed

Iga partii kohta tuleb koostada selged ja loetavad kanded aja, temperatuuri, märgistuse ja muude oluliste andmete kohta. Nimetatud andmed on äärmiselt olulised töötlemisprotsesside kontrollimiseks ning erinevatele küsimustele vastamiseks nt. selle kohta, kas partiile on osaks saanud nõuetekohane kuumtöötlus. Vastavad kirjed koostab autoklaavi või töötlemissüsteemi operaator või mõni muu volitatud isik ning need sisaldama järgmisi andmeid: toote nimetus ja iseloom, partii number, autoklaavi või töötlemissüsteemi ja kontrollseadme number, anuma suurus ja tüüp, anumate ligikaudne arv partiiis, minimaalne lähtetemperatuur, ettenähtud ja tegelik töötlemisaeg ja temperatuur, tavatermomeetri ja andmeid registreeriva termomeetri näidud ning muud töötlemisprotsessi seisukohast olulised andmed. Vajadusel võib fikseerida ka andmed sulgemisel kohaldatud vaakumi tugevuse (vaakumanumas toodete korral), täitekaalu, elastsete täiteanuma paksuse ja/või muude nõuetekohases protsessis sätestatud kriitiliste tegurite kohta. Vajalik on ka vee kvaliteeti ja seadmete hügieeninõuete täitmist puudutavate andmete registreerimine. Juhul, kui planeeritud protsessi rakendamisel esinevad hälbed, lähtuge alalõigus 7.8 kirjeldatud nõuetest. Lisaks on vajalik järgmisi valdkondi puudutavate andmete säilitamine.

8.1.1. Aurutöötlus

8.1.1.1. Segistita autoklaavid

Aurutamisaeg, õhutustamisaeg ja temperatuur; steriliseerimistemperatuuri saavutamiseks kulunud aeg; aurutamise lõpetamiseks kulunud aeg.

8.1.1.2. Segistiga autoklaavid

Segistite autoklaavide (alalõik 8.1.1.1) kasutamist käsitlevas punktis loetletud andmed ja lisaks neile andmed kondensaatide eemaldamise ja autoklaavi ja/või trumli kiiruse kohta. Juhul, kui planeeritud protsess seda ette näeb, on oluline ka anuma õhuruumi ja kriitiliste tegurite – näiteks toote konsistents ja/või viskoossus, maksimaalne nõrutatud toote kaal, minimaalne netokaal ja tahkete ainete protsentuaalne osakaal (vt. alalõik 7.5.4) fikseerimine.

8.1.1.3. Pidevalt töötava segistiga autoklaavid (vt. alalõik 8.1.1.2)

8.1.1.4. Hüdrostaatilised autoklaavid

Temperatuur aurutuskambris (vahetult auru-veeliidese kohal), anumate transportööri kiirus ja juhul, kui planeeritud protsess seda ette näeb, temperatuuri ja veetaseme mõõtmisandmed.

Lisaks sellele on segistiga hüdrostaatiliste autoklaavide puhul olulised pöörlemiskiirus ja muud kriitilised tegurid, näiteks anuma õhuruum ja toote konsistents.

8.1.2. Töötlemine vees

8.1.2.1. Segistita autoklaavid

Aurutamise algusaeg, tõusuaeg, steriliseerimise algusaeg, steriliseerimistemperatuur, veetase, vee tsirkulatsiooni- ja rõhu andmed, auru andmise lõpetamise aeg.

8.1.2.2. Segistiga autoklaavid

Segistite autoklaavide (alalõik 8.1.2.1) kasutamist käsitlevas punktis loetletud andmed ja lisaks andmed autoklaavi ja/või trumli kiiruse kohta. Juhul, kui planeeritud protsess seda ette näeb, on oluline ka anuma õhuruumi ja kriitiliste tegurite – näiteks toote konsistents ja/või viskoossus, maksimaalne nõrutatud toote kaal, minimaalne netokaal ja tahkete ainete protsentuaalne osakaal (vt. alalõik 7.5.4) fikseerimine.

8.1.3. Töötlemine auru/õhu segus

8.1.3.1. Segistita autoklaavid

Aurutamise algusaeg, tõusuaeg, steriliseerimise algusaeg, auru/õhu segu tsirkulatsiooni kohaldamise aeg, rõhk, steriliseerimistemperatuur, auru andmise lõpetamise aeg.

8.1.4. Aseptiline töötlemine ja pakendamine

Üksikasjalikud nõuded automaatselt ja käsitsi tehtavatele kannetele sõltuvad aseptilisest töötlemis- ja pakendamissüsteemist, kuid peavad endast sellele vaatamata kujutama täielikku ja täpset dokumentatsiooni reaalselt kohaldatavate eel-steriliseerimis- ja töötlustingimuste kohta.

8.1.4.1. Tooteanumate steriliseerimise tingimused

Steriliseerimisaine voolukiirus ja/või temperatuur; vajadusel anumate ja kaante steriliseerimisseadmetes hoidmise aeg. Anumate ja kaante partiide kaupa steriliseerimisel – steriliseerimistsükli kestus ja temperatuurid.

8.1.4.2. Tootmisliin

Tootmisliini eelsteriliseerimine; ,ootaajal' ja ,toodete vahetamisel' kohaldatavad tingimused ja tootmistingimused. Tootmistingimuste alla liigitatakse ka toote temperatuur selle väljastamisel kuumutusseadmest, toote temperatuur kogumismahuti

väljavooluavas, rõhuvahe rekuperatsiooniseadmes (juhul, kui seda kasutatakse) ja toote voolukiirus.

8.1.4.3. Täitmise ja sulgemise tingimused (vt. alalõik 8.1.4.1)

8.1.5. Leeksterilisaator

Anumatranspordööri liikumiskiirus, temperatuur anumate pinnal ja rakendusaja jooksul; anuma tüüp.

8.2. Andmete kontrollimine ja täiendamine

8.2.1. Protsessi puudutavad andmed

Graafikud tähistatakse kuupäeva, partii koodi ja muude vajalike andmetega, mis võimaldavad nende ühildamist töödeldud partiid käsitlevate kirjalike kannetega. Kõik kanded peab tegema autoklaavi või töötlemissüsteemi operaator või mõni muu volitatud isik ajal, mil konkreetne toiming või sündmus aset leiab. Kandeid tegev autoklaavi või töötlemissüsteemi operaator või mõni muu volitatud isik on kohustatud kõik kandeid sisaldavad dokumendis allkirjastama. Enne toodangu tarnimist või levitamiseks tehases väljastamist on tehase juhtkonna liige, kes omab tootmis- ja töötlemisandmete kontrolliks vajalikku pädevust, dokumente kontrollima ning veenduma nende täielikkuses ning planeeritud protsessi kohaldamises kõigi toodete osas. Kõik andmed, kaasa arvatud termomeetrite graafikud, peavad olema kontrolli teostanud isiku poolt allkirjastatud või initsiaalidega varustatud.

8.2.2. Anumate sulgemise andmed

Kõigi anumate sulgemise kontrollimist puudutavad kirjalikud andmed peavad välja tooma partii koodi, anumate sulgemise kontrollimise kuupäeva ja kellaaja, saadud mõõtmistulemused ja kohaldatud korrigeerivad meetmed. Kõik andmed peavad olema kontrolli teostanud isiku ja pädeva juhatuse esindaja poolt kontrolli teostamiseks vajaliku sagedusega allkirjastatud või initsiaalidega varustatud.

8.2.3. Andmed vee kvaliteedi kohta

Vajalik on tulemuslikku töötlemist või sobivat mikrobioloogilist kvaliteeti kinnitavate andmete olemasolu.

8.2.4. Toodangu jaotamine

Vajalik on valmistoodangu esialgset levitamist tuvastada aitavate andmete säilitamine, mille põhjal on vajaduse korral võimalik leida ja eraldada partiisid, mis on saastunud või muul põhjusel kasutuskõlbmatuks muutunud.

8.3. Andmete säilitamine

Alalõikudes 7.6.1.1, 8.1 ja 8.2 loetletud andmeid säilitatakse vähemalt kolm aastat. Dokumente säilitatakse kättesaadavas kohas.

ALLJAOTIS IX – VALMISTOODANGU LADUSTAMINE JA TRANSPORTIMINE

Toodangu ladustamise ja transportimise tingimused ei tohi avaldada kahjulikku mõju tooteanuma terviklikkusele ning toodangu kvaliteedile ja ohutusele. Erilist tähelepanu tuleks pöörata kõige sagedamini esinevatele vigastustele, mis tekivad näiteks harktõstuki lohakal kasutamisel.

9.1. Sooje anumaid ei tohi virnastada, kuna sel moel luuakse termofiilsete organismide kasvuks ja arenguks soodsad tingimused.

9.2. Juhul, kui anumaid hoitakse pikka aega kõrge niiskusesisaldusega ruumis, eriti kohas, kus säilitatakse mineraalsooli või aineid, mis on nõrgalt aluselised või happelised, tekitab anuma korrodeerumise oht.

9.3. Kasutada ei tohiks etikette või etiketiliime, mis on hügrokoopseid ning võivad seega põhjustada plekkmaterjali roostetamist. Samuti ei tohiks kasutada happeid või mineraalsooli sisaldavaid liimaineid.

Kõik kastid ja karbid peavad olema täiesti kuivad. Juhul, kui kastid on valmistatud puidust, peab see olema korralikult kuivanud. Kastide ja muude anumate suurus peab olema selline, et anum paikneks selles tihedalt ning ei saaks liikumisel vigastada. Samuti peavad anumad olema transpordi talumiseks piisavalt tugevad.

Metallanum peab korrosiooni vältimiseks nii ladustamisel kui ka transportimisel kuivaks jääma.

9.4. Pappkarpide, jms. välispinna mehaanilistele omadustele avaldab niiskus transportimisel kahjulikku mõju ning need ei pruugi enam tooteanumatele vajalikku kaitset pakkuda.

9.5. Hoiutingimused, kaasa arvatud temperatuur, peavad olema sellised, mis välistavad toodangu riknemise või saastumise. Järske temperatuurikõikumisi tuleks vältida, kuna nende tagajärjel kogunevad anuma pinnale kondensaadid, mis võivad põhjustada selle korrodeerumist.

9.6. Eelpool kirjeldatud olukordade tekkimine võib tekitada vajaduse kohaldada ‚Konserveeritud toidu kahjulike tingimuste eest kaitsmise’ juhistes sätestatud nõudeid.

ALLJAOTIS X – LABORATOORSE KONTROLLI PROTSEDUURID

10.1. On soovitatav, et kõigil ettevõtetel oleks võimalik nii tootmisprotsesside kui ka pakendatud toodete laboratoorseks kontrollimiseks. Kontrolli iseloom ja selle teostamise sagedus sõltuvad nii toiduainest kui ka juhtimisprotsessidest. Kontrolli käigus tuleb kõrvale jätta kogu toit, mis ei ole inimtarbimiseks sobiv.

10.2. Vajadusel võetakse toodangust selle ohutuse ja kvaliteedi hindamiseks proove, mis esindavad kogu kontrollitavat partiid.

10.3. Selleks, et tulemused oleksid probleemideta tõlgendatavad, tuleb laborites kasutada tunnustatud või standardmeetodeid.

10.4. Patogeensete mikroorganismide olemasolu kontrollivad laborid peavad olema toidu käitlemise ruumidest nõuetekohaselt eraldatud.

ALLJAOTIS XI – VALMISTOODANGU SPETSIFIKATSIOONID

Sõltuvalt toidu iseloomust võivad vajalikuks osutada mikrobioloogilised, keemilised, füüsilised või võõrolluste spetsifikatsioonid. Nimetatud spetsifikatsioonid peaksid hõlmama proovide võtmise toiminguid, analüüsimetoodikaid ja lubatud piirmäärasid.

11.1. Tooted peaksid olema heas tootmistavas sätestatud nõuete kohaselt puhtad erinevatest soovimatutest ainetest.

11.2. Tooted peavad olema tööstuslikult steriilsed ning ei tohi sisaldada tervisele ohtlikes kogustes mikroorganisme.

11.3. Tooted ei tohi sisaldada tervisele ohtlikes kogustes keemilisi saasteaineid.

11.4. Tooted peavad vastama Komisjoni Codex Alimentarius'es ning ühistes tootestandardites kehtestatud ja tooteid müüvas riigis kehtivatele nõuetele pestitsiidijääkide ja toidu lisaainete osas.

