

Productores de Productos Lácteos (4/95)

GUÍA PARA LAS INSPECCIONES A PRODUCTORES DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Nota: Este documento es material de referencia para investigadores y otro personal de la FDA. Este documento no compromete a la FDA, no concede ningún derecho, privilegio, beneficio o inmunidad para o a ninguna persona.

ÍNDICE

| | |
|---|--------------------------------|
| ANTECEDENTES..... | 1¹ |
| AUTORIDAD | 2² |
| REFERENCIAS | 2³ |
| LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS..... | 3⁴ |
| Recepción de leche cruda | |
| Almacenamiento de crudo | |
| Procesamiento | |
| Procesamiento adicional | |
| Control de calidad | |
| MANTEQUILLA..... | 7⁵ |
| Mantequerías | |
| Equipo y procesamiento | |
| Infracciones económicas | |
| Mantequilla fabricada con crema interestatal | |
| Recolección de muestras | |
| LECHE EN POLVO Y SUERO..... | 8⁶ |
| Materia prima | |
| Equipo y procesamiento | |
| Empaque | |
| Controles | |
| Personal | |
| Limpieza e higiene | |
| Recolección de muestras | |
| PRODUCTOS EN POLVO DERIVADOS DE LA LECHE IMPORTADOS⁷ | |
| DE PAÍSES DEL MOU | 11⁸ |
| Países del MOU | |

| | |
|--|------------------|
| Decisión de toma de muestras | |
| Recolección de muestras | |
| QUESO Y PRODUCTOS DERIVADOS | 11 ⁹ |
| Materia prima | |
| Definiciones | |
| Fabricación y procesamiento | |
| Recolección de muestras | |
| HELADO Y PRODUCTOS RELACIONADOS | 15 ¹⁰ |
| Procesamiento | |
| Aspectos económicos | |
| Recolección de muestras | |
| LECHE DESCREMADA RECONSTITUIDA CON ACEITE VEGETAL Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN DE LECHE | |
| <u>16</u> | |
| General | |
| Procesamiento | |
| Control de calidad | |
| Recolección de muestras | |
| PROGRAMA COOPERATIVO DE INOCUIDAD DE LA LECHE | 16 |
| Autoridades | |
| Referencias | |
| Objetivos del programa | |
| Operaciones del programa | |
| Informes de estado del programa de cumplimiento | |
| Información variada | |
| ANEXOS | 25 ¹¹ |
| <u>1 – Diagrama de flujo y lista de verificación de H.T.S.T.</u> ¹² | |
| <u>1a. Lista de verificación para pasteurizadores H.T.S.T.</u> ¹³ | |
| <u>2 – Diagrama de flujo de regeneración leche a leche</u> ¹⁴ | |
| <u>Anexo 3 – Resumen de especificaciones para</u> ¹⁵ | |
| <u>queso estandarizado y productos de queso – 5 páginas</u> ¹⁶ | |
| <u>Asiago – paquete frío</u> ¹⁷ | |
| <u>Quesos de cocina a quesos de gratinado</u> ¹⁸ | |
| <u>Alimentos con gratinado de queso Americano – queso Sap sagago</u> ¹⁹ | |
| <u>Leche desnatada para la elaboración del queso – Queso condimentado parcialmente desnatado</u> ²⁰ | |
| <u>Queso procesado pasteurizado a queso pimiento procesado pasteurizado</u> ²¹ | |
| <u>Queso de mezcla pasteurizada a queso unttable procesado pasteurizado</u> ²² | |
| <u>Queso procesado pasteurizado unttable con frutas, etc. al final</u> ²³ | |
| <u>4 – Tabla de pasteurización para leche líquida y otros productos lácteos</u> ²⁴ | |

ANTECEDENTES

Las agencias regulatorias estatales y locales son responsables por el cumplimiento de los requisitos sanitarios para las granjas lecheras, plantas de procesamiento, plantas de leche en polvo, estaciones de recepción y transferencia (establecimientos en los que se recibe la leche o crema cruda para su posterior transporte). El Servicio de Salud Pública (Public Health Service) no tiene jurisdicción legal para hacer cumplir los estándares de sanidad para la leche salvo en el caso de transportes interestatales y para leche y productos lácteos transportados dentro del comercio interestatal. La función principal de la FDA bajo el Programa Cooperativo Federal/Estatal de Inocuidad Láctea (Federal/State Milk Safety Cooperative Program) (productos grado A bajo el programa de transportistas interestatales de leche, IMS por sus siglas en inglés) es proveer asistencia técnica a los estados para la implementación y cumplimiento de sus normas para productos lácteos. Esta asistencia se brinda a través de especialistas en lácteos de los distritos y regiones y la División de Inocuidad de Lácteos del Centro para la Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada (Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN).

Para asistir a los estados y municipios en el inicio y mantenimiento de programas eficaces para la prevención de enfermedades de origen lácteo, el Servicio de Salud Pública desarrolló (en 1924) una norma modelo conocida como la Ordenanza Estándar para la Leche de adopción voluntaria por las agencias de control de lácteos locales y estatales. Este modelo de ordenanza para lácteos, ahora titulado "Grade A Pasteurized Milk Ordinance" (PMO) (Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A), también brinda detalles administrativos y técnicos en cuanto al cumplimiento satisfactorio de la ordenanza. La ordenanza se incorpora como referencia en especificaciones federales para la adquisición de leche y productos lácteos que se sirve en transportes interestatales y es reconocida por las agencias de salud pública y la industria láctea como la norma nacional sanitaria para lácteos.

La FDA es responsable por inspeccionar todos los productos que no son grado A y que se envían en comercio interestatal incluyendo: Leche y productos lácteos, mantequilla, productos de leche en polvo, queso y productos basados en queso, helado y productos relacionados (postres helados), leche enriquecida e imitaciones de leche.

Además de las referencias aplicables del código de reglamentos federales (CFR por sus siglas en inglés), puede usarse el PMO como una guía de inspección para cubrir operaciones específicas de la industria láctea, incluidos los requisitos de los equipos de pasteurización, empaque, control de calidad y registros. Aunque el PMO no tiene el poder de reglamento, provee procedimientos y estándares de aplicación general que son aceptables para la FDA. Las desviaciones del PMO pueden indicarse como condiciones objetables si los procedimientos y estándares en uso en una empresa no pueden considerarse equivalentes a aquellos indicados en el PMO.

Esta guía es básicamente una actualización de la información publicada en la edición de 1992 del Manual de Operaciones de Inspección (IOM por sus siglas en inglés) referente a la inspección de productores de productos lácteos y el programa cooperativo estatal de inocuidad láctea. La guía cubre tanto información para inspecciones a nivel nacional como de importación.

Ya que existe cierta superposición entre la USDA y la FDA en cuanto a la inocuidad de lácteos, sírvase Refiérase a IOM 303 para los procedimientos a seguir cuando se interactúa con otros inspectores gubernamentales.

AUTORIDADES

Ley de Servicios de Salud Pública (Public Health Service Act), según ha sido enmendado (P.L. 410), Secciones 310, 311, 314 y 361.

Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act), según enmendado, Secciones 201, 301-307, 401-409, 411, 701 - 709, 801.

Ley de Leche Desnatada Reconstituida con Grasa Vegetal (Filled Milk Act), 21 U.S. C. Secciones 61-64, promulgada el 4 de marzo de 1993

Ley Federal de Importación de Lácteos (Federal Import Milk Act), 21 U.S.C Secciones 141-149, adoptada el 15 de febrero de 1927.

REFERENCIAS

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

1. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A"), Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Fármacos Revisión actual
2. Secciones 1/10; 101; 108; 110; 113; 130; 131; 133; 173.310 y 178.1010 del 21 CFR.
3. Grade A Condensed and Dry Milk Products And Condensed and Dry Whey (DMO) (Productos de Leche Condensada y en Polvo Grado A y Suero Condensado y en Polvo). Revisión actual.
4. FDA Frozen Dessert Processing Guidelines (Directrices de Procesamiento de Postres Helados de la FDA) (edición actual).
5. 3-A Sanitary Standards for Dairy Equipment (Normas Sanitarias 3-A para Equipos Lácteos)
6. PMO, Parte 1, Definición S; Anexo 4 para tiempos y temperaturas de pasterización aceptables y Anexo 1 para la evaluación del pasterizador.
7. "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y Operaciones de Pasterizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST))
8. CPG 7119.05, Imported Milk and Cream (Leche y Crema Importada)
9. CPG 7158.01, Memorándum de Entendimiento (MOU por sus siglas in inglés) con la Conferencia Nacional sobre Transporte Interestatales de Leche acerca de Transportes Interestatales de Leche
10. Ley Federal de Importación de Lácteos (Federal Import Milk Act), Parte 1210 del Volumen 21 del CFR,.
11. Memorandos de la Conferencia Nacional sobre Transporte Interestatales de Leche (NCIMS por sus siglas en inglés) para suplementar el PMO y documentos relacionados
12. Especialistas regionales/de distrito en el área de lácteos

MANTEQUILLA

1. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A"), Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Fármacos Revisión actual
2. Secciones 1/10; 101; 108; 110; 113; 130; 131; 133; 173.310 y 178.1010 del 21 CFR
3. 3-A Sanitary Standards for Dairy Equipment (Normas Sanitarias 3-A para Equipos Lácteos)

4. PMO, Parte 1, Definición S; Anexo 4 para tiempos y temperaturas de pasteurización aceptables y Anexo 1 para evaluación de pasteurizador.
5. "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y Operaciones de Pasteurizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST))
6. Especialistas regionales/de distrito en el área de lácteos

LECHE Y SUERO EN POLVO

1. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A"), Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Fármacos. Revisión actual
2. Handbook 917, "Special Sanitation Suggestions for Dry Milk Manufacturers" (Manual 917, "Sugerencias Sanitarias Especiales para Elaboradores de Leche en polvo") por el American Dry Milk Institute, Inc.
3. 3-A Sanitary Standards for Dairy Equipment (Normas Sanitarias 3-A para Equipos Lácteos)
4. PMO, Parte 1, Definición S; Anexo 4 para tiempos y temperaturas de pasteurización aceptables y Anexo 1 para la evaluación del pasteurizador.
5. Grade A Condensed and Dry Milk Products And Condensed and Dry Whey (DMO) (Productos de Leche Condensada y en Polvo Grado A y Suero Condensado y en polvo), revisión actual
6. Secciones 1/10; 101; 108; 110; 113; 130; 131; 133; 173.310 y 178.1010 del 21 CFR.
7. "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y Operaciones de Pasteurizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST))
8. Memorandos de NCIMS para suplementar el PMO y documentos relacionados
9. Especialistas regionales/de distrito en el área de lácteos

QUESOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL QUESO

1. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A"), Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Fármacos. Revisión actual
2. Secciones 1/10; 101; 108; 113; 131; 133; 173.310 y 178.1010 del 21 CFR.
3. 3-A Sanitary Standards for Dairy Equipment (Normas Sanitarias 3-A para Equipos Lácteos)
4. PMO, Parte 1, Definición S; Anexo 4 para tiempos y temperaturas de pasteurización aceptables y Anexo 1 para la evaluación del pasteurizador.
5. "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y Operaciones de Pasteurizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST))

6. Especialistas regionales/de distrito en el área de lácteos
7. [Anexo 3 de Summary of Specifications for Standardized Cheese and Cheese Products](#) (Resumen de las Especificaciones para Queso Estandarizado y Productos de Queso.)²⁵

HELADO Y PRODUCTOS RELACIONADOS

1. FDA Frozen Dessert Processing Guidelines (Directrices de Procesamiento de Postres Helados de la FDA)
2. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A"), Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Medicamentos. Revisión actual.
3. Secciones 1/10; 101; 108; 113; 131; 133; 173.310 y 178.1010 del 21 CFR.
4. 3-A Sanitary Standards for Dairy Equipment (Normas Sanitarias 3-A para Equipos Lácteos)
5. PMO, Parte 1, Definición S; Anexo 4 para tiempos y temperaturas de pasteurización aceptables y Anexo 1 para la evaluación del pasteurizador.
6. "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y Operaciones de Pasteurizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST))
7. Especialistas regionales/de distrito en el área de lácteos

PRODUCTOS DE LECHE ENRIQUECIDA E IMITACIÓN DE LECHE

1. Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A"), Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Fármacos Revisión actual
2. 21 CFR Secciones 1/10; 101; 108; 113; 131; 133; 173.310 y 178.1010.
3. 3-A Sanitary Standards for Dairy Equipment (Normas Sanitarias 3-A para Equipos Lácteos)
4. PMO, Parte 1, Definición S; Anexo 4 por tiempos y temperaturas aceptables para la pasteurización y Anexo 1 para evaluación de pasteurizador.
5. "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y Operaciones de Pasteurizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST))
6. Especialistas regionales/de distrito en el área de lácteos

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Refiérase al Subcapítulo 530 del IOM para instrucciones generales sobre cómo realizar inspecciones de alimentos. Las siguientes son instrucciones generales de inspección para todos los productos lácteos. Cualquier diferencia será incluida en las secciones específicas de cada producto.

Precaución: Se deberá prestar cuidado especial durante estas inspecciones para evitar la posibilidad de contaminación de productos. Siempre use una bata de laboratorio limpia u overoles blancos limpios al inspeccionar cualquier planta de procesamiento. Inspeccione las áreas de productos pasteurizados primero y luego las áreas de manejo de materias primas. Si fuera necesario regresar al área de productos pasteurizados, siga los procedimientos sanitarios de la empresa. Si la empresa no cuenta con procedimientos, como mínimo limpie sus botas, lave sus manos y cambie la vestimenta exterior.

Recepción de leche cruda

La leche cruda debe protegerse de la contaminación externa. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p). Las mangueras de recepción deben estar limpias, protegidas y deben limpiarse diariamente después de que se ha recibido al último camión con leche o crema cruda. (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 12p y las Normas Sanitarias 3-A).

Los camiones tanque utilizados para el transporte de leche cruda deben estar contruidos y deben operarse de manera que protejan su contenido de la contaminación y de temperaturas extremas. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 20r). Los camiones tanque deben lavarse e higienizarse después de cada uso. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 12p).

Artículos de servicio único son aquellos que tienen una superficie de contacto con la leche, se usan en el procesamiento de leche y están previstos para un único uso. Algunos ejemplos son ciertas juntas de tuberías y material tejido de filtros de leche. (PMO, Parte I, Sección 7, Ítem 11p). Los ítems de servicio único deben reemplazarse diariamente.

Almacenamiento de materia prima

Los termómetros indicadores y de registro utilizados en los tanques de almacenamiento de leche cruda deben cumplir con los requisitos del Apéndice H, Parte IV del PMO. Vea el Anexo H, "Indicating Thermometers used in Storage Tanks" (Termómetros de Indicación Usados en Tanques de Almacenamiento) y "Recording Thermometers Used in Storage Tanks" (Termómetros de Registro Utilizados en Tanques de Almacenamiento).

Los tanques de leche cruda deben limpiarse e higienizarse cuando estén vacíos y vaciarse al menos cada 72 horas (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 12p). Los tanques deben estar adecuadamente ventilados (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p).

Los productos deben mantenerse a 45°F (7,2°C) o menos antes y después de la pasteurización. (PMO, Parte II, Sección 7, Estándares).

Los productos almacenados deben estar protegidos de contaminación externa (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p)

Procesamiento

Se deberá hacer una revisión del diagrama de tuberías de la empresa y compararse a la disposición real de la planta, y se debe investigar todos los posibles cruces de conexiones. No se permiten cruces de conexiones entre el producto crudo y pasteurizado ni entre Sistema de limpieza in situ o CIP por sus siglas en inglés y el producto. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 15p).

La pasteurización, procesamiento, enfriamiento y empaque de leche y productos lácteos deben realizarse en una sala separada de las instalaciones de limpieza y desinfección de camiones tanque de leche y otras áreas en las que se manipule la leche cruda y los utensilios para la leche cruda. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 5p).

El proceso de pasteurización debe revisarse en detalle. Si se usa un proceso continuo (HTST), debe recoger como prueba un diagrama de flujo que muestre cada pieza de equipo (p.ej.: bombas, válvulas, termómetros, etc.) y las temperaturas en cada punto del proceso. La pasteurización debe realizarse siguiendo las relaciones de tiempo/temperatura según se define en PMO, Parte 1, Definición S; u otro método estudiado y aceptado por la agencia. Las preguntas referentes al proceso de pasteurización pueden dirigirse al especialista en lácteos regional o de distrito, o a la División de Inocuidad de Lácteos.

Pasteurización significa el proceso de calentamiento de cada partícula de leche o producto lácteo en un equipo adecuadamente diseñado y operado, a una de las temperaturas indicadas en la siguiente tabla y mantenida de manera continua a dicha temperatura o por encima de la misma durante al menos el tiempo correspondiente especificado:

| <u>Temperatura</u> | <u>Tiempo</u> |
|--------------------|---------------|
| *63°C (145°F) | 30 minutos |
| *72°C (161°F) | 15 segundos |
| 89°C (191°F) | 1 segundos |
| 90°C (194°F) | 0,5 segundos |
| 94°C (201°F) | 0,1 segundos |
| 96°C (204°F) | 0,05 segundos |
| 100°C (212°F) | 0,01 segundos |

*Si el contenido graso del producto lácteo es de 10% o más, o si contiene edulcorantes agregados, la temperatura especificada debe aumentarse en 3°C (5°F). Nota: vea el Anexo 4 para el ponche de huevo.

Si se usa pasteurización de tanque (VAT):

1. El tanque de pasteurización (VAT) debe cumplir con los requisitos de construcción. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A)) como sigue:
 - a. La válvula de salida es del tipo mariposa y con detector de fugas. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A)).
 - b. Los termómetros indicadores, de registro y de espacio aéreo cumplen con PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A) e Ítem 16 p (A)(1)(2).
 - c. Las tuberías de entrada y las válvulas deben ser de construcción adecuada (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A) (4)).

- d. Cubierta para protección del producto (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A)).
2. La comparación del termómetro indicador del pasteurizador con el termómetro de registro debe asegurar que el termómetro de registro no tiene una lectura más alta a la del termómetro indicador durante el período de retención. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A)(5)).
3. Verifique que el producto se mantenga a una temperatura mínima de pasteurización de manera continua durante un mínimo de 30 minutos. Este período no incluye la carga del tanque, el precalentamiento, la descarga ni las etapas/tiempos de enfriado. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A)(1)(c)).
4. Determine si el espacio de aire ente la parte superior del producto y la parte inferior de la cubierta del recipiente se mantiene a al menos 5°F (2,8°C) por encima de la temperatura de pasteurización requerida legalmente y se registra en la tabla de registro de temperatura. Si se utiliza un calentador para el espacio de aire, debe ser de construcción adecuada y debe utilizarse durante el tiempo de retención. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (1) e Ítem 16p (A)(2) y Apéndice H, III, Figuras 38 & 39).
5. Verifique que las pruebas del equipo de pasteurización efectuadas por autoridades regulatorias estén en cumplimiento con las especificaciones según se detalla en el PMO, Apéndice I, y PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (E)(2). Verifique que se hayan realizado las correcciones necesarias. La autoridad regulatoria (estatal/local) es responsable por las pruebas trimestrales del equipo. Los resultados deben registrarse en el formulario FDA 2359b o equivalente (PMO, Apéndice M).
6. Revise los registros de temperatura de pasteurización para obtener la información necesaria (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (E)(1)(a)).

Utilice el Apéndice H del PMO y las Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Pruebas y Operación de Pasteurizadores HTST en cuanto a la evaluación de sistemas de alta temperatura/corto tiempo (HTST, por sus siglas en inglés) o mayor calor/menor tiempo (HHST, por sus siglas en inglés). Se deberá generar un diagrama de flujo que exhiba cada pieza de equipo de dichos sistemas y las temperaturas en cada punto del proceso.

Determine el tiempo-temperatura utilizado para la pasteurización y las temperaturas de entrada/corte del circuito para cada unidad de pasteurización. (PMO, Parte I, Definición S).

Verifique la construcción de la unidad de pasteurización HTST. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (B) y Anexo I):

1. El tubo de retención debe tener una pendiente continua hacia arriba de al menos ¼ pulgada por pie lineal. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p(B)(2)(d)).
2. Dispositivo de desviación de flujo (FDD) adecuadamente instalado y mantenido, tubería de desviación y línea de detección de fugas. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítems 16p (B)(2)(b)).
3. El registrador/controlador debe estar presente e instalado adecuadamente y encontrarse bajo sello regulatorio. * (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (B) (1)(2)).

4. Si se utiliza una bomba de desplazamiento positivo, la misma debe estar sellada* a su velocidad máxima de flujo por una agencia reguladora. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (B)(2)(f)).

***Nota: Se define “sellado” como cualquier medio aceptable que evite la alteración del mecanismo que controla los parámetros de salud pública de tiempo, temperatura y presión. Normalmente esto consistirá en una “caja” sólida o placa que evidenciará su violación mediante un alambre con precinto (crimp) de plomo. Dicho precinto de plomo contará con la marca de identificación de la autoridad reguladora impreso en el mismo.**

5. Si se usa un regenerador de leche a leche, éste debe cumplir con PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p(D) y Adjunto 2.

El interruptor de vacío debe instalarse en un lugar adecuado y a 12 pulgadas por encima del nivel de leche cruda más alta del sistema. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (D) y Anexo 2):

Si se usa una bomba de refuerzo, debe contarse con los controles apropiados que cubran su operación, es decir, deben estar ubicados entre el tanque de nivel constante y la entrada a la sección de leche cruda del regenerador. Debe contarse con manómetros y controles adecuados de presión instalados para asegurar al menos 1 lb de presión mayor en el lado pasteurizado que en el lado de la leche cruda en todo momento. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (D)).

6. El tanque de balance debe ser de diseño y construcción adecuados. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (D)).
7. Todos los controles de salud pública (ver debajo) deben estar adecuadamente sellados. Vea la definición de “sellado” más arriba. (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (B)(2)(c)(f) e Ítem 16p (d) (9)).
 - a. Controlador/Registrador
 - b. dispositivos promotores de flujo (medidor magnético de flujo, bombas reguladoras de tiempo)
 - c. controles de desviación de flujo
 - d. controladores de diferencia de presión
8. El termómetro de registro debe tener una lectura no mayor a la del termómetro indicador durante el procesamiento. La diferencia entre las temperaturas debe ser menor a 1°F, pero en ningún caso puede la lectura del termómetro de registro ser más alta a la del termómetro indicador.

Con autorización de la gerencia, cuando un sistema se encuentra en flujo normal, active el interruptor de desviación manual y observe la operación. (PMO, Apéndice I, Test 5, (5)).

1. El dispositivo de desviación de flujo (FDD) debe moverse a la posición de desviación.
2. La aguja indicadora de frecuencia deberá indicar la posición de desviación.
3. La bomba de refuerzo deberá detenerse.

4. La presión del producto pasteurizado debe permanecer más alta que la del lado crudo en todo momento.

Revise las pruebas realizadas por la agencia regulatoria en unidades de pasteurización HTST estatal para determinar si se han completado las pruebas apropiadas con las frecuencias requeridas. Documente cualquier deficiencia en la frecuencia o las pruebas. Se deben haber tomado medidas correctivas según fuera necesario. Se requiere que la autoridad regulatoria realice las pruebas trimestralmente, salvo por el “tiempo de retención” que se realiza semestralmente. Los resultados deben registrarse en el formulario FDA 2359b o equivalente (PMO, Apéndice M). Las pruebas deben llevarse a cabo conforme a PMO, Apéndice I.

Revise la siguiente información en las tablas de registro: (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (E)(1)(b)).

1. Fecha
2. Número de gráfica si se usa más de una durante un día de producto
3. Nombre o número de la unidad de pasteurización
4. La temperatura de entrada y corte del circuito registrado al inicio de la corrida con una marca de referencia
5. Temperatura del termómetro indicador en un momento dado o punto de referencia según se indica en la gráfica.
6. Posición del FDD (flujo de avance y flujo desviado) registrada por la aguja mecánica de "evento" en el controlador de límite térmico
7. Cantidad e identificación de cada producto indicado en la gráfica
8. Registro de cualquier ocurrencia inusual y motivo de la misma, si existiera
9. Firma o iniciales del operador
10. Nombre de la planta
11. Registro de control de calidad

Si el sistema de pasteurización continua utiliza un flujómetro basado en un medidor magnético, refiérase al PMO, Sección 7, 16p y Apéndice H e I, para directrices específicas. Si las protecciones de salud pública del sistema de pasteurización se encuentran bajo algún grado de control computarizado, sírvase ponerse en contacto con el especialista en lácteos regional o de distrito o con la División de Inocuidad Láctea para directrices específicas.

Procesamiento adicional

Determine cuales son las fortificaciones de vitamina de los productos que se estén procesando. Verifique los resultados del análisis anual de vitaminas requerido. (PMO, Parte I, Sección 6, y PMO Apéndice O).

Revise los registros de uso de vitaminas que documenten el uso real y estimado de vitaminas. Compare y anote las discrepancias. Documente el punto y el método de agregar Vitamina A y D.

Determine si todos los ingredientes se agregan antes del proceso de pasteurización para asegurar una pasteurización completa. Verifique que el medio de cultivo se haya pasteurizado adecuadamente en un equipo apropiado antes de agregarlo.

Observe las prácticas de manipulación cuando se agregan ingredientes secos a la leche y a los productos lácteos. La contaminación de la leche o de los productos lácteos puede ocurrir durante el contacto con el exterior del contenedor del ingrediente.

Determine si los tiempos de pasteurización y las temperaturas cumplen con tiempos y temperaturas comparables para productos lácteos similares. Vea la definición de pasteurización en "Procesamiento" más arriba, Anexo 4 y PMO, Parte I, Definición S.

Si se usa vapor directamente en los productos o en superficies en contacto con el producto, determine lo siguiente: (PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (B)(2)(d)(8)(9)(10) e Ítem 21p (B)(g)(h) e Ítem 16p(C)(2)(e)(f) y PMO Apéndice H, III).

1. Los componentes de tratamiento de agua de la caldera deben cumplir con 21 CFR 173.310.
2. Debe filtrarse, transportarse y capturarse adecuadamente el vapor si se inyecta directamente al producto . (PMO, Apéndice H, IV).

Si se usa aire bajo presión en contacto con el producto o se dirige a una superficie en contacto con el producto, determine lo siguiente (PMO, Apéndice H, figuras 34,37,38 y 39):

1. Se filtra adecuadamente antes de la compresión.
2. Los aceites y humedad se remueven adecuadamente después de la compresión.
3. Hay un filtro final de servicio único inmediatamente antes del uso.
4. Se cuenta con una válvula de verificación sanitaria luego del filtro final para evitar que el producto contamine el filtro y la tubería de aire.

Determine si el producto y los ingredientes están adecuadamente protegidos de la contaminación ambiental en todo momento:

1. Verifique si existe una condensación excesiva en los techos y las tuberías y equipo superiores.
2. Cubiertas de tanques y cubas (tinajas).
3. Tapas de tuberías cuando no estén en uso.

Evalúe el suministro de agua (PMO, Apéndice D, PMO, Parte II, Sección 7, ítem 7p e ítem 17p):

1. Construcción de pozos (si corresponde)
2. Análisis apropiado realizado semestralmente (si corresponde)
3. Verifique si hay entradas sumergidas

4. Verifique si existen conexiones cruzadas entre agua potable y: el producto, sistema(s) CIP, tanque de alimentación de agua a la caldera, es decir, agua no potable o medios refrigerantes tales como agua dulce, glicol y agua de torre.
5. Determine si los sistemas de agua dulce y de glicol están contruidos, protegidos y probados adecuadamente.
6. Agua de condensación y agua recuperada de la leche o los productos lácteos de acuerdo con el Apéndice D del PMO.

Evalúe el sistema de HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado, por sus siglas en inglés) (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 4p):

1. Determine el flujo de aire a través de la planta.
2. Determine si la fuente de aire está filtrada.

Limpieza y desinfección (PMO, Apéndice F y PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 12p.)

El sistema CIP debe estar contruido adecuadamente (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 10p, 11p):

1. No deben existir entradas de agua sumergidas.
2. El sensor del registro debe estar ubicado en un lugar apropiado (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 12p (2)(b)).
3. No deben haber conexiones cruzadas entre el CIP y el producto (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 15p (B)).
4. Las válvulas de agua, incluyendo la válvula de desvío deben ser pulsadas durante el ciclo de CIP.\

Las gráficas (PMO, Parte II, Sección 7, ítem 12p (2)(c)) deben ser:

1. Precisas en cuanto a la hora del día;
2. Todos los circuitos deben limpiarse diariamente o según se requiera por su uso; y
3. Los ciclos deben ser completos (sin ciclos cortos).
4. Rotuladas adecuadamente con la fecha e identificación de planta.

Los artículos que se limpian manualmente deben desarmarse completamente, limpiarse e higienizarse diariamente.

Debe programarse una inspección para determinar si el equipo está limpio. Programe su inspección para estar presente después de la limpieza y antes de comenzar a operar. Desarme el siguiente equipo limpiado para verificar si la limpieza es apropiada (Nota: pida al personal de la planta que desarme el equipo si es posible):

[NOTA: Pida al personal de la planta que desarme el siguiente equipo y evalúe la construcción y limpieza.]

1. Válvulas de conexión

2. Válvulas de aire
3. Llenadores
4. Interruptor de Vacío
5. Válvulas de medición
6. Bombas
7. Válvulas de verificación
8. Filtro de aire
9. Tuberías con Juntas
10. Placas de intercambio térmico
11. Dispositivo de desviación de flujo

Inspeccionar la limpieza de todos los recipientes disponibles para almacenamiento y procesamiento:

1. Tanques de silo
2. Tanques de almacenamiento pasteurizado
3. Pasteurizadores de tanque
4. Cubas (tinajas) de procesamiento
5. Tanques de balance
6. Tanques de transporte

Nota: Estos artículos pueden chequearse durante la inspección luego de haber sido lavados. Siempre revise los tanques de silo para crudo cuando están disponibles, de lo contrario se colocará el producto en el tanque y no estará disponible por 72 horas.

Empaque

Debido a que la contaminación post-pasteurización es la causa más común para la contaminación de productos lácteos, lleve a cabo una revisión profunda del proceso de empaque mientras se encuentra en operación, incluyendo:

1. Exceso de grasas y exceso de lubricantes
2. Presencia de protección encima de los recipientes abiertos antes o después del llenado.
3. Presencia de condensación que pudiera tener acceso a recipientes abiertos antes o después del llenado.
4. Los recipientes y las tapas deben provenir de una fuente autorizada (ver el Listado Trimestral de IMS).
5. La temperatura del producto nunca debe superar los 45°F antes del empaque.
6. La solución CIP debe ser completamente drenada antes del empaque.
7. No existen conexiones cruzadas entre las tuberías de crudo, los recipientes de almacenamiento y el equipo de empaque.

Control de calidad

La empresa debe contar con procedimientos de control de calidad para la inspección de equipo que limpia en el lugar así como para el equipo que se limpia a mano.

Verifique que todos los camiones tanque de producto a granel de las granjas que descargan leche cruda en la planta se analice por residuos de fármacos de lactam antes del procesamiento de la leche cruda.

Compare los resultados de las pruebas de control de calidad con los estándares de producto terminado:

1. Conteo de placa estándar (SPC)
2. Coliformes
3. Residuos de fármacos
4. Fosfatasa
5. Análisis de vitaminas
6. Temperatura

¿Qué acción se toma si se encuentra que las muestras están fuera de los límites?

Revise los resultados de las muestras oficiales estatales, si se toman.

MANTEQUILLA

Refiérase al Subcapítulo 530 del IOM para instrucciones generales sobre cómo realizar inspecciones de alimentos. Durante las inspecciones de mantequilla ponga mayor énfasis en suciedad y descomposición de la crema y/o leche, así como en la sanidad de la planta. Además, verifique que la mantequilla se elabore a partir de crema u otros productos lácteos que estén pasteurizados.

Algunas de las directrices a continuación solamente se aplican a ciertas situaciones de inspección. Consulte con su especialista en lácteos regional/de distrito o con la División de Inocuidad de Lácteos para determinar la aplicabilidad para la empresa a ser inspeccionada.

Mantequerías

Si se usa crema sucia o si las condiciones insalubres de la planta resultan en una contaminación demostrable de la crema, recolecte muestras de los filtros en línea, los clarificadores, los cedazos de descargue, moscas flotando en la crema del tanque, etc. Explique las muestras en referencia a la cantidad de crema involucrada, si fue la misma crema que usted examinó y el número de mantequera relacionada con las muestras. La identificación de la muestra de mantequilla con la crema debe realizarse de manera clara y definitiva.

Verifique el programa de control de calidad de la crema practicado por la mantequería tanto en la crema comprada a individuos como en las estaciones de crema de cooperativas.

Evalúe los procedimientos de limpieza del equipo. Los indicadores de una limpieza inadecuada incluyen moho en o cerca del sello para mantequilla, acumulación de depósitos lácteos y el no remover los sellos sanitarios de productos para batidos continuos.

Documente completamente las condiciones insalubres encontradas con fotografías apropiadas, muestras, etc.

Equipo y procesamiento

Evalúe el equipo de pasteurización para asegurar una adecuada pasteurización de la leche/crema. Vea PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (A)(B). Preste especial atención al dispositivo de desviación de flujo y al controlador de temperaturas así como al flujómetro (o caudalímetro) del sistema.

Infracciones económicas

Revise los registros de la empresa en cuanto a análisis de grasa de mantequilla e informe la disposición de cualquier mantequera baja en grasas o con inflado excesivo. Inflado excesivo es cuando a lotes de producto se le incorpora demasiado aire.

Mantequilla elaborada con crema interestatal

Si una mantequería recibe crema de fuentes interestatales, pero no envía la mantequilla de manera interestatal, la acción de decomiso **solamente** se considerará si la mantequilla contiene 10% o más crema interestatal sucia o descompuesta.

Rastree la crema hasta una mantequera (o mantequeras) específicamente identificada.

Recolección de muestras

Tome muestras por mantequera si están marcadas. Identifique cada subdivisión con la marca de mantequera correspondiente y la determinación a realizarse. Selle cada frasco de manera individual.

Si el lote está fácilmente disponible para volver a tomar una muestra, pueden recolectarse muestras preliminares de menor cantidad de subdivisiones cuando las circunstancias particulares así lo indican. Los informes de recolección y los registros deben llegar al laboratorio con o antes de la muestra.

Por suciedad

Si al por mayor (en tina o cuba), use el instrumento de muestreo de mantequilla y tome en puntos equidistantes de la circunferencia o en las esquinas o bordes de la cuba. Inserte el instrumento de muestreo de manera diagonal desde un punto en el borde o esquina a través del centro hacia la parte inferior del lado opuesto. Déle al instrumento de muestreo una vuelta

completa y retire. Empezando por la parte punzante del instrumento de muestreo, coloque 3 pulgadas de mantequilla en frascos de vidrio limpios y secos. Use la última pulgada para cerrar el agujero.

Limpie el instrumento de muestreo antes de retirar cada muestra.

Si solamente se quiere determinar suciedad, la muestra no requiere ser refrigerada. Pueden usarse las mismas subdivisiones para determinaciones de ácidos no solubles en agua (WIA, por sus siglas en inglés) y ácido butírico.

Para grasa y humedad

Recolecte subdivisiones de ½ libra o 1 barra, si en barras de 1 libra. Es preferible recolectar subdivisiones separadas para esta determinación. Las muestras deben ser refrigeradas. En el caso de barras sólidas de 1 libra o más, entregue la barra entera en persona si el laboratorio es fácil de acceder, de otra forma presente barras enteras en frascos de vidrio. Si se desea, pueden cortarse cuartos opuestos o porciones de la barra equivalentes a al menos ½ libra y presentarse para la determinación de grasas.

Los frascos de vidrio deben estar limpios y secos, y ser de forma cilíndrica. No deben ser de porcelana ni tener tapas con revestimiento absorbente.

Si se trata de mantequilla de tina o cuba, use un instrumento de muestreo de mantequilla de la manera descrita anteriormente.

No agregue humedad que se adhiera en el exterior del instrumento de muestreo. Informe si el producto es firme o si gotea. Si el producto es duro, caliente el instrumento de muestreo justo hasta que la temperatura pueda soportarse en mano. Si está muy dura, coloque las cubas o tinas en un cuarto temperado durante 24 horas.

Por lo general, tres extracciones llenas promedios del instrumento de muestreo proporcionarán un poco más que la 1/2 libra necesaria para la subdivisión. NOTA: Una marca de mantequera es la identificación de cada lote elaborado.

PLAN DE MUESTREO DE MANTEQUILLA

(Número de subdivisiones requeridas)

| Cant. min de cada Sub. | WIA y Ácido butírico | Suciedad | Grasa y Humedad |
|------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------|
| | 1 lb (453 g) | 1 lb (453 g) | 8 oz (225 g) |

| | | | |
|---------------------------------|---------------------------|-------|-------|
| <u>Barra de mantequilla,</u> | | | |
| Cada marca de mantequera de | | | |
| 1-35 cajas | 1** | 5 | 5 |
| (30 lbs)* | | | |
| Más de 35 cajas | 1** | 8 | 8 |
| <u>Sin marcas de mantequera</u> | | | |
| 1-35 cajas | 12 | 12 | 12 |
| (30 lbs)* | | | |
| Más de 35 cajas | 12 | 20 | 20 |
| Manteca a granel (cuba-tina) | Cada mantequera, Marca de | | |
| 1-2 unidades | 1** | Todas | Todas |
| 3 unidades | 1** | 2 | 2 |
| Más de 3 unidades | 1** | 3 | 3 |
| <u>Sin marcas de mantequera</u> | 1-5 unidades | Todas | Todas |
| Todas | | | |
| 6-14 unidades | 5 | 5 | 5 |
| 15-24 unidades | 7 | 7 | 7 |
| 25-150 unidades | 8 | 8 | 8 |
| Más de 150 unidades | 8 | 14 | 14 |

Barras por peso neto

Peso de 50 barras igualmente distribuidas de no más de 12 cajas en un lote. Si menos de ocho, tome muestras de grasa.

*Si un lote o marca contiene menor cantidad de cajas que el número de subdivisiones especificadas, recolecte una subdivisión de cada caja con una o más subdivisiones adicionales por caja para proporcionar el número mínimo de subdivisiones requerido.

** Recolecte subdivisiones de dos libras para proporcionar ½ lb para prueba de WIA y ácido butírico, ½ lb para los requisitos 702(b) y 1lb para muestra de aislación de ácido butírico.

Documente completamente las condiciones insalubres encontradas con fotografías y muestras apropiadas, etc.

LECHE EN POLVO Y SUERO

Vea el Subcapítulo 530 del IOM para directrices sobre inspecciones de alimentos.

Las directrices en esta sección aplican a otros productos de suero, tales como queso, mantequilla, suero, proteína de leche, etc. Antes de iniciar la inspección, refiérase a IOM 311 por información sobre los MOU para USDA referentes a plantas NFDM.

NOTA: Si la gerencia de la empresa requiere que los empleados se duchen y cambien de vestimenta antes de ingresar en ciertas áreas de la planta, cumpla con las políticas de la empresa. Si la empresa proporciona a los empleados vestimenta descartable para estas áreas, la misma debe utilizarse.

Materias primas

Evaluar la fuente y naturaleza del suministro de agua y cualquier tratamiento subsiguiente. (DMO, Parte II, Sección 7, ítem 7p)

Esté atento a la manipulación negligente de ingredientes en polvo (vitaminas, saborizadores, etc.) que pueden contribuir a la contaminación del producto.

Obtenga las fuentes de vitaminas A y D y otros ingredientes opcionales.

Determine cuánto tiempo se mantiene la leche antes y después de la pasteurización. Registre las temperaturas de almacenamiento de la leche. La leche cruda y pasteurizada debe mantenerse a 45°F o menos después de la pasteurización. La leche condensada debe mantenerse a 45°F o menos, pero puede mantenerse hasta una hora a 45 – 135°F o dos horas a 135 – 165°F.

Todo el suero para condensación se mantiene a una temperatura de 45°F o menos; o 145°F o mayor hasta su procesamiento. El suero condensado debe enfriarse durante el proceso de cristalización a 45°F o menos dentro de las 18 horas de condensación.

Toda la leche y los productos lácteos pasteurizados, el suero pasteurizado y los productos de leche condensada excepto aquellos que serán deshidratados inmediatamente, se enfrían de inmediato en equipo aprobado a una temperatura de 45°F o menos. Toda la leche y los productos lácteos pasteurizados, el suero pasteurizado y los productos de leche condensada deben guardarse a una temperatura de 45°F o menos y mantenerse allí hasta su posterior procesamiento. Si se usan tanques de compensación o balance entre el evaporador y el secador, dichos tanques deben mantener el producto a una temperatura de 150°F o más, o deben ser limpiados completamente como mínimo una vez cada 4 horas de operación o menos. Excepción: Suero del tipo ácido con una acidez titulable de 0.40% o más, o un pH de 4.6 o menos. (DMO, Parte II, Sección 7, ítem 17p).

Equipo y procesamiento

Evalúe el equipo de pasteurización para asegurar una adecuada pasteurización del producto. Vea PMO, Parte II, Sección 7, Ítem 16p (B). Las especificaciones se definen en “3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers” (Prácticas Aceptadas 3-A para la Construcción Sanitaria, Instalación, Prueba y

Operaciones de Pasteurizadores de Alta Temperatura Corto Tiempo (HTST)). Preste especial atención a la válvula de desvío de flujo y al controlador de límite térmico (termómetro de registro) Debe verificarse y sellarse por funcionarios de control regulatorio autorizados. Verifique las válvulas vacuorreguladoras y las válvulas de cierre positivo en las tuberías entre el pasteurizador y los evaporadores. Verifique si hay evidencias de fugas de leche del pasteurizador, de la tubería u otro equipo de procesamiento.

Evalúe las características de construcción del equipo para asegurar que se han controlado las acumulaciones estáticas, en particular en el equipo de secado y transporte de leche líquida, cedazos, rodillos, tambores y desinfectantes.

Determine si el equipo está construido y es mantenido para proteger al producto de polvo y contaminación ambiental.

El equipo utilizado para la elaboración de productos lácteos en polvo no debe usarse para secar otros productos salvo que se limpie eficazmente y se desinfecte antes del secado de los productos lácteos.

Los precalentadores y cisternas de condensado deben contar con cubiertas ajustadas cuando se usen.

Las secadoras por atomización deben ser del tipo de descarga continua, que puedan limpiarse fácilmente y deben limpiarse e inspeccionarse como mínimo diariamente.

Los rodillos y colectores deben estar ubicados en un cuarto separado de otras operaciones para evitar la contaminación aérea.

El equipo de transporte como puntas de barrena, elevador de cubetas, etc. debe limpiarse al menos diariamente para evitar la acumulación de material estático.

Las mallas de los cedazos deben ser fácilmente removibles y mantenerse en condiciones limpias.

Evalúe los sistemas de filtrado de aire y determine el flujo de aire por toda la planta. Considere lo siguiente:

1. La calidad y fuente del aire de entrada.
2. ¿El aire es reciclado, filtrado? ¿Cómo? ¿Los filtros son reutilizables o desechables?
3. El aire para el polvo refrigerante puede pasar por espiral de refrigeración y levantar polvo o contaminantes.
4. Proximidad de la salida de aire a la entrada de aire.
5. La temperatura del aire en puntos críticos, tales como, la entrada y salida de la cámara de secado.
6. Posibilidad de contraflujo en las tuberías. Por ejemplo, ¿puede el agua que se usa para producir vacío sifonearse atrás al suministro de agua de la planta?

Los sistemas de suministro de aire deben proporcionar aire limpio y adecuadamente filtrado para todas los cuartos de procesamiento post-pasteurización en las que el producto terminado se expone al aire, es decir, cuartos de instantización y empaque. Debe suministrarse aire limpio y adecuadamente filtrado a los secadores de producto, los enfriadores de producto, el equipo de manipulación de producto en polvo y el equipo de instantización. Los sistemas de suministro de aire deben mantenerse en condición limpia, higiénica y eficiente incluido el cambio o limpieza de filtros tantas veces como sea necesario. Los filtros deben ajustarse firmemente o sellarse en marcos para evitar desviaciones de aire.

Las entradas de aire forzado a la planta debe ubicarse adecuadamente para evitar la entrada de contaminantes aéreos.

Las salidas de aire de los edificios o equipo deben estar construidas de tal manera de evitar el contraflujo de aire o material cuando no está en funcionamiento.

El escape de humedad debe estar dispuesto de manera tal que controle el contraflujo de aire, material o condensación. Los drenajes deben estar dirigidos lejos del producto.

Si el aire para el polvo de refrigeración se enfría de manera mecánica, las unidades de refrigeración deben mantenerse en condiciones limpias.

Preste atención a la formación de condensación en toda la planta y por condiciones de humedad y temperatura óptimas para el cultivo de salmonela en material estático. Pueden tomarse precauciones apropiadas para evitar que la condensación ingrese en el producto.

Evalúe la manipulación y tratamiento del agua de refrigeración del condensador. Pequeñas cantidades pueden ser llevadas a los sistemas durante la operación. Si el agua de enfriamiento circula por una torre de refrigeración, evalúe el potencial para salmonela y otra contaminación bacterial. El agua de refrigeración que utiliza una torre de refrigeración no puede usarse directamente para el enfriado del producto en una placa de intercambiador de calor u otro sistema mecánico en el que el producto puede verse contaminado. El agua de condensación del evaporador debe provenir de una fuente segura salvo que el evaporador esté construido y sea operado para impedir la contaminación de dicho equipo o su contenido por agua de condensación o por agua utilizada para producir vacío. (DMO, Apéndice A.)

Examine los orificios de inspección, muestreo y limpieza en el evaporador por acumulación de material estático y vías para contaminantes aéreos.

Evalúe el flujo del producto a través de la planta y determine si existe un movimiento innecesario del producto entre las áreas que pueda incrementar la posibilidad de una contaminación cruzada.

Observe los procedimientos para la incorporación de vitaminas A y D y otros ingredientes opcionales en el producto. Revise los registros de control de volumen en el uso de vitaminas.

Compare el uso con los productos producidos. Revise los registros de las pruebas de vitamina si los productos son fortificados con vitaminas.

Empaque

Observe y evalúe la operación de empaque para determinar:

1. La idoneidad de los envases de producto terminado.
2. Almacenamiento de envases no utilizados.
3. Limpieza de envases, si corresponde.

Evaluar las protecciones y las precauciones en las áreas de llenado y empaque para evitar la contaminación del producto, tales como el método de ajuste de peso final y la manipulación sanitaria de los envases de empaque en este punto.

El rellenado para obtener el peso neto adecuado debe llevarse a cabo de manera higiénica utilizando utensilios y equipos limpios, y utilizando leche en polvo fresca protegida de la contaminación aérea.

El contenido de los envases dañados de leche en polvo debe reconstituirse, repasteurizarse y procesarse si se pretende utilizar para uso alimenticio y si no se introdujo ningún material extraño visible en el producto.

Controles

Determine las especificaciones de control de calidad para materias primas, es decir, carga bacteriana, antibióticos, pesticidas, grasa de manteca, sedimento, etc.

Evalúe la toma de muestras, los procedimientos de pruebas y los resultados de la leche cruda entrante, la leche pasteurizada, el polvo de base y otros ingredientes. La actividad de fosfatasa residual es la prueba que generalmente se usa para indicar la eficacia de la pasteurización. Pueden encontrarse resultados de fosfatasa falso positivos cuando la leche pasteurizada se mantiene a 50°F - 93°F, cuando las temperaturas de pasteurización superan los 163°F y cuando se agregan sales tales como cloruro de magnesio después de la pasteurización.

Cerciórese del alcance de las pruebas de salmonela para los suministros de agua, el suministro de aire, puntos de procesamiento crítico, el ambiente de la planta y en los productos terminados.

Determine las calificaciones del personal de laboratorio, la idoneidad del equipo de laboratorio y los procedimientos de mantenimiento de documentación.

Determine si los lotes de producción se ponen en cuarentena hasta haber completado los análisis de producto terminado.

Personal

Observe los hábitos y la vestimenta de los empleados, en particular, el uso de vestimenta especial mientras manipulan o entran en contacto con materiales del proceso y las superficies del equipo que entra en contacto con el producto. Considere lo siguiente:

1. Si los empleados se cambian para ponerse ropa limpia (higienizada, esterilizada, etc.) antes de ingresar al secador para limpieza u otros propósitos.
2. Procedimiento de vestimenta.
3. Requisitos de ducharse.
4. Almacenamiento y manejo de la vestimenta antes de la entrega.
5. Protección del cabello.
6. Prácticas de “no fumar” en las áreas de almacenamiento, procesamiento y envasado de leche y productos lácteos.
7. Accesibilidad de instalaciones para el lavado de manos a las áreas de procesamiento y empaque.

Determine las políticas de la planta para visitantes y el tránsito de personal a través de las áreas de procesamiento y almacenamiento. Observe las prácticas desde el punto de vista de la introducción de contaminación en vestimenta y calzado, es decir, trabajadores agrícolas, aquellos que manejan mascotas u otros animales, etc.

Limpieza y desinfección

Evalúe los métodos de limpieza (Sistema de limpieza in situ o CIP por sus siglas en inglés, vacío, aire comprimido, etc.) para todos los equipos en contacto con ingredientes crudos, en proceso y la leche en polvo, tales como, bombas, válvulas, tanques, paños, cintos, transportadores, bolsas de filtro de aire, máquinas de empaque, etc. Determine si los procedimientos de limpieza y desinfección están disponibles para los empleados por escrito.

Observe la limpieza programada de la planta y el equipo incluidos los procedimientos de puesta en funcionamiento y de cierre. La evaluación debe considerar lo siguiente:

1. Se deberá utilizar equipo de limpieza separado y exclusivo para el sistema de secado y debe guardarse apropiadamente.
2. Frecuencia de limpieza.
3. La idoneidad del equipo, incluida la construcción lisa impenetrable, la fácil accesibilidad para la limpieza, etc.
4. El grado de supervisión de empleados.

Determine la identidad, potencia y uso de agentes sanitizantes. El uso apropiado requiere el enjuague de dichos agentes del sistema.

Verifique que el o los secadores sean higienizados según se describe en DMO.

Determine la disposición del polvo recolectado durante la limpieza de la planta. La leche en polvo recuperada de los colectores de bolsa y otros lugares en el proceso de instantización

(distintos a los “finos” recirculados) pueden volver a alimentarse al sistema, pero salvo que sean rehidratados y pasteurizados antes del reciclado, esto puede ser una fuente de acumulación bacteriana y recontaminación. Si como alimento para animales, debe manipularse, almacenarse y protegerse adecuadamente para evitar la contaminación.

Los restos de los cedazos no deben usarse para fines alimenticios y deben disponerse de manera tal que se evite la contaminación de las instalaciones de la planta o los productos terminados.

El equipo de instantización debe desarmarse lo suficiente como para permitir que todos los productos con superficies en contacto con el producto estén accesibles para la limpieza y la higienización de manera regular.

Recolección de muestras

Use técnicas asépticas al recolectar muestras. No tome muestras de manera rutinaria de productos lácteos en polvos rotulados con el logo del USDA salvo que se use como materia prima y exista un motivo para sospechar contaminación o adulteración, o si se realizó una observación de contaminación directa durante la inspección o se investiga una queja de un consumidor.

Muestra investigacional

Use técnicas asépticas e incluya controles abiertos y cerrados como parte de su muestra (vea IOM 426).

En cada planta inspeccionada, tome muestras de producción en línea donde existan condiciones que puedan alojar salmonela o donde se sospeche de salmonela u otra contaminación bacteriana (vea IOM, cronograma de muestras, Tabla 1).

Las posibles áreas sospechosas incluyen: material estático o encrustado en secadores y alrededor de ventanas en sistemas neumáticos, material estático y restos de cedazo, material estático de y alrededor de las bolsas de aire de las máquinas de llenado, material estático o residuos en, sobre o cerca de ventilaciones de salida o entrada, y cualquier área o punto en el que se junta polvo y humedad generando condiciones que pudieran favorecer el cultivo bacteriano.

Siempre “categorice” (Bracket) cualquier pieza de equipo para identificar una fuente de contaminación.

Tome muestras de materiales terminados. Si la empresa no ha estado en operación por varios días, tome muestras de los primeros lotes producidos después del reinicio de operaciones.

Incluya siempre como una de sus submuestras en línea el primer material que pasa por el secador.

El tamaño de la submuestra mínima es de 100 gramos (4 oz.), si se dispone de dicha cantidad.

Incluya 30 submuestras de 4 oz. de leche en polvo producida el día de la inspección y 30 submuestras de 4 oz. de leche en polvo de la producción del día anterior.

Muestras oficiales

Bacteriológicas: (USE SIEMPRE LA TÉCNICA ASÉPTICA) 30 submuestras de 4 oz en duplicado o 30 envases de tamaño de venta (el tamaño mínimo de la submuestra es de 4 oz).

Si se toman muestras del granel, incluya controles abiertos y cerrados.

Suciedad y composición

1. Envases de venta – Tome una cantidad de muestras correspondiente a la raíz cuadrada del número de recipientes del lote pero no menos de 6 ni más de 18 en duplicado (el tamaño mínimo de la submuestra es de 8 oz).
2. Recipientes a granel – Tome muestras de recipientes a granel utilizando la técnica aséptica. Tome una cantidad de muestras correspondiente a la raíz cuadrada del número de recipientes del lote, pero no menos de 6 ni más de 18 en duplicado (el tamaño mínimo de la submuestra es de 8 oz).

Cuando el producto se envasa en barriles u otros recipientes a granel: retire la tapa; por cada submuestra componga 6 instrumentos de muestreo llenos de cada recipiente; coloque en un recipiente estéril, limpio y seco. Tome cada instrumento de muestreo lleno de una longitud suficiente para alcanzar el fondo del recipiente. Inserte el instrumento de muestreo en línea recta hacia abajo en puntos a dos pulgadas del borde de la superficie semicircular de la siguiente manera:

o
B

o
D

o
F Co

o
E

A
o

Materiales en bolsas

Componga 6 instrumentos de muestreo llenos usando las técnicas asépticas tomadas en línea recta hacia abajo desde la parte superior hacia la inferior en puntos equidistantes agrupados alrededor del centro de la bolsa.

Tome una cantidad de muestras correspondiente a la raíz cuadrada del número de recipientes del lote, pero no menos de 6 ni más de 18 en duplicado. (El tamaño mínimo de la submuestra es de 8 oz.).

Económico, estándares

1. Composición - Vea la Sección 2b arriba, “Suciedad y composición”, para los tamaños de muestras.
2. Determinación de vitaminas – Solo tome muestras de productos fortificados NFDM que proporcionen al menos 500 unidades USP (IU) de vitamina A y 100 unidades USP (IU) de vitamina D, en 8 oz de producto reconstituido.
 - a. Empaques de venta – Recolecte 12 paquetes de venta de 1 lb intactos en duplicado, del mismo código.
 - b. Material en bolsas o a granel – Recolecte de manera aséptica 12 submuestras de 1 lb en duplicado de 12 recipientes diferentes del lote.

PRODUCTOS DE LECHE EN POLVO IMPORTADOS DE PAÍSES CON UN MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO (MOU por sus siglas en inglés)

Países con MOU – Refiérase al CPG para productos y atributos.

Australia CPG 7156f.01

Bélgica CPG 7156g.01

Dinamarca CPG 7156h.01

Francia CPG 7156j.02

Irlanda CPG 7156.01

Holanda CPG 7156n.01

Nueva Zelanda CPG 7156e.01

Noruega CPG 7156o.01

Suecia CPG 7156c.03

Decisión de muestreo

Los distritos intentarán llamar por teléfono al Center for Food Safety & Applied Nutrition (Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada) solamente una vez por día para todas las decisiones de muestreo.

Las decisiones de muestreo deben realizarse solamente para lotes certificados para “uso humano” solamente.

Póngase en contacto con el Monitor de Auditoría de los MOU del Centro al 202-205-5042 y proporcione la siguiente información para cada lote certificado para el que se solicita ingreso:

1. País de origen
2. Producto
3. Fecha de ingreso
4. Número de lote
5. Tamaño del lote (cantidad de envases y peso por envase)
6. Número de muestra y fecha de la toma de muestras cuando se requiera

Si el Distrito sospecha que un lote certificado no cumple con la certificación y ha decidido tomar muestras, notifique al Monitor del Centro el motivo para esta decisión.

Los lotes certificados no designados para muestreo deben liberarse sin demora salvo que se hayan tomado muestras del lote por otro motivo distinto a los atributos específicamente cubiertos por MOU.

Recolección de muestras

Tome cada muestra (treinta submuestras de 100 gramos) de acuerdo con IOM SAMPLE SCHEDULE CHART 1 - SALMONELLA SAMPLING PLAN (Tabla 1 del Programa de Muestras del IOM – Plan de Muestreo de Salmonela).

Incluya en el FDA-713 el atributo a ser analizado (p.ej.: salmonela, fosfatasa, penicilina) según corresponda.

QUESOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL QUESO

Además de las instrucciones y la información provista en el Subcapítulo 530 del IOM referente a las inspecciones de alimentos, dirija la atención a las siguientes áreas al realizar inspecciones a productores de quesos.

Aunque los estándares de quesos permiten el uso de leche no pasteurizada siempre que el queso sea madurado a una temperatura no inferior a 35°F durante 60 días (más tiempo para algunos quesos), el uso de leche no pasteurizada debe considerarse potencialmente peligroso. En el pasado, el uso de leche no pasteurizada se justificaba en la creencia de que el proceso de maduración inactivaba todos los patógenos. Sin embargo, algunas bacterias patógenas tales como listeria no siempre se inactivan. Cuando se usa leche no pasteurizada, otorgue especial

énfasis en la evaluación profunda del control de calidad y la manipulación del producto en todos los puntos desde los productores de leche hasta el empaque y almacenamiento. Debe otorgarse especial análisis a la contaminación post-pasteurización.

Pasteurizado

Cuando se usa para describir un ingrediente lácteo, significa que cada partícula de dicho ingrediente debe haberse calentado en equipo adecuadamente diseñado y operado a una de las temperaturas que se especifican en la tabla a continuación y debe haberse mantenido a dicha temperatura o por encima de ésta durante un período especificado o haberse usado otra relación tiempo/temperatura que se haya demostrado ser equivalente para la destrucción microbiana.

| <u>Temperatura</u> | <u>Tiempo</u> |
|--------------------|---------------|
| 145°F | 30 min. |
| 161°F | 15 seg. |
| 191°F | 1 seg. |
| 194°F | 0.50 seg. |
| 201°F | 0.10 seg. |
| 204°F | 0.05 seg. |
| 212°F | 0.01 seg. |

Nota: Los productos con más de un 10% de grasas o edulcorantes agregados deben pasteurizarse a 5°F o más.

Tratamiento de calor

Un proceso en el que los productos lácteos tales como la leche, la crema, el suero, etc. se someten a calor en una relación tiempo/temperatura menor a la necesaria para alcanzar la pasteurización. No se ha establecido un estándar de tiempo/temperatura para el proceso. El tratamiento de calor se usa para controlar bacterias indeseables que pudieran competir con el iniciador de cultivo, o en forma descontrolada, causar enfermedades de origen alimenticio y/o queso de baja calidad (p.ej. queso gaseoso o sin sabor).

Los resultados positivos de las pruebas de fosfatasa no siempre indican un problema de pasteurización de la leche. La prueba de fosfatasa no es específica a la fosfatasa bovina, pero puede detectar fosfatasa de otras fuentes tales como células vegetativas, hongos, etc. que son más resistentes al calor que la fosfatasa bovina. Las desviaciones de la reacción de fosfatasa normal esperada en productos pasteurizados algunas veces ocurre cuando las temperaturas de pasteurización de HTST superan los 163°F y/o se han agregado sales tales como el cloruro de magnesio después de la pasteurización.

[Nota: Algunas de las directrices que se proporcionan a continuación solo se aplican a determinadas situaciones de inspección. Consulte con su especialista en lácteos regional o de distrito, o a la División de Inocuidad de Lácteos (Milk Safety Branch) para determinar la aplicabilidad a la empresa que está siendo inspeccionada.]

Materias primas

La mayoría de las empresas hoy en día reciben la leche al por mayor. Toda la leche debe cumplir con los siguientes estándares de calidad: Menos de 1 millón de Conteos de Células Somáticas (SCC, por sus siglas en inglés); menos de 1.000.000 conteos de placas STD (mezclados de leche).

Manufactura y procesamiento

Evalúe los pasos de filtrado y aclarado. Estos procedimientos afectan la calidad del queso al remover sedimentos, restos, células corporales de la ubre de la vaca (células somáticas), algunas bacterias, etc.

Utilizando luz de fondo, verifique por depósitos lácteos en el equipo. La acumulación de depósitos lácteos indica una limpieza inadecuada.

Evalúe el proceso y equipo de pasteurización. Refiérase a la Sección de “Leche y productos lácteos” de esta guía así como a PMO, Parte II, Sección 7, ítem 16 por directrices detalladas.

Prueba de campo de fosfatasa en la leche

Realice la prueba de fosfatasa en la leche pasteurizada utilizando el método proporcionado con el estuche de prueba de campo para fosfatasa. Esta prueba de campo aplica se usa solamente en leche; no se usa en queso o cuajada por la presencia de sustancias que pueden interferir. Antes de usarlo en el campo, asegúrese que los reactivos sean satisfactorios para realizar las pruebas en el Laboratorio del Distrito usando 0,5% leche cruda en leche pasteurizada y leche pasteurizada .

Los productos pasteurizados mediante alta temperatura / corto tiempo (HTST, por sus siglas en inglés) que se encontraron negativos para fosfatasa cuando se tomaron las muestras inmediatamente después de la pasteurización, pueden dar resultados positivos después de un corto período de almacenamiento sin refrigeración. Este fenómeno de reactivación de fosfatasa puede ocurrir bajo cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Almacenamiento de productos pasteurizados a temperaturas entre 50°F a 93°F.
2. Pasteurización HTST por encima de 163°F.
3. El agregado de sales tales como cloruro de magnesio a la leche o crema después de la pasteurización.

Si no se pueden realizar pruebas de campo de fosfatasa en la leche tome muestras de queso de la planta.

Evalúe el programa de control de calidad. Determine qué seguimiento se realiza en proveedores cuya leche es alta en sedimento. Averigüe cuales son las obligaciones de la persona del área, determine si su trabajo principal es la entrega de leche filtrada a la planta o mejorar las condiciones sanitarias bajo las que la leche se produce.

Verifique los registros de control de calidad de la empresa para los residuos de fármacos en la leche. Verifique que se hayan tomado muestras de cada camión tanque de leche cruda de las granjas y que se hayan realizado pruebas de residuos de fármacos beta lactam antes del procesamiento. Si se encontró que se ha utilizado leche que contiene residuos de fármacos, determine la disposición final y el seguimiento.

Los registros de control de calidad también deben verificarse por leche anormal (p.ej.: conteos de células somáticas superiores a 1 millón por ml.). Cuando los conteos de bacteria superan 1.000.000 por ml, determine la disposición de la leche.

Revise los registros de elaboración de queso y determine si se registraron los tiempos, temperaturas y lecturas de pH críticas. Las cubas que muestran desarrollo lento de ácido indican un alto potencial para cultivo excesivo de estafilococos y producción concurrente de enterotoxina. Considere tomar muestras de queso, suero, crema de suero, mantequilla de suero, etc. para pruebas de enterotoxina de estafilococo.

Si se elaboran quesos que pueden madurarse durante un tiempo específico y temperatura mínima en vez de la pasteurización, y la planta ha optado por este método, o si la maduración es necesaria independientemente de la pasteurización, verifique las prácticas de almacenamiento incluyendo las siguientes:

1. La fecha del procedimiento de estampado de fecha y la exactitud de la fecha estampada en el queso.
2. Prácticas de etiquetado para asegurar que el queso no curado elaborado conq leche cruda o no pasteurizada se etiquete para indicar que requieren maduración o procesamiento adicional.
3. La existencia de un acuerdo con el almacén para el almacenamiento y manipulación adecuados de quesos no curados o no madurados, si el almacén no es operado por el fabricante del queso.

Los quesos procesados pasteurizados deben calentarse durante la preparación a una temperatura no inferior a 150°F por no menos de 30 segundos. Informe el tiempo y temperatura de este proceso si corresponde. (21 CFR 133).

Recolección de muestras

Las muestras deben guardarse y enviarse en condiciones refrigeradas.

Cubra o vuelva a sellar los orificios o la superficie de cualquier queso expuesto por la toma de muestras para evitar su descomposición por hongos. Use la siguiente fórmula como complejo de sellado:

Parafina.....3 oz.

Cera de abejas.....3 oz.

Petrolato blanco..6 oz.

o:

Mezclando y calentando petrolato blanco y parafina (1:1)

El queso prácticamente siempre es codificado con el número de cuba (o serie de cubas) o con las iniciales y fecha de elaboración. Cada submuestra debe representar uno de tales códigos (cubas). Registro el número del código en el frasco de la submuestra. Selle cada submuestras separadamente.

Indique la distribución para la recolección de Muestras Oficiales para consideración regulatoria si la planta está operando en condiciones insalubres, lo que probablemente resulte en producto sucio.

Investigacional

Suciedad e higiene

Recolecte muestras en las plantas, almohadillas de sedimento y otra evidencia necesaria para documentar las prácticas insalubres, y el recibo y uso de leche sucia.

Generalmente existen uno o dos filtros en línea además del cedazo del desagüe del tanque que removerá el material bruto. A veces se cuenta con clarificadores o separadores modificados en la tubería. Las muestras de esta suciedad bruta y de todos los filtros en línea son excelentes muestras. Los sedimentos de filtros y clarificadores pueden preservarse para examen en laboratorio sacudiéndolos con 25cc de percloroetileno en un frasco de cuarto de galón. Informe la cantidad de leche que representa una muestra. No tome pruebas de sedimento después de la pasteurización ya que podría llevar a críticas de que su acción contaminó la leche.

Contaminación bacteriológica

Durante las inspecciones, tome muestras en línea y de productos terminados según sea necesario para documentar problemas bacteriológicos que se hayan sospechado u observado.

Si evidencia recopilada durante la inspección indican formación lenta de ácido, recolecte una muestra de ¼ libra de manera aséptica de cada cuba de queso curado disponible (con un máximo de 5 cubas) inmediatamente antes de retirar el queso del recipiente para moldear y presionar. De ser posible, tome muestras antes de que se añada sal a la cuajada del queso. Los estafilococos mueren rápidamente después de que el queso ha sido presionado y por este motivo solo tome muestras de queso elaborado recientemente.

Se recolectará queso Cottage, queso Baker, queso crema, queso Neufchatel u otro queso sin madurar si se sospecha de contaminación de estafilococo u otra bacteria.

NOTA: Inmediatamente después de la recolección, refrigere entre 32°F y 40°F, pero no congele. Entregue la muestra rápidamente de modo que pueda iniciarse el análisis para estafilococo dentro de las 48 horas de completarse el proceso de elaboración de queso, ya que el conteo de estafilococo puede cambiar rápidamente en el plazo siguiente a la toma de la muestra. En ningún caso, el plazo de presentación de muestras puede exceder las 96 horas. Presente las muestras de cubas como subdivisiones separadas bajo un número de muestra de investigación. Identifique y manipule estas muestras por separado de cualquier otra muestra recolectada para demostrar las condiciones de la planta.

Aditivos alimenticios, aditivos de color y pesticidas

Las instrucciones para la toma de muestras se encuentran en el IOM o a continuación:

1. Aditivos alimenticios
 - a. Investigacional

Limite la toma de muestras durante las inspecciones a instancias en las que existe una clara violación relacionada a aditivos alimenticios. Ya que no existe un plan de muestreo único factible para todos los aditivos y los alimentos que los contienen, tome una muestra representativa tanto del aditivo en violación como del alimento terminado.

- b. Oficial

Tome Muestras Oficiales en instancias en las que existe una violación clara de aditivos. No existe un plan único de muestreo que sea factible para todos los aditivos y los alimentos que los contienen. Como regla general, tome muestras representativas de la misma cantidad de alimento terminado como sería requerido para un análisis de suciedad.

2. Aditivos de color – Se toman dos libras del lote de manera aleatoria (ver Tabla de Muestras No. 9 de IOM).
3. Pesticidas - Vea IOM Sample Schedule Chart 3 – Pesticides (Tabla No. 3 de Muestras de IOM – Pesticidas).

Oficial

Las muestras de queso pueden tomarse con instrumento de muestreo o cortando en forma de cuña, lo que sea menos objetable por el comerciante. También puede tomarse la submuestra completa de un solo queso, o distribuirse entre varios quesos del mismo código, lo que sea menos objetable por el comerciante. No incluya más de un número o código de cuba en una misma subdivisión.

Suciedad o fosfatasa

Cada subdivisión debe consistir de al menos ½ libra sin incluir la porción legal del demandante. Recolecte subdivisiones de varios quesos (Cheddar, Wheels, Longhorns, etc.) pero no menos de 6 ni más de 12.

Por bacteria

Tome 10 a 8 oz submuestras en duplicado usando la técnica aséptica.

Para estándares

Queso Cheddar, tipos semi-duros similares y queso duro

Siga el método oficial de AOAC para el muestreo de queso. Éste especifica lo siguiente: “Cuando el queso puede cortarse, tome segmentos delgados en forma de cuña que alcancen desde el borde exterior hasta el centro. Cuando no es admisible cortar el queso, tome muestras con el instrumento de muestreo de queso. Si solo puede obtenerse una muestra, tómela de manera perpendicular a la superficie del queso a un punto de una tercera parte de la distancia entre el borde y el centro extendiéndose ya sea completamente o hasta la mitad. Cuando sea posible tomar tres muestras, tome una del centro, una cerca del borde externo y una a mitad de camino entre las otras dos. Use aproximadamente ¾ pulgadas de porción de corteza o núcleo para volver a sellar el orificio”. Esta cantidad será suficiente para el análisis de humedad y grasas, y los requisitos de 702(b).

Coloque los núcleos en frascos de bordes rectos de tamaño apropiado (4 oz) y ciérrelos inmediatamente para evitar que se sequen. Las cuñas pueden colocarse en frascos apropiados o bolsas de polietileno que estén firmemente selladas. (Las bolsas de polietileno no deben usarse para queso del que se toman muestras para la determinación de grasa o humedad salvo que la muestra pueda mantenerse refrigerada hasta que se entregue al laboratorio).

| Cant de quesos | Núcleos | | Submuestras |
|----------------|---------|-----|-------------|
| | Mín | Máx | |
| 10 o menos | 1 | 3 | 1 |
| 11 - 30 | 2 | 6 | 2 |
| 31 - 50 | 3 | 9 | 3 |
| 51 - 75 | 4 | 12 | 4 |
| 76 - 100 | 5 | 15 | 5 |
| 101- 150 | 6 | 18 | 6 |
| 151- 200 | 7 | 21 | 7 |
| 201- 300 | 8 | 24 | 8 |
| 301- 400 | 9 | 27 | 9 |
| Más de 400 | 10 | 30 | 10 |

El queso Cheddar prácticamente siempre está codificado con la designación de cuba y la fecha de elaboración. De ser posible, cada submuestra debe representar uno de tales códigos (cuba). Registre en el frasco de la submuestra toda la información.

Queso Cottage y Queso Crema Cottage

La toma de muestras incluye la porción para 702(b). Use la técnica aséptica cuando tome muestras de producto al por mayor.

Contenedores comerciales al por mayor

El método oficial de AOAC requiere que los recipientes comerciales para granel primero se revuelvan exhaustivamente durante al menos cinco minutos con un agitador de lácteos (un disco metálico cóncavo perforado de 5 ½ pulgada adherido a un bastón metálico de 27 pulgadas como mango). La muestra (un cuarto de galón) debe tomarse rápidamente de la capa superior del queso Cottage mezclado. Tome muestras de una cantidad correspondiente a la raíz cuadrada del número de contenedores del lote.

Contenedores grandes para producto al por mayor, cubas de almacenamiento, depósito de mezclado

Cuando el lote del que se deben tomar muestras no puede mezclarse exhaustivamente con un agitador de lácteos, es necesario el mezclado mecánico. Determine el procedimiento de mezclado normal de la empresa y si están dispuestos a mezclar el queso Cottage de manera que pueda obtenerse una mezcla representativa. Si no es así, tome al menos ocho (8) submuestras de 1 cuarto de galón de varias porciones o capas.

Envases de tamaño para venta al detalle

Es necesario que se siga este plan para asegurar una muestra representativa.

Tamaño del lote – hasta 50 cajas, si el peso neto del recipiente es igual o menor a 340 gramos (12 oz) tome 24 envases, dos submuestras por caja, de 12 cajas. Si el tamaño del recipiente es mayor a 340 gramos, recolecte 12 envases, una submuestra por caja de 12 cajas.

Tamaño del lote – Más de 50 cajas Si el peso neto es igual o menor a 340 gramos (12 oz), recolecte 48 envases, dos submuestras por caja de 24 cajas. Si el peso neto es mayor a 340 gramos (12 oz), recolecte 24 envases, una submuestra por caja de 24 cajas.

Aditivos alimenticios, aditivos de color y pesticidas

Vea IOM 535.3, 535.4, 536.1 y 570.

Envío de muestras

Tome precauciones para asegurar que las muestras estén adecuadamente refrigeradas durante el envío y que lleguen al laboratorio rápidamente y en buenas condiciones.

Importaciones - Siga IOM Chapter 6 – Imports (Capítulo 6 de IOM, Importaciones).