ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

4374

REGLAMENTO SANITARIO NUM. 138

PARA REGLAMENTAR LOS ASPECTOS SANITARIOS DE LA PRODUCCION, TRANSPORTACION, PASTEURIZACION, ULTRA-PASTEURIZACION, PROCESAMIENTO ASEPTICO, ALMACENAJE, MANIPULACION, DISTRIBUCION, VENTA Y DONACION DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE EN PUERTO RICO; PARA REGLAMENTAR ADEMAS DE LOS ASPECTOS INDICADOS, LA IMPORTACION DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE AL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO; LA FABRICACION DE ENVASES Y CIERRES DESECHABLES PARA EL ENVASADO DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO SANITARIO NUM. 133 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD, PROMULGADO EL 5 DE JUNIO DE 1970.

4374

INDICE

ARTICULO	TITULO	PAGINAS
I	Base legal	1
II	Declaración de propósito	1
III	Definiciones	2
IV	Licencias	14
	A. Clases de licencias	15
	B. Denegación, suspensión, cancelación, revocación, reinstalación de licencias y vistas administrativas	16
V	Rotulación de envases de leche y productos de leche	25
VI	Inspecciones, resistencia o impedimento; exámen de récords y embargos	27
	A. Inspecciones	27
	B. Resistencia o impedimento	28
	C. Exámen de récords	29
	D. Decomisos y embargos	29
VII	Frecuencia, toma y análisis de muestras de leche y productos de leche	30
	A. Frecuencia en la toma de muestras de leche y productos de leche	30
	B. Toma de muestras de leche y productos de leche	32
	C. Técnicas y procedimientos de laboratorio	32
VIII	Normas de temperatura, química y física y bacteriológicas para leche de vaca y productos de leche Grado A	33
	A. Leche Grado A, para pasteurizar, ultra-pasteurizar o procesar asépticamente	33
	B. Leche y productos de leche pasteurizados Grado A	35
	C. Leche y productos de leche asépticamente procesados	35
	D. Leche en polvo descremada Grado A	35
	E. Leche condensada pasteurizada, Grado A	36
	F. Suero de leche Grado A, para condensación	36
	G. Suero de leche Grado A, condensado y pasteurizado	36
	H. Suero de leche en polvo (seco) Grado A	37
IX	Leche cruda, leche pasteurizada y productos de leche pasteurizados, no aptos para el consumo humano	37

ARTICULO	TITULO	PAGINAS
X	Procedimientos para determinar el cumplimiento con las normas de calidad bacteriológicas, químicas y de temperatura para leche cruda y pasteurizada y productos pasteurizados de vaca y de cabra	39
	A. Dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras fuera de norma	39
	B. Acidez titulable fuera de norma	39
	C. Prueba de fosfatasa positiva	39
	D. Leche o productos de leche asépticamente procesados y envasados e inadecuadamente esterilizados	40
	E. Leche y productos de leche asépticamente procesados y herméticamente sellados	40
	F. Leche y productos de leche adulterados	40
	G. Leche y productos de leche con vitaminas A y D añadidas	41
	H. Leche o productos de leche que muestren color, olor o sabor anormal	41
XI	Requisitos sanitarios para vaquerías	41
	A. Ubicación	41
	B. Planos de construcción	41
	C. Paredes, columnas, plafones y techos	42
	D. Ventilación	42
	E. Iluminación natural o artificial	43
	F. Pisos y desagues	43
	G. Limpieza y mantenimiento	43
	H. Remoción de los desperdicios líquidos y sólidos	44
	I. Control de insectos y roedores	44
	J. Local de limpieza e higienización de equipo y utensilios	45
	K. Local de enfriamiento	46
	L. Local de limpieza, higienización y enfriamiento	48
	M. Local de cambio de ropa y servicios sanitarios	48
	N. Picadores de forraje	49
	O. Corrales y chiqueros para el ganado	50
	P. Almacén de alimentos, oficinas y otros locales	50
	Q. Ordeñaderos	50
	R. Abasto de Agua	51

ARTICULO	TITULO	PAGINAS
	S. Envases, equipo y utensilios	52
	T. Procedimientos de limpieza e higienización manual y automática del equipo y utensilios en las vaquerías	54
	U. Ordeño	54
	V. Protección de leche contra contaminación	54
	W. Higiene personal	57
XII	Recogido y transporte de leche cruda	57
	A. Tanques termo	57
	B. Transportadores de leche	57
	C. Recogido de leche en la vaquería	58
XIII	Requisitos sanitarios para plantas o centros de pasteurización o elaboración de leche y productos de leche	59
	A. Planos	59
	B. Construcción de pisos	60
	C. Paredes y techos	60
	D. Puertas y ventanas	60
	E. Ventilación e iluminación	61
	F. Separación de locales	61
	G. Facilidades de servicios sanitarios y cambio de ropa y disposición de aguas negras y otros desperdicios líquidos	63
	H. Abasto de agua	64
	I. Facilidades para el lavado de manos	65
	J. Limpieza de la planta	65
	K. Tubería sanitaria, conexiones y juntas	66
	L. Construcción y conservación de envases y equipo	67
	M. Limpieza e higienización de envases y equipo	69
	N. Almacenaje de envases y equipo	70
	O. Almacenaje de envases de un sólo uso, utensilios y materiales	70
	P. Protección de leche y productos de leche contra contaminación	71
	Q. Pasteurización, ultra-pasteurización y procesamiento aséptico	76
	1. Pasteurización de tina	76
	2. Pasteurización mediante el método de alta temperatura corto tiempo y flujo contínuo	87

ARTICULO	TITULO	PAGINAS
	3. Sistemas de procesamiento aséptico	104
	4. Pasteurizadores y sistemas de procesamiento aséptico que emplean calentamiento por regeneración	112
	5. Gráficas de registro de temperatura y pruebas al equipo	118
	6. Enfriamiento de leche o productos de leche	122
	7. Envasado y empacado de leche y productos de leche	124
	8. Cierre de envases de leche y productos de leche	126
	9. Higiene personal	126
	10. Vehículos	127
	11. Alrededores	127
XIV	Requisitos generales	128
	A. Salud del hato lechero	128
	B. Venta de leche y productos de leche	130
	C. Trasiego, enfriamiento de leche y productos de leche	131
	D. Procesamiento y envasado de leche y productos de leche	132
	E. Venta de leche y productos de leche procedente de áreas territoriales fuera de Puerto Rico	132
	F. Condiciones del equipo, utensilios y envases en vaquerías y plantas o centro de pasteurización o elaboración y establecimientos similares	133
	G. Futuras vaquerías y plantas pasteurizadoras	133
	H. Diseño, construcción, instalación y operación de equipo, utensilios y envases	134
	I. Efectividad de la limpieza, higienización y proceso bactericida	134
	J. Salud del personal de trabajo	135
	K. Procedimiento para cuando se sospeche de una enfermedad infecciosa	135
XV	Aplicabilidad	136
XVI	Penalidades	136
XVII	Cláusula de salvedad	136
XVIII	Vigencia	136

INDICE DE APENDICES

TITULO		PAGINAS
A.	Requisitos para los abastos de agua	138
B.	Análisis químicos y bacteriológicos	156
C.	Vapor culinario	160
D.	Guías para la fabricación sanitaria de envases de un sólo uso	161
E.	Higienización	162
F.	Procedimiento recomendado para la limpieza e higienización manual de equipo y utensilios en las vaquerías	171
G.	Procedimiento recomendado para la limpieza e higienización automática del equipo de ordeño en vaquería	173
H.	Criterios para la certificación de transportadores de leche e inspectores de plantas pasteurizadoras	175
I.	Procedimientos para toma de muestras	179
J.	Procedimientos para determinar cumplimiento cuando tres (3) de cinco (5) muestras están fuera de normas	182
K	Pruebas de los controles y equipo de pasteurización	184
L.	Notificación para vistas administrativas	231
M.	Procedimiento en el cumplimiento de las normas de inspección y muestreo	233

Núm. 4374
Fecha: 21 diciembre 1990
1:51 P.M.
Aprobado: Antonio J. Colorado
Secretario de Estado
Por:
Secretario Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

Reglamento Sanitario Núm. 138

PARA REGLAMENTAR LOS ASPECTOS SANITARIOS DE LA PRODUCCION, TRANSPORTACION, PASTEURIZACION, ULTRA-PASTEURIZACION, PROCESAMIENTO ASEPTICO, ALMACENAJE, MANIPULACION, DISTRIBUCION, VENTA Y DONACION DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE EN PUERTO RICO; PARA REGLAMENTAR ADEMAS DE LOS ASPECTOS INDICADOS, LA IMPORTACION DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE AL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO; LA FABRICACION DE ENVASES Y CIERRES DESECHABLES PARA EL ENVASADO DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO SANITARIO NUM. 133 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD PROMULGADO EL 5 DE JUNIO DE 1970.

ARTICULO I

Este Reglamento se promulga en virtud de los aspectos establecidos en las siguientes leyes:

1. Artículos 12 y 13 de la Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, (3 L.P.R.A. Sec. 178 y 179).

2. Ley Núm. 77, aprobada el 13 de agosto de 1925, según enmendada (24 L.P.R.A. Sec. 791 y ss.).

3. Ley Núm. 72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico; 24 L.P.R.A. Sec. 711 y ss.).

4. Ley Núm. 38 del 25 de abril de 1929 (24 L.P.R.A. Sec. 801).

5. Grade A Pasteurized Milk Ordinance (P.M.O.).

6. Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativos uniformes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTICULO II - Declaración de Propósitos

Se ha comprobado que en la nutrición del ser humano no hay otro alimento más importante que la leche. Médicos y científicos coinciden que la leche es indispensable en la dieta diaria de niños y adultos, porque contiene las substancias químicas alimenticias requeridas por el ser humano, incluyendo grasas, proteínas, carbohidratos, minerales, vitaminas y agua. La gran riqueza nutritiva de la leche hace que ésta constituya un magnífico medio de cultivo para el crecimiento y desarrollo de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos y otros. Algunos de estos microorganismos ocasionan el deterioro de la leche con facilidad, haciendo que se reduzca su tiempo de duración y algunos pueden ser causantes de enfermedades a los seres humanos. Por tales

razones, se hace necesario adoptar las mejores prácticas de higiene en la producción, transportación, pasteurización, ultra-pasteurización, procesamiento aséptico, manipulación, almacenaje y distribución de la leche y sus productos.

Por lo tanto, es el propósito de este Reglamento proveerle al Departamento las facultades administrativas necesarias; en virtud de las facultades que le otorgan las leyes enumeradas en el Artículo I para garantizarle al consumidor la calidad y pureza máxima de dicho producto alimenticio y la de sus derivados.

ARTICULO III - Definiciones

Para la interpretación o aplicación de este Reglamento regirán las siguientes definiciones y especificaciones:

A. Secretario - El Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o su representante autorizado.

B. Departamento - El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

C. Agencia Reguladora - El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado.

D. Persona - Persona natural o jurídica.

E. Leche - Sin otra indicación, es la secreción láctea íntegra, excluyendo el calostro, que se obtiene mediante el ordeño de una o más vacas saludables. La leche para consumo público contendrá no menos de 8.30% de sólidos no grasos de leche y no menos de 3.0% de grasa láctea. En aquellos casos que el mercado así lo requiera, la planta o centro de pasteurización o elaboración, podrá ajustar el por ciento de grasa láctea o sólidos no grasos. Dicho proceso se llevará a cabo según especificado en el Artículo XIII, Sección P, de este Reglamento. La leche y productos de leche en su empaque final para consumo estarán pasteurizados o ultra-pasteurizados y podrán ser sometidos a proceso de homogeneización.

F. Leche de cabra - Es la secreción láctea íntegra, excluyendo el calostro, que se obtiene mediante el ordeño de una o más cabras saludables, la cual contendrá no menos de 7.5% de sólidos no grasos de leche y no menos de 2.5% de grasa láctea. En aquellos casos que el mercado así lo requiera, la planta o centro de pasteurización o elaboración, podrá ajustar el por ciento de grasa láctea o sólidos no grasos. Dicho proceso se llevará a cabo según especificado en el Artículo XIII, Sección P

de este Reglamento.

G. Ingredientes opcionales - Incluirá crema, leche descremada, leche parcialmente descremada, leche concentrada descremada, leche en polvo descremada, suero de mantequilla, suero de leche, lactosa, lacto-albúmina, lactoglobulina, o suero de leche con remoción parcial o total de lactosa o minerales, para aumentar los sólidos no grasos del producto. También incluirá productos deshidratados de leche, leche concentrada, productos concentrados de leche, sabores, endulzantes, emulsificadores, acidificadores, vitaminas, minerales o ingredientes similares previamente aprobados.

H. Productos de leche - Los productos de leche incluyen crema, crema batida, crema agria acidificada, crema agria cultivada, crema mitad y mitad, crema cultivada mitad y mitad, leche reconstituída o recombinada, leche concentrada, productos de leche concentrados, leche descremada, leche baja en grasa, leche concentrada congelada, ponche, suero de mantequilla, leche cultivada, leche cultivada baja en grasa, leche descremada cultivada, yogurt, yogurt bajo en grasa, yogurt descremado, leche acidificada, leche baja en grasa acidificada, leche descremada acidificada, leche baja en sodio, leche baja en lactosa, leche baja en lactosa y grasa, leche descremada baja en lactosa, la leche y productos procesados y empacados asépticamente, según definidos en esa sección y la leche y productos de leche, leche baja en grasa y leche descremada a los cuales se les ha añadido microorganismos previamente aprobados y cualquier otro producto de leche, elaborado mediante la adición o remoción de grasa de leche y la adición de ingredientes opcionales aprobados para la fortificación de las proteínas, vitaminas o minerales, mezclas para mantecados y mantecados, según definidos en esta sección.

I. Grasa de leche, grasa láctea o manteca de leche - La grasa natural de la leche.

J. Productos concentrados de leche, líquidos o en polvo - Aquellos alimentos de leche a los cuales se les ha extraído gran parte del agua y al restituirle la misma, de acuerdo a las instrucciones impresas en el envase, se ajustan a las normas establecidas por este Reglamento para los productos correspondientes.

K. Crema - Porción de leche mecánicamente separada que contiene no menos de 18% de grasa de leche.

1. Crema liviana para batir - Crema que contiene de 18% a 30% de grasa de leche.

2. Crema pesada o densa, crema densa para batir - Crema que contiene no menos de 36% de grasa de leche.

3. Crema batida - Es crema densa o liviana, a la cual se le ha incorporado aire o gas inofensivo.

4. Crema agria o crema agria con cultivo - Se obtiene mediante la adición de bacterias que producen ácido láctico a la crema pasteurizada. Contiene no menos de 18% de grasa de leche. Cuando se le añadan endulzadores nutritivos u otros ingredientes, el peso de la grasa de leche no será menor de 18%, al restar el peso de los ingredientes opcionales del total del peso del alimento. En cuyo caso, el alimento no contendrá menos de 14.4% de grasa de leche. La crema agria tendrá una acidez titulable no menor de 0.5%, expresada en términos de ácido láctico.

5. Crema agria acidificada - Crema a la cual se le ha añadido acidificadores previamente aprobados y/o bacterias productoras de ácido láctico. Contendrá no menos de 18% de grasa de leche, excepto cuando se le añaden endulzadores nutritivos o sabores. El peso de la grasa de leche será no menor de 18% de la resta obtenida de los ingredientes opcionales y el peso total del alimento, en cuyo caso, no contendrá menos de 14% de grasa de leche. La acidez titulable no será menor de 0.5%, claculado en términos de ácido láctico.

6. Crema mitad y mitad - Alimento que consiste de una mezcla de leche y crema que contiene un mínimo de 10.5%, pero menos de 18% de grasa láctea.

7. Crema agria mitad y mitad - Crema a la que se le ha añadido un cultivo de bacterias previamente aprobado, que producen ácido láctico y que contiene entre 10.5% y 18% de grasa láctea, excepto cuando se le añaden endulzadores nutritivos y sabores. El peso de la grasa láctea no será menor de 10.5% de lo obtenido de la resta del peso de tales ingredientes opcionales del total del peso del alimento. En cuyo caso, el porciento de grasa láctea del alimento, no será menor de 8.4%. La acidez titulable no será menor de 0.5%, calculado como ácido láctico.

8. Crema agria mitad y mitad acidificada - Crema agria que resulta de la adición a la crema pasteurizada de acidificadores aprobados ya sea con o sin la adición de bacterias que producen ácido

láctico. Contiene entre 10.5% y 18% de grasa láctea. Cuando se le añaden endulzadores nutritivos o sabores, el peso de la grasa será no menor de 10.5% de lo obtenido de la resta de los ingredientes opcionales del total del peso del alimento. La crema agria acidificada tendrá una acidez titulable no menor de 0.5%, calculada como ácido láctico.

L. Leche o productos de leche reconstituídos

1. Leche concentrada - Producto fluido, no esterilizado ni endulzado, que resulta de la remoción de una cantidad considerable de agua de la leche. Cuando se combina con agua potable, de acuerdo a las instrucciones en el envase, el producto resultante cumple con los requisitos de grasa y sólidos no grasos para leche, según definidos en este Artículo.

2. Productos de leche concentrados - Incluyen aquellos productos de leche que cuando se les añade agua potable de acuerdo a las instrucciones en el envase, llenan los requisitos correspondientes a los productos definidos en este Artículo.

3. Leche concentrada congelada - Producto de leche congelado, que cuando es mezclado con un volumen dado de agua, el producto reconstituído cumple con los requisitos de grasa y sólidos no grasos para la leche, según definidos en este Artículo.

M. Leche descremada o sin grasa - Leche a la cual se le ha removido la grasa hasta reducirla a menos de 0.50 del 1% y contendrá no menos de 8.25% de sólidos no grasos. A la leche descremada se le añadirá no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales de vitamina A por cuartillo. La adición de vitamina D será opcional y de ser añadida, estará presente en una cantidad no menor de cuatrocientas (400) Unidades Internacionales por cuartillo. Además se le podrá añadir leche descremada concentrada o en polvo u otros ingredientes derivados de la leche para aumentar el contenido de sólidos no grasos en el alimento. Esto se permitirá mientras no disminuya la relación entre la proteína y el total de sólidos no grasos del alimento, así como la relación de la eficiencia protéica.

N. Leche baja en grasa - Leche a la cual se le ha removido una porción suficiente de grasa para producir un alimento con uno de los siguientes contenidos de grasa de leche 1/2%, 1%, 1 1/2%, ó 2%. Contendrá no menos de 8.25% de sólidos no grasos de leche. Se le añadirán no

menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales de vitamina A por cuartillo. La adición de vitamina D será opcional y de ser añadida, estará presente en una cantidad no menor de cuatrocientas (400) Unidades Internacionales por cuartillo. Además se le podrá añadir leche descremada concentrada o en polvo u otros ingredientes derivados de la leche para aumentar el contenido de sólidos no grasos en el alimento. Esto se permitirá mientras no disminuya la relación entre la proteína y el total de sólidos no grasos del alimento, así como la relación de la eficiencia protéica.

Ñ. Ponche (Eggnog) - Producto de leche consistente de una mezcla de leche o productos de leche conteniendo no menos de 6% de grasa láctea, no menos de 8.25% de sólidos no grasos y no menos de 1% de sólidos de yema de huevos. Podrán añadirse ingredientes para sabor y colorante luego del proceso de pasteurización o ultra-pasteurización.

O. Suero de mantequilla - Producto que resulta de la manufactura de la mantequilla. Contiene no menos de 8.25% sólidos no grasos de leche.

P. Leche cultivada - Leche a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales, cultivados mediante la adición de microorganismos previamente aprobados. La leche cultivada contendrá no menos de 3.25% de grasa de leche y no menos de 8.25% de sólidos no grasos. Tendrá una acidez titulable, no menor de 0.5%, expresada en términos de ácido láctico. Este producto deberá ser pasteurizado o ultra-pasteurizado antes de la adición del cultivo de microorganismos y cuando aplique, antes de la adición de la grasa de leche o suero de mantequilla.

Q. Leche cultivada baja en grasa - Leche baja en grasa a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales, cultivados mediante la adición de microorganismos previamente aprobados. Contiene entre 0.5% y 2% de grasa láctea y no más de 8.25% de sólidos no grasos. Tendrá una acidez titulable no menor de 0.5%, expresada en términos de ácido láctico.

R. Leche acidificada - Leche a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales previamente aprobados, que han sido acidificados con o sin la adición de microorganismos. La leche acidificada contendrá no menos de 3.25% de grasa de leche y no menos de 8.25% de sólidos no grasos de leche. La acidez titulable, será no menor de 0.5%, expresada en términos de ácido láctico. Este producto deberá ser pasteurizado o ultra-pasteurizado antes de la adición del cultivo microbiano y cuando

aplique, antes de la adición de la grasa de leche o suero de mantequilla.

S. Leche acidificada baja en grasa - Leche baja en grasa a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales previamente aprobados que han sido acidificados con o sin la adición de microorganismos. Contendrá entre 0.5% y 2% de grasa láctea; 8.25% de sólidos no grasos de leche y la acidez titulable no será menor de 0.5%, expresada en términos de ácido láctico. Este producto deberá ser pasteurizado o ultra-pasteurizado antes de la adición de los ingredientes acidificadores y, cuando aplique, antes de la adición de los gránulos u hojuelas del suero de la manteca de la leche.

T. Leche descremada acidificada - Leche descremada a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales aprobados, que han sido acidificados mediante el uso de acidificadores y/o la adición de microorganismos. Contendrá no menos de 0.5% de grasa de leche y no menos de 8.25% de sólidos no grasos de leche. Tendrá una acidez titulable de no menos de 0.5%, expresada como ácido láctico. El producto deberá ser pasteurizado o ultra-pasteurizado antes de la adición de los gránulos u hojuelas de suero de manteca de leche o grasa de leche.

U. Yogurt - Alimento producido por medio del cultivo de leche, crema, leche parcialmente descremada, leche descremada o la combinación de estos ingredientes con un cultivo que contenga las bacterias que producen ácido láctico, tales como Lactobacillus bulgaricus y Streptococcus thermophilus. Se le podrán añadir ingredientes opcionales, los cuales deberán ser aprobados. La razón de proteína y la del contenido de sólidos no grasos y la razón de eficiencia protéica no disminuirá, como resultado de la adición de sabores, el producto contendrá no menos de 3.25% de grasa de leche y no menos de 8.25% de sólidos no grasos. Tendrá una acidez de no menos de 0.9%, expresada como ácido láctico. El alimento puede ser homogeneizado y será pasteurizado o ultra pasteurizado antes de la adición del cultivo de bacterias. Los ingredientes para el sabor, podrán ser añadidos luego de los procesos de pasteurización o ultra-pasteurización.

V. Yogurt bajo en grasa - Alimento producido por el cultivo de leche, leche parcialmente descremada con bacterias que producen ácido láctico, tales como: Lactobacillus bulgaricus y Streptococcus thermophilus. Cuando ingredientes opcionales aprobados, sean utilizados, los mismos deberán incluirse como parte del proceso de cultivo. La

razón de proteína, la del contenido de sólidos no grasos, y la razón de eficiencia protéica no disminuirá como resultado de la adición de estos ingredientes. Antes de la adición de los sabores, el alimento contendrá entre 0.5% y 2% de grasa láctea. El contenido de sólidos no grasos, será no menor de 8.25% y la acidez, no será menor de 0.9%, expresado como ácido láctico. Los ingredientes para sabor podrán ser añadidos luego del proceso de pasteurización o ultra-pasteurización.

W. Leche baja en sodio y grasa - Leche baja en grasa o leche descremada, la cual ha sido sometida a un tratamiento de intercambio de iones por resina u otro proceso reconocido por la Administración Federal de Alimento y Drogas, el cual reduce el contenido de sodio, a menos de diez (10) miligramos, por cien (100) mililitros de producto.

X. Leche baja en lactosa - Producto que resulta al tratar leche, o leche baja en grasa o descremada, con enzimas previamente aprobadas, las cuales convierten la lactosa a glucosa y galactosa, de forma que el por ciento remanente de lactosa sea menor de 30%, de esta en el producto.

Y. Leche con sabor añadido - Leche a la cual se le ha añadido endulzantes o sabor preparado con ingredientes sanos y previamente aprobados. Contendrá no más de 0.5% de un estabilizador inofensivo.

Z. Bebida de leche descremada con sabor añadido - Bebida preparada con leche descremada, a la cual se le ha añadido sabor preparado con ingredientes sanos, previamente aprobados.

AA. Leche baja en grasa en polvo - Producto obtenido por la remoción de agua a la leche pasteurizada y homogeneizada baja en grasa. Contiene entre 5% y 20% de grasa láctea por peso. Además, contiene no más de 5% de humedad por peso, a base de sólidos no grasos.

BB. Leche descremada en polvo - Producto obtenido por la remoción de agua a la leche pasteurizada descremada. Contiene no más de 5% de humedad por peso y no más de 1 1/2% de grasa láctea por peso, a menos que se indique lo contrario.

CC. Leche con vitamina A o D - Leche a la cual se le ha añadido no menos de dos mil (2,000) Unidades de vitamina A por cuartillo, o cuatrocientas (400) Unidades de vitamina D por cuartillo. La adición de vitamina A o D a la leche, será opcional.

DD. Leche homogeneizada - Leche que se ha sometido a un tratamiento físico que asegure el rompimiento y dispersión de los glóbulos de grasa,de manera que luego de 48 horas de reposo a 45°F, (7°C), no

ocurra separación visible alguna de la crema y que, al cabo de este tiempo, el porcentaje de grasa de los cien mililitros de leche en la parte superior de un envase de un cuartillo, en reposo, (o volumen proporcional cuando se trata de envases de otros tamaños), no varíe más de 10%, en relación con el porcentaje de grasa total de la leche restante, según se determine luego de haberla mezclado adecuadamente.

EE. Leche en polvo y productos de leche en polvo Grado A - Productos Grado A que han sido elaborados para ser utilizados en productos de leche pasteurizados o asépticamente elaborados, los cuales han sido manufacturados bajo los requisitos de la Ordenanza para Productos de Leche en Polvo y Condensados y Suero Condensado en Polvo Grado A.

FF. Productos de leche adulterados - Cualquier leche y productos de leche que no cumpla con las condiciones descritas en la sección 403 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, según enmendada y la Ley ŧ72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico).

GG. Leche y productos de leche fraudulentamente rotulados - Aquellos productos que no cumplan con una o más de las condiciones descritas en la sección 403 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, según enmendada y de la Ley ŧ72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico).

HH. Otros productos - Para cualquier otro producto de leche no específicamente definido en este Reglamento, se aplicará la definición del producto que aparece en la última edición de la Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A (Grade A Pasteurized Milk Ordinance), recomendada por el Servicio de Salud Pública Federal, o las definiciones o normas establecidas por la Administración Federal de Alimentos y Drogas en la última edición del Código de Reglamentos Federales, Título 21 (Code of Federal Regulations) o en su defecto, según lo determine la agencia reguladora.

II. Pasteurización - Proceso por el cual se calienta cada partícula de leche o producto de leche a una de las temperaturas indicadas en la siguiente tabla y sostenida contínuamente por no menos del tiempo correspondiente, en equipo adecuadamente diseñado, instalado, operado y previamente aprobado.

TEMPERATURA	TIEMPO
*145°F (63°C)	30 minutos
*161°F (72°C)	15 segundos
191°F (88°C)	1.0 segundo
194°F (90°C)	0.5 segundo
201°F (94°C)	0.1 segundo
204°F (96°C)	0.05 segundos
212°F (100°C)	0.01 segundo

El ponche (Eggnog) y productos similares serán calentados a por lo menos las siguientes temperaturas y tiempo:

TEMPERATURA	TIEMPO
155° F (68°C)	30 minutos
175°F (80°C)	25 segundos
180°F (82°C)	15 segundos
212°F (100°C)	0.01 segundo

JJ. Ultra-pasteurizado - Leche o producto de leche sometida a un proceso térmico de 280°F (138° C), o a una temperatura mayor, por no menos de dos (2) segundos, antes o después de envasado.

KK. Procesamiento aséptico - Leche o producto de leche que han sido sometidos a suficiente tratamiento térmico y empacado en un envase herméticamente sellado bajo los requisitos del Código de Reglamentos Federales Título 21 y este Reglamento, y que mantiene su esterilidad comercial bajo condiciones normales, no refrigeradas.

LL. Esterilizado - Cuando se aplica este término a tubería, equipo y envases usados para leche y productos de leche, se entenderá aquella condición que se logra mediante la aplicación de calor, esterilizantes químicos u otro tratamiento apropiado de forma tal, que queden libres de microorganismos viables.

---

*Cuando los productos de leche tengan un contenido de grasa de 10% o más, o que contengan aditivos endulzantes, las temperaturas de pasteurización anteriormente especificadas serán aumentadas 5°F (-15° C). Entendiéndose, que nada de lo incluído en esta definición, excluirá cualquier otro proceso, siempre que éste sea igualmente eficiente y previamente aprobado. Toda leche o producto de leche, será pasteurizado o ultra- pasteurizado antes de ser destinado para la venta y consumo público.

MM. Higienización - Aplicación de cualquier método o substancia efectiva, a una superficie limpia con el propósito de destruir microorganismos patógenos o cualquier otro microorganismo.

NN. Envase herméticamente sellado - Envase diseñado para prevenir la entrada de microorganismos patógenos a cualquier otro microorganismo.

OO. Leche y productos de leche asépticamente procesados - Productos que han sido herméticamente sellados en un envase y procesados térmicamente bajo los requisitos del Código de Reglamentos Federales Título 21, de forma tal, que el producto esté libre de microorganismos viables capaces de reproducirse, incluyendo sus esporas bajo condiciones de almacenaje sin refrigeración.

PP. Vaquería - Lugar donde se tiene y ordeñan una o más vacas saludables y cuya leche se vende u ofrece en venta para el consumo humano a una planta o centro de pasteurización o elaboración.

QQ. Cabrería - Lugar donde se tiene y ordeña una o más cabras saludables y cuya leche se vende u ofrece en venta para el consumo humano, a una planta o centro de pasteurización o elaboración.

RR. Productor de leche - Persona que opera una vaquería o una cabrería y vende u ofrece en venta leche cruda a plantas o centros de pasteurización o elaboración.

SS. Agente de leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados - Aquella persona que compra leche o productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados en o fuera del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y los vende bajo su propia responsabilidad.

TT. Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración - Establecimiento, lugar o sitio donde la leche o productos de leche son recibidos, almacenados, manipulados, procesados, pasteurizados, ultra-pasteurizados, asépticamente procesados, envasados, preparados o refrigerados para su distribución, venta o donación. Si se utiliza el equipo de una planta o centro de pasteurización o elaboración, para la producción o elaboración de otros productos que no sean de leche, el dueño, administrador o persona responsable del establecimiento, tendrá que proveerse de una licencia sanitaria específicamente para esos propósitos.

UU. Puesto de Leche Pasteurizada - Negocio o establecimiento con

anexo o dependencias, donde se ofrece a la venta o se vende leche pasteurizada al detal directamente al consumidor.

VV. Depósito de Leche y Productos de Leche - Establecimiento, lugar o sitio donde se almacena leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados a las temperaturas requeridas por este Reglamento, para ser distribuídos y vendidos a domicilio en establecimientos comerciales.

WW. Transportador de Leche - Persona que posee una licencia para transportar leche cruda, productos de leche cruda a granel desde una vaquería a una planta o centro de pasteurización o elaboración.

XX. Agente Inspector de Control de Calidad - Empleado de una planta o centro de pasteurización o elaboración que se dedica a inspeccionar y tomar muestras de leche en las vaquerías suplidoras, con el propósito de mantener un control de calidad en la producción. Dicho agente inspector será debidamente adiestrado y certificado por la agencia reguladora.

YY. Muestra Oficial - Es la muestra de leche, productos lácteos, agua y envases, tomada por un inspector u oficial.

ZZ. Tanque Termo - Vehículo usado por un transportador de leche, incluyendo el camión, el tanque y aquellos accesorios necesarios, para transportar leche a granel desde una vaquería a una planta o centro de pasteurización o elaboración a otra planta o centro de pasteurización o elaboración.

AAA. Tanque de enfriamiento (bulk tank) - Tanque usado en una vaquería para el almacenaje a granel y enfriamiento adecuado de la leche cruda.

BBB. Grado "A" - Leche o productos de leche que cumplen con las normas de calidad y requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento.

CCC. Leche anormal - Leche proveniente de vacas enfermas que estén bajo tratamiento con substancias medicinales, incluyendo antibióticos; o leche que contenga material radioactivo, residuos de plaguicidas, insecticidas, hierbicidas u otras substancias similares, que puedan ser perjudiciales a la salud de los consumidores.

DDD. Aprobado, aceptado o autorizado - Significarán la aceptación por el Secretario.

EEE. Agua potable - Agua pura, desde el punto de vista higiénico cuyo grado de pureza microbiológica, química, física y radioactiva es de tal naturaleza, que se clasifica como apta para consumo humano, según definido en la Ley Núm. 5 del 21 de julio de 1977 y su Reglamento, conocida como "Ley para proteger la pureza de las aguas potables de Puerto Rico"

FFF. Laboratorio oficial - Laboratorio de la agencia reguladora, donde se efectúan análisis microbiológicos, químicos y físicos de las muestras de leche, productos de leche y agua, y el cual está bajo el Programa de Certificación de la Administración Federal de Aliementos y Drogas. Los análisis microbiológicos de leche y productos de leche serán realizados por tecnólogos médicos autorizados o microbiológos que hayan sido certificados por el Gobierno Estatal o Federal para realizar tales análisis. Los análisis químicos y físicos serán realizados por químicos autorizados. Dichos analistas estarán autorizados por las Juntas Examinadoras correspondientes para ejercer la profesión en Puerto Rico y colegiados de acuerdo con las leyes que regulan esas profesiones.

GGG. Laboratorio con designación oficial - Laboratorio que no pertenece a la agencia reguladora y que está autorizado y certificado por ésta para llevar a cabo los exámenes de las muestras de leche cruda requeridos por dicha agencia. Los analistas de este laboratorio deberán cumplir con los mismos requisitos de los analistas de laboratorio oficial.

HHH. Laboratorio de la Industria Lechera de Puerto Rico - (Indulac) - Laboratorio para el análisis de leche cruda; el cual será autorizado y certificado por la agencia reguladora, para dicho propósito.

III Oficiales o Inspectores - Oficiales e Inspectores de Salud Ambiental del Departamento.

JJJ. Zona Urbana - Se entenderá por "Zona Urbana" o "urbe" todo conglomerado de edificios, calles, plazas, jardines, parques y otros conglomerados similares, donde las funciones de la vida colectiva se desenvuelven con aquella armonía, eficacia o congruencia que caracteriza la vida individual. Toda "urbe", cualquiera que sea su extensión, está constituído por tres partes fundamentales que la integran: "el núcleo urbano", centro primitivo de la urbe; la "zona urbana", parte periférica

del núcleo urbano; y los "suburbios" que son prolongaciones o extensiones contiguas o no de la zona urbana.

KKK. Reglamento - Es el texto completo de este Reglamento según radicado ante la Secretaría del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

LLL. Dueño - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide la licencia bajo este Reglamento.

MMM. Envase desechable - Cualquier envase para ser utilizado una sola vez, cuya superficie entra en contacto con leche o productos de leche durante el envasado.

NNN. Cierre - Significará una tapa, tapón, sello, tubo, material para tapar o sellar cualquier dispositivo en o sobre un envase, cuyo uso tiene el propósito de encerrar, servir o distribuir su contenido.

OOO. Lote o "batch" - Alimento producido durante un período de tiempo, el cual está identificado por un código específico.

ARTICULO IV - Licencias

Ninguna persona podrá producir, elaborar, pasteurizar, ultrapasteurizar, procesar asépticamente, envasar, almacenar, transportar, distribuir, importar, vender, exponer, ofrecer en venta o donar leche o producto de leche para consumo humano; si no está provisto de una licencia expedida por el Secretario, previo el cumplimiento de los requisitos sanitarios estipulados en este Reglamento. Los establecimientos donde la leche o productos de leche sean servidos o vendidos al por menor, pero no procesados, estarán excentos de los requisitos de esta sección.

Las licencias son personales e intransferibles y sólo autorizan la operación del negocio para la cual se ha otorgado. Toda persona que haya adquirido de otra, mediante compra o arrendamiento cualquiera de los establecimientos cubiertos por este Reglamento, someterá al Departamento conjuntamente con la solicitud de licencia, una copia de la escritura de compraventa o del contrato de arrendamiento. Dichos documentos estarán debidamente notarizados por un abogado autorizado por ley para ejercer la profesión en Puerto Rico. El peticionario acompañará la solicitud de licencia con tres (3) retratos tamaño 2" X 2".

La solicitud de licencia para la operación de una planta o centro de pasteurización o elaboración, será sometida con la lista de todas las vaquerías suplidoras, la dirección exacta de ésta, nombre de los produc-

tores y la cantidad promedio de cuartillos o litros de leche que habrá de adquirir de cada uno diariamente.

Las licencias que se expidan a tenor con las disposiciones de este Reglamento tendrán una vigencia de dos (2) años. Ninguna persona podrá producir, elaborar, pasteurizar, ultra-pasteurizar, procesar asépticamente, envasar, almacenar, transportar, distribuir, vender, exponer, ofrecer en venta o donar leche para consumo humano con la licencia vencida. De así hacerlo, dicha persona quedará sujeta a las sanciones legales o administrativas que el Secretario estime pertinente. En el caso de las vaquerías, éste ordenará a la planta o centro de pasteurización o elaboración correspondiente la suspensión inmediata del recogido de leche, y mientras éste permanezca suspendido, se decomisará o desnaturalizará diariamente la leche en dicha vaquería, hasta tanto se renueve la misma. En el caso de plantas o centros de pasteurización o elaboración, el Secretario prohibirá la elaboración y venta de leche y productos de leche pasteurizados para consumo público. Las referidas órdenes y prohibiciones serán notificadas a las personas correspondientes mediante carta certificada con acuse de recibo o mendiante entrega personal.

Las licencias se solicitarán y expedirán en la forma y modelo que determine el Secretario. Se fijarán en sitio visible y conspicuo del establecimiento, siendo obligación del poseedor de la misma conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, el interesado inmediatamente deberá notificar por escrito al Secretario y solicitar un duplicado.

El Secretario de Salud podrá, cuando lo estime necesario, delegar en funcionarios regionales, la concesión de las licencias a que se refiere este Reglamento.

El Departamento retendrá el derecho de propiedad sobre toda licencia. Los poseedores son responsables de las violaciones al Reglamento, aunque éstas sean realizadas por sus agentes o empleados y sin mediar intención ni conocimiento.

A. Clases de licencias

Se expedirán las siguientes licencias sanitarias para negocios de leche o productos de leche:

1. Vaquería

2. Planta o centro de pasteurización o elaboración o envase de

leche y productos de leche.

3. Puesto de leche pasteurizada
4. Agente de leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados.
5. Transportador de leche
6. Agente inspector de control de calidad
7. Depósito de leche y productos de leche

B. Denegación, suspensión, cancelación y revocación de licencias

1. Denegación de licencias

El Secretario podrá denegar la expedición de licencias, siempre y cuando compruebe que no se cumplen los requisitos que establece este Reglamento.

2. Cancelación de licencias

Las licencias podrán ser canceladas por los siguientes motivos:

(a) Al cese de las operaciones comerciales para los cuales fue expedida.

(b) Cuando el negocio se venda, arriende o ceda a otra persona.

(c) Por muerte de la persona a cuyo nombre se expidió la licencia. En este caso el nuevo solicitante iniciará los trámites correspondientes para adquirir una nueva licencia, dentro de los próximos quince (15) días, a partir de la fecha de la muerte del dueño.

3. Suspensión de licencias (Véase Apéndice M)

El Secretario podrá suspender cualquier licencia por los siguientes motivos:

(a) Cuando se encuentre un problema que por su naturaleza signifique una grave amenaza para la salud pública.

(b) Cuando el poseedor de la licencia haya violado cualquiera de los requisitos establecidos en este Reglamento.

(c) Cuando el poseedor de la licencia interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o su representante.

(d) Cuando una vaquería o centro de pasteurización o elaboración, no cumplan con 90% o más de los requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento. Las suspensiones serán por un término no mayor de noventa (90) días.

En aquellos casos en que se suspenda la licencia por incumplimiento con el 90% de índice sanitario, la leche podrá ser destinada, previa aprobación del Departamento, a la elaboración de productos de leche que no estén clasificados Grado A. En estos casos se expediría un permiso especial a la vaquería o planta. El Secretario notificará por escrito al tenedor de la licencia, sobre la intención de suspenderla, antes de hacer efectiva, la misma. La notificación especificará las violaciones en cuestión y proporcionará al dueño un plazo razonable para corregir las mismas, según acordado por las partes. En ausencia de acuerdo, el Secretario fijará el período de tiempo a concederse. Disponiéndose, que en los casos en que la leche o productos de leche aparenten ser un peligro inminente a la salud pública o en caso de que se interfiera con las funciones y deberes establecidos en este Reglamento, la suspensión se hará efectiva inmediatamente, obviándose el procedimiento antes descrito.

La suspensión de la licencia se mantendrá en efecto hasta que las violaciones sean corregidas en forma satisfactoria. Durante este período de tiempo, la leche o productos de leche no se ofrecerán para la venta, ni se donarán y los mismos serán decomisados, desnaturalizados o se dispondrá de ellos según lo indique el Secretario.

4. Revocación de licencia

(a) El Secretario podrá revocar permanentemente cualquier licencia expedida, cuando ocurra recurrencia en las

violaciones a las disposiciones de este Reglamento. En dicho caso, esto se realizará luego de haber notificado por escrito al poseedor de la licencia y haber ofrecido una oportunidad de una vista administrativa.

(b) Cuando la licencia haya permanecido suspendida por un período de noventa (90) días y el poseedor de la misma no haya cumplido con los requerimientos del Secretario, se le revocará permanentemente la licencia.

5. Reinstalación de la licencia (Véase Apéndice M)

Cualquier productor de leche, distribuidor, transportador, u operador de planta de leche o productos de leche, cuya licencia haya sido suspendida, someterá una solicitud al Secretario para la reinstalación de la misma, excepto en los casos en que la licencia haya sido suspendida, por adulteración de leche y productos de leche (véase Artículo 10, Sección F). Cuando la suspensión haya sido por una violación de conteo bacteriano, de células somáticas, coliformes, temperatura de enfriamiento o crioscopía, éste otorgará una licencia provisional, en o antes de una semana, a partir de la fecha de recibo de la solicitud.

Esto se hará luego de determinar por una inspección que las condiciones responsables de la violación en cuestión han sido corregidas. En el caso de células somáticas y crioscopía, además se requerirá que una muestra adicional de la leche de todo el hato demuestre que la misma está dentro de los límites establecidos.

Una vez se otorgue la licencia provisional, se tomarán muestras a razón de no más de dos (2) por semana, en días separados, durante un período de tres (3) semanas. La licencia se reinstalará una vez se cumpla con los estándares y requisitos establecidos.

Cuando la suspensión obedezca a una violación, diferente a las antes descritas, el afectado indicará en su solicitud que la violación ha sido corregida. En o antes de una semana, a partir de la fecha de recibida la solicitud, el

Secretario hará una inspección del establecimiento para determinar que el solicitante ha cumplido con los requisitos, en cuyo caso la licencia se reinstalará.

6. Vistas administrativas

Todo productor de leche, distribuidor, transportador u operador de planta de leche o productos de leche, que haya recibido una notificación de intención de suspensión o revocación de licencia o que su licencia haya sido suspendida tendrá derecho a solicitar una vista administrativa. Todo procedimiento de vista administrativa se iniciará con la radicación de solicitud en la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud.

El querellante o solicitante podrá realizar la radicación de vista administrativa en la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud, por derecho propio o representado por abogado. Los procedimientos se seguirán en la oficina que determine el Secretario

(a) Contenido de la solicitud

La solicitud deberá describir los hechos en que se basa la acción y el remedio solicitado, de forma general o específica, y deberá estar firmada por el promovente o, por su abogado. Las personas jurídicas privadas podrán suscribir las solicitudes por medio de una persona autorizada para ello por ley o por resolución de dicha persona jurídica.

(b) Enmiendas a las alegaciones en la solicitud original

El oficial examinador a cargo del caso podrá autorizar la enmienda de las alegaciones en interés de la justicia, si la solicitud de enmienda se radica dentro de un término razonable con antelación a la vista. Si la parte no compareciera a la conferencia con antelación a la vista, de citarse alguna, o a la vista o cualquier otra etapa del procedimiento, o dejare de cumplir con cualquier disposición u orden del oficial examinador, podrá ser declarada en rebeldía, eliminársele las alegaciones y continuar el procedimiento sin

su participación. Cualesquiera de estas determinaciones le será notificada a su dirección de récord, y la parte afectada podrá solicitar la reconsideración de esta determinación una vez el Departamento de Salud dicte la resolución final del caso.

Los oficiales examinadores tendrán autoridad para disponer de todos los asuntos procesales y relativos a la evidencia a presentarse en el caso, incluyendo los incidentes relativos al descubrimiento de pruebas; y podrán emitir las resoluciones interlocutorias que fueren necesarias.

Las determinaciones así tomadas por los oficiales examinadores serán consideradas como de la agencia y sólo serán revisables por moción de reconsideración radicada con respecto a la resolución final del caso.

(c) Descubrimiento de pruebas

El solicitante tendrá derecho a pedir dentro de un tiempo razonable antes de la vista, y a la conferencia con antelación a la vista, la siguiente información:

(1) Todos los documentos que estén en poder del Departamento de Salud con relación a la vista que la agencia se proponga utilizar en el caso.

(2) La lista de los testigos que comparecerán a testificar en la vista, con un breve sumario del contenido de su testimonio.

El oficial examinador podrá autorizar el uso de algún mecanismo de descubrimiento de pruebas, en el ejercicio de su discresión.

(d) Conferencia con antelación a la vista

El oficial examinador podrá convocar motu propio o a solicitud de parte, una conferencia con antelación a la vista, y podrá ordenar a las partes que se reúnan con anterioridad a la misma y radiquen un informe dentro de los cinco días laborables anteriores a la fecha de esta vista.

El contenido del informe, según modificado y /o

aprobado por el oficial examinador regirá el curso subsiguiente del procedimiento, salvo que el oficial examinador por causa justificada y en bien de la justicia autorice alguna modificación.

(e) Notificación de vista (Véase Apéndice L)

La notificación de vista cumplirá sustancialmente con el contenido del formulario que se aneja y se hace formar parte integral de este Reglamento.

(f) Transferencia y suspensión de vista

Toda parte que interese la transferencia o la suspensión de una vista deberá solicitarla por escrito con no menos de cinco días laborables con anterioridad al señalamiento.

Cuando la solicitud de transferencia o suspensión sea realizada por una parte que no sea la agencia o un funcionario del Estado Libre Asociado, dicha solicitud constituirá una renuncia a que la adjudicación del caso se realice dentro de los seis meses desde la radicación de la solicitud.

(g) Evidencia en el récord

El expediente del caso no contendrá evidencia alguna hasta tanto la misma haya sido sometida formalmente por alguna de las partes, y no se considerará admitida hasta tanto esto lo determine el oficial examinador en la conferencia con antelación a la vista o en la vista en su fondo del caso.

Todo informe o documento producido por la agencia o por un funcionario del Estado Libre Asociado deberá ser debidamente identificado y será admisible en evidencia si dicha persona está presente en la vista para ser contrainterrogado sobre el documento de que se trate, a menos que las partes estipulen el contenido del informe.

(h) Propuestas de determinaciones de hechos y conclusiones de derecho

El oficial examinador podrá ordenar a las partes radi-

car un proyecto de determinaciones de hecho y conclusiones de derecho.

(i) Desestimación o disposición sumaria

El oficial examinador podrá recomendar al Secretario que desestime o disponga sumariamente una solicitud de entender que la misma no plantea hechos que justifiquen la conseción de un remedio, o si, no habiendo controversia real en los hechos, como cuestión de derecho procede se dicte resolución a favor de la parte promovente.

El oficial examinador a quien se le refiera una solicitud de desestimación o de disposición sumaria referirá la misma al Secretario de Salud para su adjudicación.

La determinación de desestimación o disposición sumaria de la solicitud sólo será revocable por medio de la radicación de una oportuna moción de reconsideración. Si la disposición del caso se hizo originalmente sin la celebración de vista, el Departamento de Salud celebrará una vista para considerar la moción de reconsideración.

(j) Reconsideración y revisión judicial

Toda parte adversamente afectada por una resolución final del Departamento de Salud, podrá solicitar la reconsideración de la resolución dentro del término de veinte (20) días, desde la fecha de archivo en autos de la notificación de la resolución u orden.

El Departamento deberá considerarla dentro de los quince (15) días de haberse presentado dicha moción de reconsideración. Si la rechazare de plano o no actuare dentro de los quince días, el término para solicitar la revisión al Tribunal, comenzará a correr nuevamente desde que se notifique dicha denegación o desde que expiren esos quince (15) días.

Si se tomare alguna determinación en su consideración,

el término para solicitar revisión empezará a contarse desde la fecha en que se archiva en autos una copia de la notificación de la resolución de la agencia resolviendo definitivamente la moción cuya resolución deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la moción. Si la agencia dejare de tomar alguna acción con relación a la moción de reconsideración dentro de los noventa (90) días de haber sido radicada una moción acogida para resolución, perderá jurisdicción sobre la misma y el término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90) días salvo que el Tribunal, por justa causa, autorice a la agencia una prórroga para resolver, por un tiempo razonable. La moción de reconsideración será jurisdiccional para poder solicitar la revisión judicial.

(k) Procedimiento de acción inmediata

a) El Departamento podrá usar procedimientos adjudicativos de emergencia en una situación en que exista un peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público o que requiera acción inmediata de la agencia.

b) El Departamento podrá tomar solamente aquella acción que sea necesaria dentro de las circunstancias descritas en el inciso (a) precedente y que justifique el uso de una adjudicación inmediata.

c) El Departamento emitirá una orden o resolución que incluya una concisa declaración de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y las razones de política pública que justifican la decisión de la agencia de tomar acción específica.

d) El Departamento deberá dar aquella notificación que considere más conveniente, a las personas que sean requeridas a cumplir con la orden o resolución.

La orden o resolución será efectiva al emitirse.

e) Después de emitida una orden o resolución de acción inmediata, la agencia deberá proceder prontamente a completar cualquier procedimiento que hubiese sido requerido, si no existiera un peligro inminente.

(l) Notificaciones

Todas las notificaciones que se requieran por los procedimientos bajo este Reglamento se realizarán por correo ordinario, a menos que el oficial examinador disponga otra cosa.

Las resoluciones u órdenes de acción inmediata se notificarán personalmente a la persona natural o jurídica solicitante.

(m) Sanciones y multas

Toda persona que durante el curso de los procedimientos o de una vista observe una conducta irrespetuosa hacia el oficial examinador o hacia alguno de los asistentes a la vista, o que intencionalmente interrumpa o dilate los procedimientos sin causa justificada, podrá ser sancionada con una multa administrativa que no excederá de $300.00 a discresión del oficial examinador que presida los procedimientos donde surja la conducta prohibida.

(n) Término para radicar la revisión

El solicitante afectado por una orden o resolución final del Departamento y que haya agotado todos los remedios provistos, podrá presentar una solicitud de revisión ante el Tribunal Superior con competencia dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la copia de la notificación de la orden o resolución final de la agencia. La parte notificará la presentación de la solicitud de revisión al Departamento y a todas las partes dentro del término para solicitar dicha revisión. La notificación podrá hacerse por correo.

ARTICULO V - Rotulación de los envases de leche y productos de leche

A. Ninguna leche o producto de leche será poseída, almacenada, ofrecida en venta, vendida, donada o distribuída en forma alguna, a menos que el envase o botella esté debidamente rotulado de acuerdo a los requisitos de este Reglamento. La rotulación recibirá aprobación previa de la agencia reguladora y no podrá usarse hasta que reciba la aprobación final. Esto también aplicará cuando se utilicen envases con capacidad mayor de un galón.

B. La rotulación estará localizada en el envase o el exterior de la tapa del envase, y su dimensión más corta será no menor de 1 5/16" pulgada. Nunca estará localizada en el fondo del envase. Estará impresa en forma clara y legible.

C. Todo envase que contenga leche o productos de leche, excepto los tanques termos, silos y tanques de enfriamiento, estarán rotulados en forma conspicua con la siguiente información, según aplique:

1. La palabra "Leche", "Leche de Cabra" o el nombre del producto de leche según definido en este Reglamento.
2. La palabra reconstituído o recombinado, si el producto es reconstituído o recombinado.
3. El volumen o proporción de agua a ser añadida para reconstituir leche o productos de leche concentrados.
4. La palabra "Pasteurizada (o)" "Ultra-pasteurizado (a)".
5. En leche y productos de leche asépticamente procesados la frase "manténgase refrigerada después de abrir".
6. La frase "U. H. T. - larga duración" y una fecha de expiración, si el producto ha sido asépticamente procesado.
7. La palabra "Homogeneizado (a)" si el producto ha sido homogeneizado.
8. El nombre de la entidad a quien se ha extendido la licencia sanitaria y el número de dicha licencia. El nombre de cualquier marca registrada, nombre mercantil, o cualquier otra identidad similar.
9. La dirección exacta en la que radica la planta o centro de pasteurización o elaboración, donde la leche o producto de leche es procesado.
10. Nombre de vitaminas que han sido añadidas y la cantidad por volumen.

11. Contenido neto del envase.
12. Número de codificación claramente legible para identificar cada lote (batch) de leche que se pasteurice, ultra-pasteurice y se envase. Queda específicamente prohibida la rotulación de un mismo lote (batch) de leche pasteurizada o ultra-pasteurizada y envasada utilizando codificaciones diferentes.
13. Las frases "procesado por" y "distribuído por" cuando el producto sea procesado por una planta o centro de pasteurización o elaboración y distribuído por otra.
14. El término Grado "A".
15. La frase "sólidos no-grasos de leche añadidos" y el por ciento añadido si estos sólidos han sido añadidos. Este requisito no se aplica a leche y productos de leche reconstituídos o recombinados.
16. El nombre común de los estabilizadores u otros ingredientes usados.
17. En el caso de productos concentrados de leche, se indicará el nombre del producto. Ejemplo "leche concentrada con sabor a chocolate".
18. En el caso de leche reconstituída con sabores añadidos se incluirá la palabra "sabor" seguida por el nombre específico del produto añadido.
19. Se usará la frase "endulzado artificalmente" si se añaden endulzadores no-nutritivos o artificiales.
20. En el caso de leche y productos de leche cultivados, el tipo especial de cultivo usado podrá ser sustituído por la palabra "cultivado".
21. Si la leche o el producto de leche se intenta usar para procesos de elaboración de otros alimentos, se rotulará "Para Procesos de Elaboración Solamente; Requiere Tratamiento Término Adicional".
22. Si se le añade sabor, se usará el nombre específico del producto, seguido del sabor añadido. Ejemplo: "Leche con sabor a chocolate" y otros.

23. Un término descriptivo de bedida de leche con sabor añadido tal como "Bebida de Chocolate", "Bebida con Chocolate" podrá ser usado en vez de "Bebida de leche con sabor añadido", pero sin usar el término "Leche".

24. Cualquier otra información, según requerida por el Secretario de acuerdo a este Artículo.

Artículo VI - Inspecciones, Resistencia o Impedimento, Examen de Récords Decomisos y Embargos

A. Inspecciones

1. Frecuencia de Inspección

El Secretario inspeccionará cualquier transporte, facilidad, negocio, o establecimiento de los cubiertos por este Reglamento y lo hará tantas veces como sea necesario en cualquier hora razonable. Igualmente, inspeccionará todo establecimiento, transporte, lugar o sitio donde se produzca, distribuya, venda, ofrezca en venta, almacene, exhiba, utilice o procese en forma alguna leche o productos de leche, aún en aquellos casos que no requieran licencia alguna de las provistas por este Reglamento. Las vaquerías se inspeccionarán por lo menos una (1) vez, cada seis (6) meses. Las plantas o centros de pasteurización o elaboración se inspeccionarán por lo menos una (1) vez cada tres (3) meses, a diferentes horas del día para determinar si el montaje del equipo, procesos de limpieza, desinfección, pasteurización, ultra-pasteurización y otros procedimientos cumplen con los requisitos establecidos. Los tanques termos y los accesorios usados por los transportadores de leche para recoger leche cruda en las vaquerías o centros de pasteurización o elaboración, serán inspeccionados por lo menos una (1) vez al año. Los transportadores de leche se inspeccionarán por los menos una vez cada dos (2) años, durante el proceso de recogido y toma de muestras de leche en las vaquerías y plantas o centros de pasteurización o elaboración.

Los depósitos de leche pasteurizada, puestos de leche y otros establecimientos que se rigen por este Reglamento, no especificados anteriormente, se inspeccionarán una (1) vez al año.

2. Procedimiento para el Cumplimiento con las Inspecciones:

Luego de haber realizado una inspección a cualquiera de los establecimientos cubiertos por este Reglamento, el Secretario procederá

de la siguiente manera:

(a) Se notificará por escrito de las violaciones encontradas al dueño o representante de éste.

(b) Se le concederá, un plazo razonable de tiempo para que corrija las violaciones encontradas.

(c) El original del formulario de inspección se le entregará al dueño o su representante y el mismo estará disponible cuando sea requerido por el Secretario.

(d) Dos (2) copias del formulario de inspección serán archivadas en los récords del Departamento.

(e) Una reinspección se realizará al vencimiento del plazo concedido, para determinar si las violaciones encontradas fueron corregidas. De encontrarse en esta reinspección una violación o violaciones al mismo o los mismos requisitos, el Secretario podrá suspender la licencia. La reinspección no se realizará antes un período de tres (3) días, exceptuando en el caso donde exista riesgo a la salud pública.

(f) Cuando una inspección o los récords de una planta o centro de pasteurización o elaboración de leche o productos de leche asépticamento procesados, revelen que el proceso usado o el producto no posee o conserva esterilidad comercial, se considerará un riesgo inminente a la salud pública. En este caso, el Departamento tomará acción inmediata para suspender la licencia.

B. Resistencia o Impedimento

Todo productor, transportador, distribuidor u operador de planta o centro de pasteurización o elaboración de leche o producto de leche, permitirá el acceso de los inspectores, oficiales o de funcionario autorizado por el Secretario, a todos los locales de su establecimiento, cuando así lo requieran éstos, con fines de inspección, re-inspección, muestreo o investigación.

Cuando una de las personas antes mencionadas, sus agentes o empleados empleen fuerza o violencia, intimidación, resistencia, obstrucción o causen demora o estorben a cualquier empleado público en el

cumplimiento de su trabajo, podrá ser denunciado por violación a los Artículos 256 y 258 del Código Penal de Puerto Rico del 1974.

Nada impide que en los casos arriba mencionados se denuncie persona natural o jurídica por tentativa de cometer los delitos allí tipificados. La licencia del negocio será suspendida sin necesidad de aplicar el procedimiento establecido en este Reglamento, hasta que la persona permita el libre acceso a éste.

Si el dueño o su representante fueran denunciados y resultaren convictos de un delito grave, se procederá a la revocación de la licencia.

C. Examen de Récords

Cuando así lo requiera la agencia reguladora, las personas poseedoras de licencia, suplirán datos verídicos de las cantidades de leche o productos de leche, elaborados, pasteurizados, ultra-pasteurizados, asépticamente procesados, transportados, almacenados, comprados o vendidos, según sea el caso. También suplirán datos verídicos sobre el resultado de análisis químics, físicos y bacteriológicos de leche y productos lácteos, gráficas de lavado y desinfección de equipo, gráficas de enfriamiento, así como cualquier otra información o datos que estime necesario el Secretario, para el cumplimiento de sus responsabilidades.

D. Decomisos y Embargos

1. Cuando el Secretario encontrase motivos razonables para creer que una leche o producto de leche está adulterado, contaminado, impropio para consumo humano, fraudulentamente rotulado o que resultare peligroso para la salud pública, podrá embargar dicho producto. En este caso, se fijará un rótulo o marca apropiada, dando aviso que el producto ha sido detenido o embargado y advirtiendo que no se podrá disponer del mismo en ninguna forma, hasta que el Secretrario o un Tribunal competente otorguen permiso para tal fin.
2. En caso de que el Secretario compruebe, mediante los análisis correspondientes, que el producto está adulterado o impropio para consumo humano, se procederá al decomiso o desnaturalización del mismo.
3. De no acceder el dueño del producto al decomiso o desnatura-

lización, éste deberá permanecer embargado mediante orden del Secretario, quien recurrirá al Tribunal correspondiente para la orden final de decomiso o desnaturalización.

4. El dueño del producto habrá de costear los gastos incurridos en el decomiso o desnaturalización.
5. El Secretario conservará por el término de un (1) año, prueba de los resultados de los análisis, expedientes de los productos decomisados o desnaturalizados, dirección del lugar donde se embargó y decomisó, nombre del dueño o su representante, nombres de las personas del Departamento que intervinieron en el caso y copia de la orden emitida por el Secretario y el Tribunal.

ARTICULO VII - Frecuencia, toma y análisis de muestras de leche y productos de leche

El Secretario queda autorizado a tomar todas las muestras de leche y de productos de leche, sin pago alguno en los lugares o sitios en que fuere necesario, cuando más convenga a las finalidades del servicio. Además, se tomarán muestras de envases, y de superficies que entran en contacto con la leche, en equipo y utensilios.

A. Frecuencia en la toma de muestras de leche y productos de leche

1. Leche cruda

En cada vaquería se tomará un mínimo de cuatro muestras de leche cruda durante cualquier período consecutivo de seis (6) meses, en días distintos, para la determinación de conteo bacteriano y células somáticas, substancias inhibidoras, incluyendo antibióticos y se determinará la temperatura de enfriamiento del producto.

En cada planta o centro de pasteurización o elaboración se tomará durante cualquier período consecutivo de seis (6) meses, en días distintos, un mínimo de cuatro (4) muestras de leche cruda destinada para pasteurización, ultra-pasteurización y procesamiento aséptico para la determinación de conteo bacteriano, conteo células somáticas, presencia de substancias inhibidoras, incluyendo antibióticos, y la temperatura de enfriamiento. Las mismas se tomarán después que dicho establecimiento haya recibido la leche y antes de ésta someterse al proceso de pasteurización, ultra-pasteurización o procesamiento aséptico.

Cuando se tomen muestras de leche cruda mezclada de una ruta de recogido, todos los productores deberán estar representados en las

muestras. De resultar una de estas muestras adulteradas con antibiótico y otro adulterante, se muestrearán las fuentes individuales y se identificará el responsable (s) de dicha adulteración.

Para los análisis químicos, se tomarán tantas muestras de leche como juzgue la agencia reguladora. En el caso de las vaquerías, se tomará un mínimo de dos (2) muestras en cualquier período de seis (6) meses para la determinación de grasa y un mínimo de una (1) muestra mensual para la determinación de agua añadida. Además, se tomará un mínimo de dos (2) muestras, en cualquier período de seis (6) meses, para determinar la presencia de otros adulterantes. En el caso de las plantas o centro de pasteurización o elaboración se tomarán por lo menos cuatro (4) muestras de leche cruda mezclada en cualquier período de seis (6) meses y entre los análisis químicos a realizar se incluirá la determinación de agua añadida y presencia de otros adulterantes. Además, se tomará una (1) muestra anual, por cada ruta de recogido, en cada planta pasteurizadora, para determinar la presencia de plaguicidas.

De no encontrarse el dueño o su representante al momento de tomar muestra, se procederá a tomar la misma, obviándose la presencia de éstos.

2. Leche pasteurizada y productos de leche pasteurizados

Durante cualquier período consecutivo de seis (6) meses se tomarán en cada planta o centro de pasteurización o elaboración un mínimo de cuatro (4) muestras de leche pasteurizada y producto de leche pasteurizado (con excepción de la leche y productos de leche asépticamente procesados) en días distintos para la determinación de conteo bacteriano, de coliformes, determinación de substancias inhibidoras incluyendo antibióticos, presencia de fosfatasa y temperatura de enfriamiento del producto.

También se tomarán muestras de leche y produtos de leche pasteurizados en los camiones de distribución, en cualquier momento, antes de distribuirse, almacenarse o consumirse los mismos, según lo determine el Secretario. Para análisis químicos, se tomarán tantas muestras como estime necesario éste, disponiéndose un mínimo de cuatro (4) muestras en cualquier período de seis (6) meses, para determinar grasa, agua añadida y otros adulterantes.

Se tomará por lo menos una (1) muestra anual a la leche o productos de leche pasteurizados a los que se le ha añadido vitaminas A y/o D.

3. Leche y productos de leche asépticamente procesados

Se tomará una muestra mensual de leche y productos de leche asépticamente procesados, para análisis químico y bacteriológico de cada lote o "batch" procesado en la planta.

4. Leche y productos de leche en los establecimientos

Se tomarán periódicamente muestras de leche y productos de leche en todo establecimiento donde se venda al público consumidor leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados y asépticamente procesado y en todo lugar.

Los propietarios de estos establecimientos proveerán a dicha agencia, según se requiera, los nombres de los distribuidores de la leche y productos de leche en el establecimiento.

B. Toma de muestras de leche y productos de leche

Los procedimientos para la toma, manejo, transporte y conservación de las muestras de leche y productos de leche, cumplirán con lo especificado en la edición más reciente del "Standard Methods for the Examination of Dairy Products of the American Public Health Association" y del "Offical Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists".

C. Técnicas y procedimientos de laboratorio

Los procedimientos analíticos cumplirán con lo especificado en la edición más reciente del "Standard Methods for the Examination of Dairy Products of the American Public Health Association" y del "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists". Algunos de éstos son:

1. "Standard plate count" 32°C
2. Métodos alternos para determinar conteos viables en leche cruda y el método de "petrifilm" para leche cruda y pasteurizada y homogeneizada realizada a 32°C.
3. Prueba de coliformes en medio sólido a 32°C para toda leche y productos de leche o la prueba de coliformes "petrifilm" a 32°C para leche pasteurizada y homogeneizada.

4. Método de disco para determinar presencia de antibiótico (se recomienda utilizar el medio de antibiótico No. 4 a 64°C).
5. Método para estimar y confirmar leche anormal.
6. Prueba de fosfatasa, aprobada por APHA o AOAC.
7. Cualquier otra prueba aprobada por la Administración Federal de Alimentos y Drogas, que sea igual de precisa y práctica.

Para la estimación de células somáticas, se podrán realizar cualquiera de las siguientes tres pruebas: "California Mastitis Tests", "Whiteside Test" y "Wisconsin Mastitis Test". Para la confirmación de estas tres pruebas se utilizará los siguientes métodos: "Direct Microscopic Somatic Cell Counting-Single Strip Procedure, Electronic Somatic Cell Counting, Optical Somatic Cell Counting". En el caso de leche de cabra se utilizará el "Direct Microscopic Somatic Cell Counts", pero el tinte a utilizar será el "Pyronin Y-Methyl Green". Se confirmarán las muestras, que excedan cualquiera de los siguientes valores:

a. California Mastitis Test - 1
b. Modified Whiteside Test - 1+
c. Wisconsin Mastitis Test - 18mm

Los resultados de las pruebas presuntivas o confirmativas se registrarán en los récords oficiales de cada vaquería y una copia de los resultados, se le entregará al productor.

Los procedimientos y los análisis antes descritos, al igual que los utilizados para certificar a los tomadores de muestras, se evaluarán de acuerdo a la edición vigente del "Evaluation of Milk Laboratories, Recommendation of the United States Public Health Service/Food and Drug Administration".

La leche y productos de leche asépticamente procesados, envasados y sellados herméticamente, se analizarán de acuerdo a la edición más reciente del "FDA's Bacteriological Analytical Manual".

ARTICULO VIII - Normas de temperatura, química, física y bacteriológicas para leche de vaca y productos de leche Grado A.

A. Leche Grado A para pasteurizar, ultra-pasteurizar o procesar asépticamente.

1. Sólidos totales - Mayor o igual a 11.30%
2. Grasa - Mayor o igual a 3.0%

3. Sólidos no-grasos - Mayor o igual a 8.3%
4. Lectura crioscópica - Numéricamente mayor o igual a 0.512°C (0.530° H)
5. Acidez titulable - No menos de.13%, ni mayor de .16%
6. Peso específico - A 15°C mayor de uno y veintinueve milésimas (1.029)
7. Temperatura - Se enfriará a 45°F (7°C) o menos sin que se congele, dentro de dos (2) horas después de finalizado el ordeño y se mantendrá a esta temperatura hasta el momento de procesarse. La temperatura que resulte de la mezcla del primer ordeño con ordeños subsiguientes, nunca excederá de los 50°F (10°C). En dicho caso, la leche también debe estar a 45°F (10°C) o menos, sin que se congele, a las dos horas, después de finalizado el ordeño.
8. Límite bacteriano - La leche cruda de cada vaquería en particular no excederá de cien mil (100,000) colonias por mililitro. La leche cruda mezclada no excederá de trescientas mil (300,000) colonias por mililitro.
9. Antibióticos - Se utilizará el método "Bacillus Stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o su equivalente, o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte una zona de inhibición por dicho método, esta será menor de diez y seis (16) milímetros.
10. Substancias inhibidoras:
    a) yodo - negativo
    b) cloro y cloraminas - negativo
    c) peróxido - negativo
11. Límite de células somáticas - No excederá de un millón (1,000,000) de células somáticas por mililitro. Se utilizará el Método de Recuento Microscópico Directo o cualquier otro método aprobado.

Nota: En aquellos casos que la vaquería tenga almacenada leche en más de un tanque, el resultado final de las muestras tomadas a cada uno de éstos en un mismo día, será el promedio de las mismas. Esto será aplicable para células somáticas, conteo estándar en placas, sólidos totales, sólidos no-grasos, grasa y proteína. En caso de antibiótico, inhibidores o adulterantes, una sola muestra fuera de norma será

suficiente para tomar acción. En el caso de temperatura, una muestra fuera de norma, será considerada como resultado oficial.

B. Leche y productos de leche pasteurizado Grado A

Aplicarán los requisitos de la Sección A, con las siguientes excepciones:

1. Temperatura - Se enfriará a 45°F (7°C), o menos y se mantendrá a esa misma temperatura, sin que se congele, hasta su entrega al consumidor.
2. Límite bacteriano - No excederá de veinte mil (20,000) colonias por mililitro. Esta norma no será aplicable a productos de leche cultivados.
3. Límite de coliformes - No excederá de diez (10) colonias por mililitro. La leche pasteurizada transportada a granel en tanques termos o tanques de enfriamiento no excederá de cien (100) colonias por mililitro.
4. Fosfatasa - Será menor de un (1) microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method" o su equivalente.

Nota: En el caso de productos de leche pasteurizados sólidos, las normas bacteriológicas establecidas en este inciso serán expresadas en colonias por gramo.

C. Leche y productos de leche asépticamente procesados

1. Temperatura - Ningún requisito
2. Límite bacteriano - Ningún crecimiento por el método conteo estándar en placas.
3. Determinación de antibióticos - Se utilizará el método "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method", o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte una zona de inhibición, ésta será menor de diez y seis (16) milímetros.
4. Crioscopía - Numéricamente mayor de 512°C.

D. Leche en polvo descremada Grado A

1. Límite de grasa- No mayor de 1.25%
2. Límite de humedad- No mayor de 4.00%
3. Límite de acidez- Acidez titulable no mayor de 0.15%
4. Límite de solubilidad- No mayor de 1.25 mililitro
5. Límite bacteriano- No mayor de treinta mil (30,000) colonias por gramo.
6. Límite de coliformes- No mayor de diez (10) colonias por

gramo.

7. Límite de partículas quemadas (Disco B) - No mayor de quince (15) por gramo.

8. Determinación de antibióticos: Se utilizará el método "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte zona de inhibición por dicho método de laboratorio, ésta será menor de diez y seis (16) milímetros.

E. Leche condensada pasteurizada Grado A

1. Temperatura- Se enfriará a 45° F (7° C), o menos y se mantendrá a esa temperatura, a menos que el proceso de secado comience inmediatamente después de la condensación.

2. Límite bacteriano- No excederá de treinta mil (30,000) colonias por gramo.

3. Límite de coliformes- No excederá de diez (10) colonias por gramo.

4. Determinación de antibióticos- Se utilizará el método "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method", o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte zona de inhibición por dicho método de laboratorio, ésta será menor de diez y seis (16) milímetros.

5. Fosfatasa- Será menor de un (1) microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method" o su equivalente.

F. Suero de leche Grado A para condensación:

1. Temperatura- Se mantendrá a una temperatura de 45° F (7° C), o menos, o 145° F (63° C) o más.

2. Determinación de antibióticos- Se utilizará el método "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte zona de inhibición por dicho método de laboratorio, está será menor de diez y seis (16) milímetros.

G. Suero de leche Grado A condensado y pasteurizado

1. Temperatura- Se enfriará a 45° F (7° C), o menos, dentro de diez y ocho (18) horas de condensado.

2. Límite bacteriano- No excederá de treinta mil (30,000) colonias por gramo.

3. Límite de coliformes- No excederá de diez (10) colonias por gramo.

4. Determinación de antibióticos- Se utilizará el método "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte zona de inhibición por dicho método de laboratorio, ésta será menor de diez y seis (16) milímetros.

5. Fosfatasa- Será menor de un (1) microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method" o su equivalente.

H. Suero de leche en polvo (seco) Grado A

1. Límite bacteriano- No excederá de treinta mil (30,000) colonias por gramo.

2. Límite de coliformes- No excederá de diez (10) colonias por gramo.

3. Determinación de antibióticos- Se utilizará el método "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte zona de inhibición por dicho método de laboratorio, ésta será menor de diez y seis (16) milímetros.

ARTICULO IX - Leche cruda, leche pasteurizada y productos de leche pasteurizados no aptos para consumo humano

Se considerará adulterado e impropio para consumo humano toda leche y productos de leche que en su exámen químico, bacteriológico o físico, demuestre las siguientes condiciones y en dicho caso, los mismos serán embargados o decomisados:

1. Contienen substancias inhibidoras, incluyendo antibióticos, plaguicidas, bactericidas y otras substancias similiares, en exceso de la tolerancia establecida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas y este Reglamento.

2. Contiene cualquier substancia venenosa o deletérea o extraña a la leche o productos de leche, que lo hagan perjudicial a la salud pública.

3. Contienen cualquier substancia añadida que no sea autorizada por el Secretario y que altere su volumen, peso, calidad o su composición normal.

4. Contienen en todo o en parte una cantidad de microorganismos o substancias producidas por éstos, que reducen su calidad.

5. Han sido producidos, transportados, almacenados, procesados, envasados, empacados o mantenidos bajo condiciones antihigiénicas.
6. El envase o recipiente esté compuesto en todo o en parte, de cualquier susbtancia venenosa o deletérea que pueda hacer su consumo perjudicial a la salud pública.
7. Provenientes de animales enfermos, extenuados, alimentados o tratados con productos contraindicados para animales lactantes.
8. Que contengan calostro, sangre, pus o excreta.
9. Inadecuadamente pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados.
10. Leche o productos pasteurizados de leche que en el análisis de una sola muestra, demuestren un conteo bacteriano y/o de coliformes total, en exceso de los límites permitidos.
11. Leche o productos de leche pasteurizados, que resulten positivos a la prueba de fosfatasa.
12. Productos de leche elaborados con leche anormal, según definida en la Sección CCC del Artículo III de este Reglamento.
13. Leche o productos de leche expuestos a la contaminación por el polvo, insectos, roedores y otras sabandijas.
14. Leche o productos de leche de procedencia clandestina.
15. Que provengan de goteo sobrellenado o derrame de envases, tanques o cualquier otro equipo.
16. Leche cruda y pasteurizada congelada.
17. Leche o productos de leche devueltos por los consumidores y comerciantes a las plantas o centros de pasteurización o elaboración.
18. Leche o productos de leche que muestren color, olor o sabor anormal.
19. Leche o productos de leche procedentes de establecimientos cubiertos por este Reglamento a los cuales se les haya suspendido la licencia o el recogido de leche.
20. Leche y productos de leche asépticamente procesados que en el análisis de una sola muestra demuestren crecimiento bacteriano.
21. Leche y productos de leche asépticamente procesados cuyos envases estén aventados o con fecha de expiración vencida.

22. Leche y productos de leche aptos para consumo humano mezclados con leche o productos de leche adulterados.

23. Leche o productos de leche que exhiban cualquier otra condición que se considere peligrosa a la salud pública.

ARTICULO X - Procedimiento para determinar el cumplimiento con las normas de calidad bacteriológicas, químicas y de temperatura para leche cruda y pasteurizada y productos de leche pasteurizados de vaca y de cabra (Véase Apéndice M)

A. Dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras fuera de norma

Cuando dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras consecutivas, tomadas en días distintos, para conteo bacteriano, células somáticas y coliformes, temperatura de enfriamiento o lectura crioscópica, excedan los límites permitidos, se procederá a notificar por escrito a la persona afectada. A partir de la fecha de esta notificación, se tomará una muestra adicional dentro de los próximos veintiún días (21), pero no antes de tres (3) días, después de haberse entregado dicha notificación. Cuando el resultado de la muestra adicional indique una violación a los límites de calidad establecidos por este Reglamento, significando que en tres (3) de las últimas cinco (5) muestras no se ha cumplido con estos parámetros, se suspenderá la licencia inmediatamente.

La notificación estará en vigor mientras dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras consecutivas estén fuera de norma.

B. Acidez titulable fuera de norma

Toda leche cruda y pasteurizada o producto de leche pasteurizados y reconstituído, cuya acidez exceda los límites permitidos, será decomisado. Disponiéndose, que esta condición no será aplicable a los productos de leche cultivados o asépticamente procesados.

C. Prueba de fosfatasa positiva

Cuando una muestra de fosfatasa resulte positiva, se ordenará una investigación para determinar la causa, y la deficiencia será corregida inmediatamente. Cuando la causa sea debido a pasteurización inadecuada, la leche o producto de leche no se ofrecerá para la venta. Será obligación de toda planta o centro de pasteurización o elaboración el efectuar una prueba de fosfatasa diariamente de cada lote (batch) o cantidad determinada de leche o producto de leche que se pasteurice. Los resultados de esta prueba serán anotados y archivados por un período

de tres (3) meses y estarán en todo momento disponible para exámen por los inspectores.

Nota: Véase apéndice B para referencia sobre las condiciones bajo las cuales leche o crema que ha sido pasteurizada adecuadamente puede presentar una reacción positiva en fosfatasa.

D. Leche o productos de leche asépticamente procesados y envasados e inadecuadamente esterilizados

Cuando se encuentre que una leche o producto de leche asépticamente procesado y envasado no esté estéril, se considerará como un riesgo inminente a la salud pública. Se suspenderá la licencia de la planta o centro de pasteurización o elaboración. No se venderá leche o producto de leche asépticamente procesado, hasta que se demuestre que los procesos, el equipo y los procedimientos son adecuados para la elaboración de un producto estéril. Todos los productos pertenecientes a un lote en el cual se haya encontrado una o más unidades que no estén estéril serán decomisados o desnaturalizados.

E. Leche y productos de leche asépticamente procesados y herméticamente sellados

Estos productos están exentos de los requisitos de temperatura de enfriamiento de este Reglamento. Cuando ocurre alguna irregularidad durante el procesamiento o envasado, estos productos se considerarán como un peligro inminente a la salud pública y será responsabilidad del dueño o encargado de la planta notificar a la agencia reguladora para la acción pertinente.

Las plantas de leche que elaboren estos productos determinarán conteo bacteriano, así como otras pruebas de calidad, de cada lote o producto de leche asépticamente procesado. Los récords de estos resultados se mantendrán archivados en la planta.

F. Leche y productos de leche adulterados

Cuando una muestra de leche o productos de leche resulte positiva para antibióticos, plaguicidas u otros adulterantes o substancias inhibidoras, se suspenderá la licencia de inmediato. La leche producida será decomisada y se realizará una investigación para determinar y corregir la causa. Se hará un muestreo diario en la vaquería y la licencia no se reanudará, hasta tanto dos (2) muestras consecutivas tomadas en días diferentes, estén dentro de los límites de tolerancia.

En el caso de la leche o producto de leche pasteurizados, éstos no se ofrecerán para la venta. Los mismos serán decomisados y se hará una investigación para determinar y corregir la causa.

G. Leche y productos de leche con vitaminas A y D añadida

Estos productos se analizarán por lo menos anualmente en un laboratorio autorizado, para corroborar las cantidades especificadas en la etiqueta. Cuando se compruebe, que el producto no contiene las cantidades requeridas, se procederá a notificar a la planta pasteurizadora y no se permitirá la venta del producto hasta que la violación sea corregida.

H. Leche o productos de leche que muestren color, olor o sabor anormal

Toda leche o productos de leche, ya sean crudos o pasteurizados que mediante su exámen organoléptico muestren, olor, color o sabor anormal deberán ser embargados y/o decomisados.

ARTICULO XI - Requisitos sanitarios para vaquerías

A. Ubicación

Será ilegal la construcción, operación o establecimiento de vaquería alguna a distancia menor de doscientos (200) metros del límite de la zona urbana o de un lugar no aprobado para tal propósito por la Administración de Reglamentos y Permisos de Puerto Rico (ARPE). En caso de que por el crecimiento de la urbe ésta se aproxime a doscientos (200) metros o menos de cualquier vaquería establecida y operando con licencia sanitaria, se podrá revocar la misma de estimarse necesario tal acción, como medida de protección a la salud pública. No se construirá ninguna vaquería sin que su localización haya sido previamente aprobada por la agencia reguladora.

B. Planos de construcción

No será permisible la construcción de vaquerías, ordeñaderos y sus dependencias sin que el plano de construcción, sometido en original y dos (2) copias, haya obtenido la aprobación previa de la agencia reguladora. Estos serán sometidos acompañados del permiso de construcción correspondiente expedido por ARPE. Comprenderá el nombre del propietario, pueblo y barrio de ubicación, plano de situación con relación a la zona urbana más cercana, distancia de carreteras, cuerpos de agua, granjas, establos y cualquier otra información que sea necesaria para

evaluar adecuadamente la ubicación de la vaquería.

Los planos de construcción incluirán además las dimensiones de todas las dependencias, localización del equipo, aparatos sanitarios, sistemas de desagues, disposición de aguas negras, de plomería, disposición final de desperdicios líquidos y sólidos, eléctrico y ventilación. Además se incluirá un plano isométrico de la tubería sanitaria de leche y del sistema de vacío y cualquier otro detalle que ayude a evaluar adecuadamente los aspectos sanitarios en la construcción de la vaquería y la instalación del equipo de ordeño. La escala para el plano de localización no será mayor de 1:20,000. La escala para el plano de situación será de 1:500. El plano de construcción será sometido a escala no menor de 1/4 de pulgada por pie e incluirá cualquier otra información que requiera la agencia reguladora. Será firmado y sellado en todas sus hojas por un ingeniero autorizado para ejercer la profesión en Puerto Rico. No se modificará ni se hará cambio alguno a la estructura física, a los sistemas de ordeño y limpieza en sitio, sin la autorización previa de la agencia reguladora.

C. Paredes, columnas, plafones y techos

Las paredes y columnas de las vaquerías y todas sus dependencias serán construídas de hormigón u otro material impermeable aprobado. Las paredes y verjas de los corrales en las vaquerías podrán ser de madera. Los comederos en los ordeñaderos, serán de material impermeable aprobado. Las superficies de las paredes, columnas, comederos, horcatas y plafones serán lisas, de fácil limpieza y se mantendrán bien conservadas y limpias. Los ordeñaderos y sus dependencias, inclusive los corrales y otras edificaciones relacionadas con las vaquerías y que están a menos de cincuenta (50) metros de dichos ordeñaderos, se pintarán cuantas veces sea necesario, utilizando pinturas de colores claros y lavables. Los techos se construirán de hormigón u otro material impermeable aprobado. Las horcatas, casillas, pesebres u otro equipo o sistema análogo utilizado para retención del ganado en los ordeñaderos, serán construídos de tubos u otro material aprobado, no siendo aceptable la madera o material similar.

D. Ventilación

Los locales dedicados a la higienización de equipo y utensilios, almacenaje y enfriamiento de leche y los dedicados a servicios

sanitarios y cambio de ropa y los de almacenar los alimentos en sacos, tendrán no menos de nueve (9) pies luz. Los ordeñaderos, chiqueros y corrales tendrán no menos de siete (7) pies de luz en la parte más baja. El área mínima de ventilación de cada local o dependencia será equivalente a 20% de su área de piso. Los huecos de las puertas, ni las aberturas que comuniquen un local con otro, se considerarán para calcular el área mínima de ventilación.

E. Iluminación natural o artificial

La vaquería y sus dependencias, estarán provistas de iluminación natural o artificial suficiente y adecuadamente localizada y distribuída. La iluminación artificial mínima será de una bombilla de cien (100) vatios o su equivalente por cada cien (100) pies cuadrados de área de piso.

F. Pisos y desagues

Los pisos serán construídos de hormigón u otro material impermeable aprobado. Serán de fácil limpieza. El declive de los pisos será no menor de 1/4 de pulgada por pie hacia los drenajes. No se permitirá el estancamiento de agua en los mismos. Cada drenaje estará equipado con una trampa. Los pisos estarán provistos de desagues localizados y protegidos de acuerdo con las normas de ARPE y los mismos estarán bien conservados y limpios. Las descargas de agua, excepto el agua de lluvia proveniente de los techos, se dispondrán y se almacenarán a una distancia no menor de cincuenta (50) metros de la vaquería, de acuerdo al sistema de manejo de desperdicios líquidos y sólidos previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental. Las aguas usadas provenientes de los inodoros y urinales se descargarán al sistema de alcantarillado sanitario, pozos sépticos y filtrantes, o a sistemas equivalentes, construídos y mantenidos de acuerdo con los requisitos para el control de inyección subterránea de la Junta de Calidad Ambiental y ARPE. Las zanjas o sistemas de desagues se mantendrán en buenas condiciones y libres de malezas y otras obstrucciones.

G. Limpieza y mantenimiento

Las vaquerías, sus dependencias y alrededores se mantendrán limpios, en buen estado de conservación, libres de objetos ajenos a la operacion del negocio. Los alrededores se conservarán desyerbados, firmes, libres de basuras y no se permitirá en éstos, la formación de

charcos, pantanos o condiciones anormales. Se mantendrán libres de criaderos de insectos y roedores.

H. Remoción de los desperdicios líquidos y sólidos

Los desperdicios líquidos y sólidos se recogerán diariamente y se almacenarán y se dispondrá de ellos de acuerdo al plan de manejo de desperdicios fecales de animales, previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental.

El almacenaje y la disposición de éstos, se llevará a cabo a una distancia no menor de cincuenta (50) metros de la vaquería. Los ordeñaderos quedarán libres de desperdicios inmediatamente después de cada ordeño. En los corrales, pesebres y demás sitios de retención del ganado, se removerán los desperdicios por lo menos una (1) vez al día. Se establece como requisito para la concesión o renovación de la licencia de vaquería, que el productor implante en su establecimiento, un plan de manejo de desperdicios fecales de animales, previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental. Para llevar a cabo el anterior objetivo se establece que:

1. Todo productor que solicite la licencia después de la aprobación de este Reglamento y previo al comienzo de operaciones de la vaquería, deberá presentar el certificado de cumplimiento vigente de la Junta de Calidad Ambiental, mediante el cual conste que su vaquería posee un diseño del manejo de desperdicios fecales de animales. Este certificado se mantendrá actualizado, de acuerdo al número de animales existentes en la vaquería.
2. Todo productor que solicite la renovación de la licencia después de la aprobación de este Reglamento, presentará certificación actualizada del plan de manejo de desperdicios fecales de animales de la Junta de Calidad Ambiental o un documento que haga constar, que sometió a dicha agencia el diseño del plan para su aprobación.

I. Control de insectos y roedores

Los locales de enfriamiento de leche, servicios sanitarios, higienización y almacenaje de equipo y utensilios y los locales para almacenaje de alimentos se mantendrán a prueba y libres de insectos y roedores. Dichos locales estarán provistos de tela metálica o su equi-

valente de diez y seis (16) hilos por pulgada lineal. Las ventanas y telas metálicas, o sus equivalentes, se mantendrán limpias y en buen estado de conservación. Ninguna abertura en los locales carecerá de protección contra insectos. Las puertas que den al exterior abrirán hacia afuera y estarán provistas de cierres automáticos y ajustarán convenientemente al piso y a sus marcos. Tanto las puertas como sus marcos, se conservarán en buen estado físico, limpias y pintadas. Ninguna puerta permanecerá abierta por más del tiempo necesario. Los dueños, administradores y empleados de las vaquerías evitarán la contaminación de la leche, agua y alimento, envases, utensilios y equipo, por insectos, roedores y agentes químicos usados en el control de dichas sabandijas. Solamente se usarán insecticidas, raticidas y susbtancias similares que hayan sido aprobadas por la Agencia de Protección Ambiental y que estén registrados en el Departamento de Agricultrura de Puerto Rico. Los insecticidas, raticidas y otras substancias similares se usarán solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se prohibe almacenar estos productos químicos dentro del local de enfriamiento.

J. Local de limpieza e higienización de equipo y utensilios

Toda vaquería incluirá un local destinado exclusivamente a las operaciones de limpieza e higienización de envases, utensilios y equipo relacionado con la manipulación de la leche y para almacenaje de éstos después de su higienización. Este local se construirá y habilitará conforme a lo siguiente:

1. El área mínima interior será de cien (100) pies cuadrados y su lado más corto no tendrá menos de diez (10) pies.
2. Cuando el ordeño se haga a mano, este local contará con un fregadero de acero inoxidable de tres (3) compartimientos, adecuadamente localizado. Las medidas interiores mínimas de cada compartimiento serán de diez y ocho (18) pulgadas de ancho, treinta (30) pulgadas de largo y diez y ocho (18) pulgadas de profundidad. Cada compartimiento tendrá un grifo individual de agua potable y tapón apropiado. Tendrá desague independiente y no descargará al piso. Se mantendrá limpio y en buen estado de conservación.
3. En las vaquerías con instalaciones de tuberías sanitarias

para conducción de leche, será requerida la instalación y uso de un sistema de limpieza e higienización automático adecuado que incluya en la misma operación la limpieza e higienización de las máquinas de ordeño. Para dicho sistema, aplicará todo lo relacionado a la construcción, provisión de agua, mantenimiento, uso y disposición final de la descarga del sistema manual. El fregadero del sistema automático de limpieza e higienización estará provisto de dos compartimientos independientes, que serán de suficiente capacidad para realizar eficientemente el proceso de limpieza e higienización del equipo y sus partes desmontables. Los dos (2) compartimientos estarán construídos de acero inoxidable con grifos y desagues independientes. El fregadero estará conectado directamente al sistema de desague.

4. Se proveerán suficientes escurrideros o perchas de tubos para almacenar adecuadamente las máquinas de ordeño, baldes de ordeño, envases, coladores y equipo similar. No se localizarán los escurrideros a menos de dos (2) pies del piso, ni donde los utensilios puedan contaminarse. Los escurrideros y perchas se mantendrán limpios y en buen estado de conservación.
5. Toda vaquería estará provista de un sistema para calentar agua con la capacidad y eficiencia necesaria para satisfacer la demanda de las operaciones.
6. Los agentes bactericidas y detergentes estarán debidamente rotulados y se almacenarán adecuadamente, separados del local de limpieza, higienización y enfriamiento.
7. Este local no tendrá comunicación directa con ningún ordeñadero, establo o local usado con propósitos domésticos, a menos que se provea una puerta sólida que abra hacia afuera, ajuste a su marco y esté provista de un sistema de cierre automático.

K. Local de enfriamiento

Toda vaquería incluirá un local que será destinado exclusivamente para el almacenaje, filtrado y enfriamiento de la leche y será construído y habilitado como sigue:

1. El área mínima de piso será de cien (100) pies cuadrados y su lado más corto no será menor de diez (10) pies.
2. Estará provisto de uno o más tanques de enfriamiento de leche (bulk tank) de acero inoxidable de capacidad suficiente para conservar la leche producida.
   Dichos tanques se mantendrán en buen estado de conservación, provistos de agitadores aceptables y termómetros de fácil lectura.
3. Los tanques de enfriamiento (bulk tank) estarán retirados por lo menos dos (2) pies de cualquier pared o equipo y no se localizarán sobre o próximos a desagues de pisos, ni directamente bajo bombillas o lámparas.
4. Se habilitará este local de una abertura conveniente, localizada a una altura no menor de diez y ocho (18) pulgadas del piso exterior, para introducción de la manga del tanque termo durante la recolección de la leche. La abertura tendrá una compuerta o sistema equivalente aceptable que cierre automáticamente cuando no esté en uso. La superficie exterior bajo esta abertura será construída de material impermeable que sea de fácil limpieza. Dichas aberturas no se habilitarán en las puertas del local de enfriamiento.
5. Se proveerá un grifo de rosca adecuadamente localizado, para la limpieza del tanque de enfriamiento, lo cual se efectuará inmediatamente después de la recolección de la leche.
6. Los tanques de enfriamiento se utilizarán exclusivamente para el almacenaje de la leche.
7. El local de enfriamiento estará provisto de un lavamanos sanitario con jabón, papel toalla, agua potable y un zafacón sanitario con tapa de buen ajuste. Dicho lavamanos se conservará estrictamente limpio y en buen estado de funcionamiento, conservación y no descargará directamente al piso. Estará concectado al sistema de desague de la vaquería. Queda terminantemente prohibido el lavado de manos en los fregaderos o tanques usados para la limpieza y desinfección

del equipo y los utensilios.

8. Las unidades de refrigeracion de los tanques de enfriamiento, así como los calentadores de agua, no se localizarán dentro del local de enfriamiento.
9. Este local no tendrá comunicación directa con ordeñadero, establo o local usado con propósitos domésticos, a menos que se provea una puerta construída de material sólido que abra hacia afuera, ajuste adecuadamente a su marco y esté provista de un sistema de cierre automático.
10. Cuando se utilice un tanque de transportación de leche para la refrigeración y almacenaje del producto en la vaquería, dicho tanque estará provisto de una unidad de refrigeración adecuada y protegido por un cobertizo apropiado para el recibo de leche. Este cobertizo estará adyacente, pero no formará parte del cuarto de enfriamiento. El mismo cumplirá con todos los requisitos de un cuarto de enfriamiento en lo referente a su construcción, iluminación, drenaje, control de insectos y roedores y mantenimiento en general.

L. Local de limpieza, higienización y enfriamiento

Cuando las áreas de limpieza, higienización y enfriamiento estén consolidadas en un sólo local, éste cumplirá con los siguientes requisitos, además de aquellos otros requeridos por este Reglamento:

1. El área mínima interior será de doscientos (200) pies cuadrados y su lado más corto no tendrá menos de diez (10) pies.
2. Reunirá todos los requisitos aplicables por este Reglamento a los locales de limpieza, higienización y enfriamiento.

M. Local de cambio de ropa y servicios sanitarios

Cada vaquería tendrá un local adecuadamente situado para servicio sanitario y cambio de ropa. Este local no comunicará, ni ventilará en forma alguna con locales destinados a la limpieza e higienización de equipo y utensilios o enfriamiento de leche. El área mínima de piso será de sesenta (60) pies cuadrados y el lado más corto no tendrá menos de seis (6) pies. Cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Será de construcción aceptable y se mantendrá en buen estado de conservación y estrictamente limpio y a prueba de

la entrada de insectos y roedores.

2. Tendrá una (1) o más perchas o armarios para guardar la ropa, delantales, gorros, botas u otros objetos personales.
3. Tendrá instalado por lo menos un (1) inodoro y éste será conservado en buen estado físico y de funcionamiento y estrictamente limpio. Se proveerá en todo momento papel sanitario.
4. Tendrá instalado por lo menos un lavamanos convenientemente localizado, de construcción aceptable, en buen estado físico y de funcionamiento y estrictamente limpio. Estará provisto en todo momento de jabón, papel toalla, agua potable y zafacón con tapa de buen ajuste.
   Dicho lavamanos no descargará directamente al piso y estará conectado al sistema de desague de la vaquería.
5. Contará con una (1) ducha y se proveerán las medidas necesarias para que las aguas usadas no mojen el piso del resto del local
6. De instalarse un (1) urinal, el mismo será de construcción aceptable, estará convenientemente localizado y se conservará limpio, en buen estado físico y de funcionamiento.
7. Cuando fuera indispensable, se podrán habilitar en locales independientes las facilidades de cambio de ropa y las de servicio sanitario. En tales casos, el local de cambio de ropa, tendrá un área de piso no menor de treinta (30) pies cuadrados. El local de servicio sanitario tendrá entonces un área de piso mínimo de cuarenta (40) pies cuadrados. A estos le serán aplicables todos los requisitos de este Reglamento concernientes al local de cambio de ropa y servicios sanitarios. Los locales de cambio de ropa y servicios sanitarios estarán disponibles en todo momento que la vaquería esté operando

N. Picadores de forraje

En caso de existir, éstos no podrán situarse próximo a los ordeñaderos y locales destinados a la higienización de utensilios, almacenaje y enfriamiento de la leche, ni a los locales de cambio de ropa y servicio sanitario, a menos que se provean los medios para evitar que el

polvo y los desperdicios producidos por la operación de este equipo ganen acceso a los locales mencionados.

O. Corrales y chiqueros para el ganado

Los corrales o chiqueros estarán situados a una distancia de ciento cincuenta (150) pies o más de los ordeñaderos o sus dependencias; serán construídos y conservados de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. No será permisible achiquerar, retener, criar, cuidar o alimentar cerdos, cabros, aves, o cualquier otro animal ajeno a la naturaleza propia de la vaquería, a una distancia menor de trescientos (300) pies de los ordeñaderos; ni tenerlos sueltos, dentro del area indicada.

P. Almacén de alimentos, oficinas y otros locales

Siempre que se almacene alimento en la vaquería, ésta contará con un local destinado a este fin. Será construído y conservado de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. Todo saco de alimento se colocará sobre borriquetes, a una altura no menor de doce (12) pulgadas del piso y a una distancia mínima de doce (12) pulgadas de las paredes. Los borriquetes serán construídos de tal manera que se facilite la limpieza del piso. Los recipientes usados para almacenar alimento se mantendrán a prueba de insectos y roedores. Las estructuras o locales para almacenaje exclusivo de alimentos a granel, estarán a prueba de insectos y roedores.

No se permitirá que remanentes de alimentos, permanezcan en los comederos, una vez finalizado el ordeño.

Cualquier local destinado a oficina, garaje u otro propósito no especificado en este Reglamento, será conservado de tal forma, que no afecte desvaforablemente la operación, limpieza y apariencia general de la vaquería. Queda terminantemente prohibido usar las dependencias de una vaquería con propósitos de vivienda y otros fines análogos.

Q. Ordeñaderos

Toda vaquería contará con uno (1) o más locales destinados al ordeño de vacas y serán construídos y conservados de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. Se conservarán pintados, limpios y libres de insectos, roedores, objetos ajenos al proceso y de malos olores.

R. Abasto de agua

Toda vaquería tendrá un abasto de agua potable en cantidad y presión suficiente para efectuar la limpieza e higienización del equipo y utensilios que entran en contacto con la leche, el lavado y desinfección de las ubres de las vacas, el funcionamiento de las facilidades sanitarias (duchas y lavamanos) y el lavado del piso del local de higienización y enfriamiento. El abasto de agua estará protegido de toda contaminación y reunirá los requisitos de potabilidad establecidos en la Ley Federal "Water Quality Act" y la Ley Núm. 5 del 21 de julio de 1957, conocida como Ley para Proteger la Pureza de las Aguas Potables de Puerto Rico y su reglamento, según enmendados. Además, se establecen los siguientes requisitos según aplicables:

1. Pozos

   Los pozos o cualquier otra fuente de agua de una vaquería se construirán y se localizarán de tal manera, que no exista contaminación, subterránea o superficial de cualquier sistema de disposición de aguas negras, letrina o cualquier otra fuente de contaminación que pueda tener acceso al abasto de agua. Los pozos o cualquier otra fuente de agua de una vaquería se construirán de acuerdo a los requisitos establecidos en el Departamento de Recursos Naturales y la Agencia de Protección Ambiental Federal o, en su defecto, los requisitos que establezca la agencia reguladora. Los mismos no se pondrán en uso hasta tanto se determine que el agua obtenida reúne los requisitos para agua potable.

2. Muestras de agua

   De cada pozo se tomará un mínimo de una muestra de agua, para análisis bacteriológicos en cualquier período de seis (6) meses y una muestra cada dos (2) años para análisis físico y químico. Antes de ponerse en uso, y cuando el abasto de agua sea objeto de alguna reparación o alteración, se tomará una muestra para análisis bacteriológico.

3. Normas bacteriológicas

   Los abastos de agua y los sistemas de recirculación estarán protegidos de toda contaminación y reunirán las siguientes

normas bacteriológicas:

(a) Cuando se use la técnica de tubos múltiples de fermentación, el número más problable de organismos coliformes (NMP) será de 2.2/100 mililitros o menor

(b) Cuando se use la técnica del filtro de membrana, el número más problable de organismos coliformes (NMP) será de 1/100 mililitros o menor.

4. Conexiones cruzadas

No se permitirá la conexión cruzada entre un abasto de agua potable y cualquier abasto de agua inseguro y de calidad cuestionable. Tampoco se permitirá, conexión cruzada entre el abasto público de agua (Autoridad Acueductos y Alcantarillados) y cualquier abasto privado (ej: pozo).

5. Grifos o entradas de agua sumergidas

No se permitirán grifos y entradas de agua sumergidas que puedan contaminar el abasto de agua potable.

6. Cualquier recipiente o tanque usado en las vaquerías para la transportación de agua potable será sellado y estará protegido de toda contaminación. Estos recipientes y tanques se limpiarán y se desinfectarán antes de ser llenados.

7. Los tanques de almacenaje de agua potable serán construídos de material impermeable. Estarán provistos de una tapa de buen ajuste de material impermeable y de ventiladores protegidos adecuadamente.

S. Envases, equipo y utensilios

1. Todo envase, equipo y utensilio de uso múltiple que tenga contacto directo con la leche será de acero inoxidable, excepto la tubería de conducción de leche y el recibidor, que podrá ser de cristal resistente al calor.

2. Los cubos de ordeño serán de boca estrecha en forma de media luna; el área de abertura no será mayor de 1/3 de la boca del cubo.

3. Las máquinas de ordeño serán de tipo sanitario. Los cabezales, las garras, la manga de conducción de leche y otras superficies de dichas máquinas que entran en contacto con la leche, serán de fácil limpieza e inspección.

La tubería sanitaria de conducción de leche, el equipo de ordeño y accesorios que requieran de una herramienta especial para ser inspeccionadas con facilidad, no serán considerados de fácil inspección a menos que dichas herramientas estén disponibles.

4. Todos los envases, equipo y utensilios de uso múltiple que entren en contacto con la leche, estarán libres de grietas, rajaduras, abolladuras y corrosión. Las uniones serán suaves y estarán libres de abolladuras, grietas, y otros defectos. Los mismos se mantendrán limpios e higienizados y debidamente almacenados.
5. Los artículos de un solo uso, que entren en contacto con la leche, serán de material no tóxico y fabricados, empacados, transportados, almacenados y manipulados en forma sanitaria. Dichos artículos procederán de fuentes aprobadas. Estos artículos no serán reusados. Queda prohibido el uso de tela para colar o filtrar la leche.
6. La tubería que se use para conducir leche será de tipo sanitario. Su instalación será previamente aprobada. Dicha tubería, al igual que las juntas, uniones y otras piezas, serán diseñadas de forma tal, que todo el interior de ellas pueda ser adecuadamente lavadas, higienizadas e inspeccionadas. Las mismas se conservarán en buen estado físico, limpias e higienizadas.
7. Las tuberías de conducción de leche y de lavado e higienización automática serán autodrenables.
8. Si se utilizan coladores, éstos serán diseñados de material sanitario perforado o serán construídos de forma que permitan el uso de filtros desechables.
9. Todo envase, equipo y utensilio utilizado en el manejo, almacenaje o transportación de leche, se almacenará, para asegurar su escurrido adecuado y se protegerá de toda contaminación, una vez higienizados.
   Esto no aplicará en los casos, donde se almacenen en soluciones higienizantes.
10. Todo sistema de lavado en sitio (CIP), será aprobado por la

agencia reguladora, previo a su intalación y no se hará ninguna alteración adicional, sin el consentimiento previo de dicha agencia.

T. Procedimiento de limpieza e higienización manual y automática del equipo y utensilios en las vaquerías

Se seguirán los procedimientos establecidos en los Apéndices E, F y G.

U. Ordeño

El ordeño se hará en forma sanitaria y exclusivamente en los ordeñaderos construídos para este propósito. Los flancos, panzas, rabos, y ubres se mantendrán libre de suciedad visible y con los pelos recortados. Antes del ordeño, se lavará la base de la ubre y las tetas con una solución desinfectante. Se secarán con toallas desechables de papel u otro método aprobado. Cuando el ordeño se realice manualmente, los ordeñadores mantendrán sus manos secas. En este caso, la leche será trasladada inmediatamente al cuarto de la leche para ser filtrada, almacenada y enfriada.

De utilizarse banquetas, trabas y correas en las operaciones de ordeño, las mismas serán de material impermeable y se conservarán limpias y en buen estado.

V. Protección de la leche contra contaminación

1. El equipo en el ordeñadero, y en el local de higienización y enfriamiento, se localizará en forma tal que se evite el hacinamiento. Las operaciones en estos locales, se realizarán evitando la contaminación de envases, equipos y utensilios.
2. Durante el proceso de ordeño, la tubería sanitaria, tanques de leche y otro equipo usado para almacenar o conducir leche, estarán adecuadamente separados de los tanques o líneas que contengan soluciones limpiadoras o desinfectantes.
3. Será descartada la leche procedente de sobrellenado, goteo, derrame o que haya sido inadecuadamente manipulada.
4. Todas las superficies de envases, equipo y utensilios que entren en contacto con la leche se mantendrán cubiertas y protegidas para evitar el acceso de insectos, polvo,

condensación o cualquier otro tipo de contaminación. Toda abertura, incluyendo válvulas y tubería, que esté adherida a los tanques de almacenaje de leche, bombas o tinas, se mantendrá tapada, y adecuadamente protegida. La tubería sanitaria utilizada para conducir leche, desde el sistema de pre-enfriamiento, hasta el tanque de enfriamiento, estará provista con un aditamento desviador de goteo.

5. Cuando el ordeño se realice manualmente, los recipientes para la recolección de leche, se mantendrán en borriquetes sobre el nivel del piso y se colocarán a una distancia razonable de los animales. Todo recipiente y cualquier otro equipo que contenga leche se mantendrá adecuadamente tapado y protegido durante su transferencia y almacenaje. En estos casos, la leche será transferida inmediatamente al local de enfriamiento.
6. Cuando se utilice aire a presión para la agitación de la leche o cuando se aplique directamente sobre una superficie que entre en contacto con la leche, el aire estará libre de cualquier substancia que pueda afectar la calidad de ésta.
7. Los antibióticos y otros medicamentos serán almacenados de forma tal que no puedan contaminar la leche, superficies del equipo, envases ni utensilios que entren en contacto con la misma. Estos productos deberán estar debidamente rotulados con el nombre, dirección del fabricante o distribuidor, las instrucciones para su uso, medidas a tomarse en casos de emergencia y período de descarte. Se mantendrá un registro de las recetas, nombre y dirección del veterinario que las recetó, en aquellos casos que el producto así lo requiera, o cuando no se utilice de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta.

   A los envases de medicamentos que requieren recetas, debe adherírsele una etiqueta conteniendo:

   1. Nombre y dirección del veterinario que las recetó.
   2. En caso que se utilice el medicamento en animales lactantes, también esta debe contener el período de descarte de la leche.

Medicamentos "Extra label use" - Los envases donde se encuentran, deben indicar:

1. Nombre y dirección del veterinario que los recetó.
2. Instrucciones de uso.
3. Tiempo de descarte, aunque sea cero.
4. Si necesario, precauciones a tomar.

Los medicamentos para animales lactantes y no lactantes serán almacenados separadamente.

No se usarán ni almacenarán en la vaquería productos veterinarios no indicados para ganado lechero, o productos veterinarios que no estén adecuadamente rotulados. Los medicamentos para uso tópico, siempre que no se utilicen para inyectarse directamente a la ubre, vitaminas y minerales, están exentos de los requisitos de almacenaje y rotulación antes mencionados, a menos que se determine, que su almacenamiento puede contaminar la leche o las superficies que entran en contacto con ésta.

8. Los productos de limpieza y desinfección utilizados en la vaquería deberán adquirirse del fabricante o distribuidor en su envase original, debidamente rotulados. Si el producto se almacenara fuera de su envase original, el mismo será rotulado con el nombre de éste, ingredientes, instrucciones para su uso, composición química, instrucciones sobre primeros auxilios, precauciones o advertencias, instrucciones para almacenaje y mantenimiento y el nombre y dirección del distribuidor. Dicho envase debe ser usado para tales fines únicamente y cumplirá con las especificaciones de diseño y mantenimiento establecidos por el fabricante, para el producto.

   Las etiquetas originales de éstos, especificarán que los productos están aprobados para utilizarse en operaciones de vaquerías o cabrerías.

9. El equipo o artefactos utilizados para aplicar medicamentos no será lavado en el fregadero y serán almacenados en forma tal, que no contaminen la leche o las superficies del equipo que entran en contacto con ésta.

W. Higiene personal

Los ordeñadores y demás personal que manipulan la leche, envases, utensilios o equipo relacionados, usarán uniformes o ropa limpia durante cada jornada de trabajo. Toda ropa, uniforme o efecto personal se guardará en el local destinado para ellos. No se permitirá fumar en el ordeñadero y local de higienización y enfriamiento. También serán responsables de practicar buenos hábitos de higiene personal y se lavarán y secarán las manos, con papel toalla, antes del ordeño, al comienzo de cualquier operación en el local de enfriamiento y luego de cualquier interrupción de estas actividades.

ARTICULO XII - Recogido y transporte de leche cruda

A. Tanques termos

Los tanques termos de recogido de leche llenarán los requisitos establecidos por las Normas Sanitarias 3A. Estos se mantendrán limpios y en buen estado de conservación. Una vez terminada la entrega de la leche, los tanques termos serán lavados e higienizados. Estarán provistos de todo el equipo necesario para el recogido de la leche, así como para la toma y transportación de las muestras de leche en una forma sanitaria. Los vehículos utilizados para el transporte de leche, estarán rotulados en forma clara y legible a una distancia de cincuenta (50) pies y en sitio prominente con las palabras "Transporte de Leche", con el nombre del poseedor de la licencia, número de licencia, dirección del mismo y cualquier otra rotulación requerida. Queda específicamente prohibido el recogido y/o entrega de leche cruda a granel en tanques termos que no sean previamente aprobados.

B. Transportadores de leche

1. Todo transportador de leche estará provisto de una licencia expedida, según se establece en el Artículo IV de este Reglamento.
2. Cumplirán con los siguientes requisitos antes de obtener la licencia:
   (a) Adiestramiento sobre técnicas en el recogido de leche, toma y conservación de muestras de leche, saneamiento e higiene personal. Al finalizar dicho adiestramiento, será requisito tomar y aprobar un exámen. Como parte del adiestramiento, se requerirá una

sección de práctica bajo la supervisión de un transportador de leche con licencia o personal cualificado.

(b) Presentará un certificado de buena conducta expedido por la Policía de Puerto Rico.

3. Estará sujeto a inspección conforme a lo estipulado en el Artículo VI, Sección A, de este Reglamento.

4. Durante el desempeño de sus funciones serán responsables de:

(a) Practicar buenos hábitos de higiene personal.

(b) Asegurarse de que el tanque termo se mantenga limpio en su interior.

(c) Cotejar la presencia de la etiqueta de lavado y verificar la limpieza e higienización del interior del tanque termo, la bomba, la manga de conducción de leche y sus accesorios.

(d) Mantener las mangas de conducción de leche, cucharones, válvulas de salida y otro utensilios y equipos similares, protegidos de toda contaminación.

(e) Mantener las mangas de conducción de leche libres de toda suciedad en su interior.

(f) Mantener tapadas las mangas de conducción de leche, excepto cuando éstas estén conectadas a un tanque de enfriamiento.

C. Recogido de leche en la vaquería

1. El transportador tomará una muestra de cada tanque de enfriamiento, conforme a los procedimientos de muestreo establecidos en el Apéndice I de este Reglamento.

2. El transportador no recogerá leche cuyo olor y apariencia, demuestren, no estar apto para consumo humano.

3. No se permitirá recoger leche cruda en las vaquerías, cuando la misma se encuentre a temperatura mayor de 45°F (7°C), después de transcurrido dos (2) horas del último ordeño.

4. Antes de hacer el recogido, medirá el volumen total de leche en los tanques de enfriamiento. Si la regla para medir estuviera almacenada dentro del tanque, ésta se enjuagará con agua caliente y se secará con papel toalla desechable. Si la misma estuviera fuera del tanque, ésta se

desinfectará y secará debidamente antes de proceder a medir la leche.

5. Se verificará la limpieza de la válvula de salida del tanque de enfriamiento. En caso de no estar debidamente protegida, se le aplicará una solución desinfectante a concentración y por el tiempo de contacto adecuado.
6. Será obligatorio recoger todo el contenido de leche en los tanques de enfriamiento. Este recogido deberá efectuarse por lo menos una vez cada cuarenta y ocho (48) horas, treinta y seis (36) horas después del primer ordeño .
7. Queda prohibido recoger leche que esté fuera del tanque de enfriamiento.
8. Después del recogido de leche, desconectará la manguera y tapará la misma.
9. Enjuagará el tanque de enfriamiento inmediatamente después de vaciado y lo dejará tapado después del enjuague.
10. Cuando sea necesario, lavará el piso por debajo del tanque para mantenerlo limpio y libre de leche.

ARTICULO XIII - Requisitos sanitarios para plantas o centros de pasteurización o elaboración de leche y productos de leche

A. Planos

Los planos de construcción o remodelación, cumplirán con los siguientes requisitos:

1. Se someterán en triplicado, a escala no menor de 1/4 de pulgada por pie con la siguiente información:
   (a) Nombre del establecimiento y su representante autorizado.
   (b) Localización del establecimiento.
   (c) Tipo de abasto de agua y la distribución de tubería sanitaria de conducción de leche y productos de leche.
   (d) Sistema de pasteurización y distribución de tubería sanitaria de conducción de leche y productos de leche.
   (e) Sistema de lavado en sitio (CIP).
   (f) Sistema eléctrico.

(g) Sistema de plomería

(h) Descripción de las siguientes facilidades:

1) Tipo de piso, declive de desagues

2) Tipo de paredes, techos y plafones

3) Sistemas de ventilación e iluminación

4) Localización del equipo y su separación respecto a paredes y otro equipo

5) Sistemas para protección contra insectos y roedores

6) Sistema de disposición de desperdicios sólidos, líquidos y aguas negras

7) Sistema de control de contaminación de aire

2. Aprobación oficial de ARPE, Junta de Calidad Ambiental y cualquier otra agencia concernida, según lo requerido por las leyes y reglamentos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico

B. Construcción de pisos

1. Los pisos estarán construídos de hormigón, o de hormigón y losetas, con uniones de material impermeable. No habrán ranuras entre la unión de la pared y el piso.

2. Las superficies deberán ser lisas y con un declive de por lo menos 1/4 de pulgada por pie lineal hacia los drenajes.

3. Deberán estar provistos de drenajes con trampas.

4. Se mantendrán en buen estado de conservación y limpieza.

C. Paredes y techos

Serán construídos de material impermeable aprobado. Estos tendrán una superficie lisa, lavable, de color claro y se mantendrán en buen estado de conservación y limpieza.

D. Puertas y ventanas

Todas las áreas del establecimiento usadas para el proceso, envasado, almacenaje, lavado y desinfección de envases, utensilios y equipo, refrigeración de leche y productos de leche y servicios sanitarios, estarán debidamente protegidas contra la entrada de insectos, roedores y otras sabandijas.

Las puertas que comuniquen al exterior del edificio abrirán hacia afuera, ajustarán a sus marcos y se mantendrán en buen estado de

conservación, pintadas y provistas de cierre autmómatico. Las ventanas y equipo de ventilación instalado en los locales u otras aberturas al exterior, estarán provistas de tela metálica de diez y seis (16) hilos por pulgada lineal o su equivalente. Las telas metálicas o sus equivalentes, estarán instaladas en forma tal que llenen su cometido y se conservarán limpias y en buen estado.

Se podrán utilizar métodos complementarios como:

1. Paneles eléctricos
2. Abanicos o cortinas de aire que provean suficiente velocidad de aire para evitar la entrada de insectos.
3. Bandas o cortinas plásticas debidamente construídas, donde sea impráctico el uso de puertas o cortinas de aire.
4. Cualquier combinación de 1, 2, ó 3, u otro método que evite la entrada de insectos.

E. Ventilación e iluminación

Los locales tendrán no menos de nueve (9) pies de luz en el punto más bajo (distancia de piso a techo o plafón medida interiormente), excepto las áreas de refrigeración, cuya distancia pueda ser menor. El área de ventilación de cada local será equivalente a 20% de su área de piso, sin incluir el área de puertas. Esta se proveerá de tal manera, que facilite la mejor circulación posible de aire, para evitar la condensación en las paredes, techos o plafones. Será permisible usar medios mecánicos de ventilación previamente aprobados. Dicha ventilación mecánica será equivalente a la ventilación natural requerida.

La iluminación natural o artificial o la combinación de ambas, será no menor de cincuenta (50) bujías pies en todas las áreas de trabajo, excepto en los locales de almacenaje en seco y en neveras, que se permitirá una iluminación no menor de veinte (20) bujías pies. Esta será medida a una altura de treinta (30) pulgadas del piso.

F. Separación de locales

La pasteurización, elaboración, refrigeración y empaque se llevará a cabo en locales separados de otras áreas de la planta. Nunca se utilizarán estos locales para la limpieza e higienización de los camiones. Los locales donde se manipule, elabore o almacene leche y productos de leche, o aquellos donde se laven o almacenen recipientes, utensilios y equipo de leche, no abrirán directamente hacia ningún

establo o local utilizado para fines domésticos. Las puertas instaladas para dividir locales, tendrán cierre automático. Todos los locales serán de suficiente tamaño, conforme a los propósitos asignados.

Las plantas o centros de pasteurización y elaboración de leche y productos de leche, estarán provistos de locales separados, destinados a las operaciones correspondientes, a saber:

1. Local de procesamiento - Se destinará a procesos, tales como: elaboración pasteurización, homogeneización, refrigeración y empaque de leche y productos de leche.
2. Local de limpieza de recipientes y canastas.
3. Local de limpieza e higienización de los camiones termos.
4. Local de recibo - Este local cumplirá con todos los requisitos aplicables establecidos en este Artículo. Tendrá un cobertizo de hormigón u otro material aceptable, para que el camión termo quede cubierto durante la descarga. Las unidades de refrigeración de leche cruda mediante sistemas tubulares o de placas, podrán estar localizados en este local.
5. Local de recibo e higienización de camiones termos - Se podrá consolidar en un sólo local las áreas de recibo y limpieza e higienización de los camiones termos. Este local cumplirá con los requisitos antes descritos para ambos locales. Estará permitido realizar los procesos de clarificación y separación, cuando se utilice un local cerrado, para descargar, limpiar e higienizar los camiones termos.
6. Local de almacenamiento de leche a granel - Todos los tanques de almacenamiento de leche cruda a granel serán ventilados en locales utilizados para operaciones o procesos de pasteurización, elaboración o empaque, o dentro de un local para tanques de almacenamientos de leche cruda. Estos tanques estarán equipados con filtros de aire aprobados.
7. Local de recibo de leche y productos de leche envasados que han sido devueltos a la planta - Las plantas o centros de pasteurización de leche y productos de leche estarán provistas de un local o área designada para recibir, manipular y almacenar, la leche y productos de leche empacados, que le fueran devueltos.

G. Facilidades de servicios sanitarios y cambio de ropa y disposición de aguas negras y otros desperdicios líquidos

1. Servicios sanitarios - Se requerirá uno (1) o más locales de servicios sanitarios, convenientemente localizados y reunirán los siguientes requisitos:

   (a) Ventilarán directamente al exterior del edificio.

   (b) No comunicarán directamente con los locales de procesamiento, limpieza e higienización de envases, utensilios y equipo.

   (c) Las puertas tendrán cierre automático, ajustarán al piso y a sus marcos.

   (d) Estarán provistos de papel sanitario, papel toalla y recipientes para basura, con tapa de buen ajuste. El papel toalla para secado de manos podrá ser sustituído por un sistema mecánico aprobado.

   (e) Se mantendrán limpios, en buen estado y debidamente ventilados e iluminados.

2. Perchas y duchas - Estarán convenientemente localizadas, serán de construcción aceptable, se conservarán limpias y en buen estado. Las duchas contarán con regaderas y se proveerán los desagues necesarios para que las aguas usadas no mojen el piso del resto del local. Esta área no comunicará directamente con los locales de procesamiento, limpieza e higienización de envases, utensilios y equipo.

3. Disposición de aguas negras y otros desperdicios líquidos - Se dispondrá de las aguas negras y demás desperdicios líquidos de manera sanitaria, ya sea a través del alcantarillado sanitario, tanques sépticos y filtrantes, o cualquier otro método de disposición previamente aprobado. Cuando se requiera un tratamiento especial para las aguas negras y otros desperdicios líquidos, éste será aprobado por la Junta de Calidad Ambiental y/o Autoridad de Acueductos y Alcantarillados. De ninguna forma las aguas negras y otros desperdicios líquidos contaminarán el suelo y los cuerpos de agua, o crearán estorbos públicos. No se permitirá el uso de letrinas.

H. Abasto de agua

1. Tendrá un abasto de agua potable, seguro, protegido, convenientemente localizado y operado. Este abasto cumplirá con los requisitos de potabilidad establecidos en la Ley Federal "Safe Drinking Water Act" y la Ley Núm. 5 del 21 de julio de 1977, conocida como "Ley para Proteger las Pureza de las Aguas Potables de Puerto Rico" y su reglamento.
2. No se permitirá la conexión cruzada entre el abasto de agua potable y cualquier abasto inseguro o de cualquier otra fuente de contaminación. No se harán conecciones entre la tubería del abasto de agua potable y tanques de recirculación de agua o condensado, a menos que esté protegida por un espacio de aire o un artefacto efectivo para prevenir retrosifonaje.
3. El agua producto de condensación utilizada para los evaporadores, para producir vacío y/o para condensar los vapores en equipo que operan con calor y vacío, cumplirá con las disposiciones antes descritas en esta sección. Se podrá utilizar un abasto de agua que no cumpla con lo antes descrito, siempre y cuando el evaporador o equipo de procesamiento de calor y vacío, sea construído y operado de forma que se evite la contaminación de dicho equipo o su contenido, por agua de condensado o por el agua utilizada para para producir vacío. Los medios para prevenir esta contaminación podrán ser:
   (a) La utilización de un condensador tipo superficie, en el cual el agua que se está condensando, esté físicamente separada de los vapores y de la ya condensada.
   (b) La utilización de medidas de seguridad para prevenir el superflujo de agua que se está condensando, desde los condensadores, hacia los evaporadores.
4. El agua que se obtenga de la elaboración de leche y productos de leche, podrá re-usarse, siempre y cuando se tomen las medidas necesarias para que cumpla con los requisitos antes descritos.

5. Todos los recipientes y tanques para la transportación de agua potable, estarán sellados y protegidos de toda contaminación. Estos se limpiarán y desinfectarán antes de ser llenados con agua potable. Se proveerán bombas, mangueras y conecciones aprobadas, para reducir la posible contaminación del agua, durante su transferencia de un tanque a otro. Los orificios de salida de las mangueras, se mantendrán protegidos de toda contaminación, cuando no estén en uso.
6. Los abastos individuales nuevos y los sistemas de agua que hayan sido reparados o contaminados, deberán ser desinfectados antes de usarse. El abasto estará libre de cualquier desinfectante, antes de que se tomen muestras para análisis bacteriológico.
7. Las muestras de agua para el análisis bacteriológico, se tomarán al aprobarse la estructura física del sistema y luego, una en cualquier período de seis meses, o cuando se efectúen reparaciones o alteraciones en el mismo. Para análisis químicos, una muestra cada dos años.

I. Facilidades para el lavado de manos

Estarán convenienteme localizadas en todos los servicios sanitarios y locales donde se realice algún proceso en la planta. Deberán estar provistas de agua corriente fría y/o templada, jabón, papel toalla u otro dispositivo para el secado de manos, previamente aprobado. No se utilizarán otras facilidades o equipo, para el lavado de manos.

J. Limpieza de la planta

Todas sus dependencias se mantendrán limpias, ordenadas, libres de insectos y roedores o evidencia de éstos. En los locales de pasteurización, ultra-pasteurización, pocesamiento aséptico, enfriamiento, envasado y almacenaje de leche y productos de leche se permitirá solamente el equipo directamente relacionado con las operaciones del local. Todo el equipo y superficies que no entren en contacto con el producto, se mantendrán completamente limpias. La basura y cualquier otro desperdicio sólido, dentro de la planta, deberá estar en zafacones sanitarios y deberá desecharse al final del día de producción. Cuando estos estén localizados al lado de las máquinas llenadoras, sólo se podrán mantener destapados, durante la operación de este equipo.

K. Tubería sanitaria, conexiones y juntas

1. La tubería sanitaria, juntas y conexiones que entren en contacto con la leche o productos de leche estarán construídas de material liso, impermeable, resistente a la corrosión, no tóxico y de fácil limpieza. Deberán estar construídas de:

   (a) Acero inoxidable de la serie 300 de "American Iron and Steel Institute", o

   (b) Metal igualmente resistente a la corrosión, no tóxico, no absorbente, o

   (c) Cristal resistente al calor.

   (d) Se permitirá el uso de uniones y juntas de goma relativamente inerte bajo condiciones normales de uso, no tóxicos, de superficie no absorbente, de fácil limpieza, que no impartan olor o sabor al producto y que mantengan sus propiedades originales bajo uso contínuo.

   Estas juntas podrán utilizarse para el sellado de secciones flexibles, cuando así se requiera.

2. Diseñadas de forma tal, que permitan su fácil limpieza, se puedan mantener en buen estado de reparación, libres de grietas, abolladuras, corrosión y puntos muertos.

3. Todas las superficies interiores serán diseñadas, construídas e instaladas de forma tal que permitan su inspección y drenaje.

4. Toda tubería sanitaria para limpieza en sitio y las líneas para el retorno de las soluciones, serán rígidas, autodrenables y estarán provistas de declive y alineamiento uniforme. Las líneas de retorno de las soluciones, serán construídas según lo descrito en el inciso 1 de esta Sección. Todas las superficies interiores, incluyendo las uniones que hayan sido soldadas, serán lisas, estarán libres de abolladuras, grietas orificios y otros defectos.

5. Cada circuíto para la limpieza, estará provisto de puntos accesibles para inspección, además de las entradas y salidas de dichos circuítos. Los puntos de acceso para inspección

podrán ser válvulas, secciones removibles, juntas o cualquier otro medio o dispositivo adecuado para llevar a cabo la inspección del interior de la línea. Dichos puntos de acceso, serán localizados a suficientes intervalos para determinar las condiciones generales de las superficies interiores de la línea.

6. Planos detallados de sistemas con tuberías sanitarias soldadas, deben ser sometidos a la agencia reguladora, previo a su instalación, para obtener su aprobación escrita. No se hará ninguna alteración o adición a un sistema de tubería sanitaria soldada, sin la previa autorización escrita.
7. Sólo se permitirá la conducción de leche y productos de leche pasteurizados de una pieza de equipo a otra, a través de tubería sanitaria. Queda específicamente prohibido el uso de tubería plástica para conducir leche y productos de leche pasteurizados.
8. Cuando en una planta pasteurizadora de leche en polvo se requieran presiones altas para obtener una dispersión apropiada del producto en la cámara de secado, la tubería sanitaria, localizada entre la bomba generadora de alta presión y la boquilla secadora, podrá conectarse a roscas de ajustes a presión o ser soldada.

L. Construcción y conservación de envases y equipo

1. Todos los envases de uso múltiple y equipo que entran en contacto con la leche o productos de leche, estarán construídos de material liso, impermeable, resistente a la corrosión y no tóxico. Su construcción facilitará la limpieza y serán mantenidos en buen estado.
2. Todas las superficies de envases y equipo que entran en contacto con la leche o productos de leche, serán construídos conforme a los requisitos mencionados en el inciso anterior.
3. Todas las uniones de envases, equipo y utensilios, serán diseñadas de forma tal, que queden rasantes y posean una terminación lisa. Cuando un eje rotador se haya insertado a través de una superficie que entre en contacto con la leche

o productos de leche, la unión entre la superficie en movimiento y la superficie fija, será de ajuste hermético. Cuando se instalare un termómetro o elemento sensor de temperatura a través de una superficie que entre en contacto con la leche o productos de leche, las roscas y grietas estarán provistas de un sello ajustado a presión.

4. Todas las aberturas en las cubiertas o tapas de los tanques, tinas, separadores y otro equipo similar, estarán protegidas con bordes levantados o de cualquier otro modo, que evite la entrada de cualquier líquido proveniente de condensación, salpiqueo o goteo superficial. Toda tubería, termómetros o elemento sensor de temperatura, así como cualquier otro equipo que se extienda dentro de un tanque, recipiente, tina o distribuidor, estará provisto de un aditamento desviador de condensación, lo más cerca posible del tanque o tina, a menos que estén provistos de una unión a prueba de agua.
5. Todas las superficies que entren con contacto con la leche o productos de leche, estarán accesibles y desmontables para la limpieza manual, o en su defecto, estarán diseñadas para limpieza mecánica eficaz. Las mismas serán autodrenables y de fácil acceso para su inspección.
6. No habrá ninguna rosca expuesta a la leche o productos de leche, excepto en aquellos casos que sea necesario por razones funcionales o de seguridad, como ocurre en clarificadores, bombas y separadores. Dichas roscas serán de tipo sanitario.
7. Todos los envases de uso múltiple y cualquier otro equipo que entre en contacto con la leche o productos de leche, tendrán las esquinas redondeadas, se mantendrán en buen estado de conservación y libres de rajaduras, grietas, abolladuras y corrosión. Los envases usados para almacenar leche o productos de leche, estarán provistos de tapas tipo "sombrilla".
8. Si se utilizaran coladores, los mismos serán de metal perforado, resistentes a la corrosión y estarán diseñados y construídos de forma tal que permitan el uso de materiales de tipo desechable para colar.

Sólo se podrá utilizar tela para colar leche, cuando sea impráctico usar metal perforado, por razones funcionales inherentes a la elaboración de ciertos productos de leche, tales como: suero, suero de mantequilla y productos de leche en polvo. En estos casos, el material de tela deberá ser mecánicamente lavado, para evitar la contaminación del producto en forma eficaz.

9. Todos los artículos de un sólo uso que entren en contacto con la leche o productos de leche, serán de material no tóxico y procederán de fuentes aprobadas. Estos serán fabricados, empacados, transportados, almacenados y manipulados en forma sanitaria. Los mismos no serán reusados.

M. Limpieza e higienización de envases y equipo

Los envases, utensilios y equipo de uso múltiple, cuyas superficies entren en contacto con la leche y productos de leche, se lavarán e higienizarán antes de cada uso. Se mantendrán protegidos después de haber sido higienizados. Los envases, utensilios o equipo utilizados para procesar y empacar leche y productos de leche elaborados asépticamente y previamente sometidos a tratamiento térmico final, serán esterilizados antes del proceso de empaque y re-esterilizados, siempre que algún producto no esterilizado, lo haya contaminado.

Los envases, utensilios y equipo de uso múltiple se limpiarán minuciosamente después de cada uso. El equipo, se lavará por lo menos una vez en cada día de uso. Los tanques de almacenaje y silos se lavarán con una frecuencia mínima de cada setenta y dos (72) horas y al vaciarse. A partir de la aprobación de este Reglamento, los tanques y silos utilizados para almacenar, por más de veinticuatro (24) horas, leche cruda o productos de leche sometidos a tratamiento térmico, estarán equipados con un termógrafo de siete (7) días. Los termógrafos cumplirán con los siguientes requisitos:

1. Cubierta - Será a prueba de humedad.
2. Escala - Tendrá una extensión no menor de 50°F, (10°C), incluyendo las temperaturas normales de almacenaje (más y menos 5°F (-15°C), a intervalos no menores de 0.040 pulgada; graduada en divisiones de tiempo de no más de una (1) hora

con una longitud en línea, no menor de 0.125 de pulgada a 40°F(4°C). La gráfica será capaz de registrar temperaturas de hasta 180°F (82°C). Las especificaciones de extensión no aplican a extremos más allá de 100°F (38°C).

3. Exactitud de temperatura - Tendrá una exactitud dentro de 2°F (-16°C), más o menos, entre los límites de extensión especificados.
4. Dispositivo ajustador del brazo-pluma - Será de fácil acceso y sencillo para ajustar.
5. Pluma y gráfica de papel - Estará diseñada para hacer una línea no mayor de 0.25 pulgada de grosor, cuando esté adecuadamente ajustada. Será de fácil mantenimiento.
6. Sensor de temperatura: Estará protegido contra daños a 212°F (100°C).
7. Ajuste a la espiga - Tendrá un asiento de ajuste a presión o cualquier otro ajuste adecuado. No tendrá ninguna rosca expuesta a la leche o productos de leche.
8. Velocidad de la gráfica - La gráfica circular hará una revolución en no más de siete (7) días y será graduada para un récord máximo de igual número de días. Las gráficas de bandas (Strip Charts), se moverán a una velocidad no mayor de una (1) pulgada por hora y podrán ser usadas continuamente por un mes calendario.

N. Almacenaje de envases, utensilios y equipo

1. Después de su limpieza, todos los envases, utensilios y equipo que entren en contacto con la leche o productos de leche, serán transportados y almacenados de forma tal que se asegure un completo escurrimiento y serán protegidos de toda contaminación, antes de usarse.
2. Los mismos serán transportados y almacenados, protegidos de toda contaminación. Se almacenarán invertidos en gradillas de metal no tóxico resistente a la corrosión o en cajas construídas de materiales no absorbentes.

O. Almacenaje de envases de un solo uso, utensilios y materiales

1. Se habilitarán áreas para el almacenaje adecuado de materiales, equipo, utensilios, artículos de un solo uso, piezas de

repuesto y otros similares, relacionados directamente con el proceso de elaboración, pasteurización, ultra-pasteurización y procesamiento aséptico.

2. Las tapas para recipientes, envases y materiales relacionados, que entren en contacto con la leche y productos de leche, se adquirirán únicamente en envases o empaques sanitarios y se almacenarán en un lugar limpio y seco. Estos se mantendrán protegidos de toda contaminación y se manipularán en forma sanitaria.
3. Las cajas de cartón donde se transportan las bolsas plásticas o envases vacíos, serán utilizadas una sola vez, a no ser que se hayan usado otros métodos para protegerlas de contaminación.
4. No se agregarán a los envases, aquellas tapas, juntas o papel de revestimiento que hayan sido expuestos a contaminación
5. Las cajas de cartón que contengan envases, tapas, envolturas y materiales similares, cuyo contenido se haya removido parcialmente, se mantendrán adecuadamente cerradas y protegidas contra contaminación.

P. Protección de leche y productos de leche contra contaminación

1. El equipo y las operaciones de la planta o centro de pasteurización o elaboración, se localizarán de forma tal, que se evite el hacinamiento y la contaminación de envases, equipo y utensilios limpios y desinfectados debido a salpiqueo, condensación o contacto manual.
2. Durante el proceso de elaboración, la tubería sanitaria y equipo utilizado para el almacenaje o conducción de leche y productos de leche, se mantendrán efectivamente separados de tanques o circuitos que contengan soluciones limpiadoras o higienizantes.
3. Se descartará toda leche o productos de leche que se haya desbordado, derramado, gotereado, o que haya sido manipulada inadecuadamente. Se permitirá la re-pasteurización de leche o productos de leche que drena del equipo, al final del proceso, de recipientes o de tubería sanitaria, únicamente

cuando éstos hayan sido manipulados adecuadamente y mantenidos a una temperatura de 45°F (7°C) o menos.

4. No se permitirá, para la elaboración de productos Grado A, la re-pasteurización de leche o productos de leche envasados, que físicamente hayan salido de las facilidades de la planta.

   Será permitida la re-pasteurización de leche y productos de leche pasteurizados, procedentes de una planta Grado A, e importada en tanques a granel, si ha sido manipulada sanitariamente y mantenida a una temperatura de 45°F (7° C) o menos.

5. Las superficies de envases, equipo y utensilios en contacto con el producto estarán cubiertas y protegidas para evitar el acceso de insectos, polvo, condensación y cualquier otro tipo de contaminación. Todas las aberturas, incluyendo válvulas y tuberías conectadas a los tanques de almacenaje y transportación de leche, bombas, tinas y otro equipo similar, se mantendrán cubiertas y protegidas de toda contaminación. Mientras se realiza la descarga de leche en una planta pasteurizadora, se cumplirá una de las siguientes condiciones:

   (a) Si el área está completamente cerrada (paredes y techo con puerta cerrada) no se requerirá filtro durante el proceso de descarga. En este caso la cubierta de resguardo contra el polvo y del acceso al operador (manhole), estarán levemente abiertas y mantenidas en esta posición, por las abrazaderas de metal uitlizadas para cerrar la cubierta. Sin embargo, si la cubierta está abierta en exceso de lo que permitan las abrazaderas de metal, o si ha sido removida, se requerirá un filtro en el acceso al operador (manhole).

   (b) Si el área de descarga no estuviera completamente cerrada o si las puertas estuvieran abiertas durante la descarga, se requerirá un filtro adecuado para el acceso del operador, o para la entrada del ventilador de aire. Además se protegerá adecuadamente el filtro,

ya sea mediante el diseño del aparato que lo sostiene o por la instalación de un techo en el área. Las conexiones directas para transferir leche de un camión termo a otro, se harán férrula a férrula y se proveerá protección adecuada para el ventilador de aire. Las tinas de recibo y almacenaje de leche se mantendrán completamente cubiertas, excepto durante el lavado y desinfección y cuando la leche se esté vertiendo en dichas tinas. Cuando se usen coladores, la cubierta de la abertura de la tina, será diseñada de forma tal, que cubra la abertura con el colador en su sitio.

6. El aire bajo presión, que se use para agitar o mover la leche o que sea dirigido a superficies en contacto con la leche, estará libre de aceite, polvo, óxido, humedad excesiva, materia extraña, olor y cumplirá con los siguientes requisitos:

   (a) Los filtros en la entrada de aire y tuberías deberán ser de fibra de vidrio, algodón, lana, metal, material electrostático, u otro material filtrante, igualmente aceptable. Estos no liberarán al ambiente substancias tóxicas volátiles u otras substancias que puedan impartir sabor u olor al producto.

   (b) Los filtros desechables, consistirán de tela de algodón, lana, metal, tela no tejida, fibra de algodón absorbente U. S. P. o de material inorgánico adeucado, resistentes y no tóxicos, bajo condiciones normales de uso. Los filtros desechables no serán lavados, ni reusados.

   (c) Los filtros deberán tener una eficiencia de por lo menos 50%.

   (d) Los filtros estarán construídos de forma que se asegure solamente el pasaje efectivo del aire a través del medio filtrante. El aire a presión pasará por un filtro libre de aceite y una trampa de humedad para la remoción de líquidos y sólidos. Tanto el filtro, como

la trampa, estarán localizados en la tubería de aire, corriente abajo del equipo de compresión y del tanque de aire, si éste se utilizara. Esto último, no aplicará cuando el equipo de compresión sea de tipo abanico o ventilador. En estos casos, un filtro desechable se localizará corriente arriba, en la tubería sanitaria, lo más cercano a los puntos de entrada del aire.

(e) El equipo de compresión, deberá estar diseñado de manera que evite la contaminación del aire con vapores y gases lubricantes. Se producirá aire libre de aceites y la fuente de aire estará relativamente limpia. El aire fluirá a través de un filtro localizado corriente arriba del equipo de compresión. Este filtro estará localizado y construído de manera que esté accesible para su inspección, limpieza y reemplazo. Este se mantendrá protegido.

(f) Si fuere necesario enfriar el aire comprimido, un refigerador será instalado, entre el compresor y el tanque de almacenaje de aire, para remover su humedad.

(g) La tubería de distribución de aire será instalada después del filtro final, será de tipo sanitario.

(h) La tubería de aire será drenable. Se instalará una válvula de retención, de diseño sanitario, en la tubería de aire, corriente abajo del filtro desechable, para prevenir el reflujo del producto hacia la tubería de conducción de aire. No se requerirá esta válvula, si la tubería de conducción de aire entra a la zona del producto, desde un punto más alto que el nivel de sobreflujo del mismo.

7. Queda prohibido el uso de vapor contaminado con substancias tóxicas. El vapor que se use para hacer contacto con leche y productos de leche, será de calidad culinaria y cumplirá con las especificaciones del Apéndice C.

8. La estandarización se llevará a cabo antes de comenzar el proceso de pasteurización, excepto cuando se use leche y

productos de leche pasteurizados para dicha estandarización. Los productos de leche pasteurizada, estandarizados, se protegerán de toda contaminación. En caso que se estandarizare leche y productos de leche pasteurizados, con leche no pasteurizada, el producto estandarizado será subsiguientemente pasteurizado. La leche y productos de leche reconstituídos o recombinados, serán pasteurizados después de haber sometido todos los ingredientes a los procesos antes mencionados. Se prohibe la estandarización de leche y productos de leche Grado A, con otros productos que no sean Grado A. Este Reglamento permitirá la estandarización, como un proceso para ajustar el porciento de grasa de leche en una planta o centro de pasteurización o elaboración, mediante la adición o remoción de crema o leche descremada.

9. La elaboración de alimentos u otras bebidas que no sean leche o productos de leche Grado A, se llevará a cabo de forma tal, que se evite la contaminación de éstos.
10. Los envases, utensilios y equipo se protegerán de contaminación por condensación, derrame o salpiqueo, desde tuberías elevadas, plataformas o entrepisos.
11. Todos los ingredientes y materiales que no entren en contacto con el producto, utilizados en la preparación y empaque de leche y productos de leche se almacenarán en lugares limpios y serán manipulados de forma tal, que se evite su contaminación.
12. La leche pasteurizada se filtrará o colará solamente a través de un colador de metal perforado, de construcción aprobada.
13. Solamente se almacenarán en las plantas o centro de pasteurización o elaboración aquellos materiales venenosos o tóxicos necesarios, tales como: insecticidas, raticidas, detergentes, desinfectantes, cáusticos y ácidos.
14. Los materiales venenosos o tóxicos, no serán almacenados en ningún local de recibo o procesamiento, donde se almacene leche o productos de leche, envases o utensilios, tapas y cierres de un sólo uso o donde se lave equipo, envases o utensilios.

15. Las substancias venenosas o tóxicas, serán almacenadas en un área separada, en recipientes, prominente y distintivamente rotulados. Esta disposición no deberá afectar la accesibilidad de los detergentes o higienizantes, en las áreas donde se lavan o higienizan los recipientes, utensilios y equipo.

16. Solamente se usarán plaguicidas y raticidas que haya sido aprobados por la Agencia de Protección Ambiental Federal y registrados en el Departamento de Agricultura de Puerto Rico. Tales productos, se usarán solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se evitará en todo momento, que contaminen la leche, envases, equipos y utensilios.

Q. Pasteurización, ultra-pasteurización y procesamiento aséptico

La pasteurización, ultra-pasteurización y el procesamiento aséptico de la leche y productos de leche, se llevará a cabo según se define en las Secciones del Artículo III de este Reglamento. Estos procesos se llevarán a cabo en equipo previamente aprobado, adecuadamente diseñado, instalado y operado, de acuerdo con las siguientes especificaciones:

1. Pasteurización en tina

a. Termómetros indicadores y termógrafos

1) Termométros indicadores

a) Tipo: Activados por mercurio: de lectura directa; contenidos en una caja que los proteja contra rotura y golpes y permita la observación de la columna y la escala, con suma facilidad. El espacio sobre la columna de mercurio estará lleno de nitrógeno u otro gas apropiado.

b) Amplitud de la columna de mercurio: Tendrá un ancho aparente no menor de 0.0625 pulgadas.

c) Escala: Tendrá una extensión no menor de 25°F (-4°C), incluyendo la temperatura de pasteurización y más o menos 5°F (-15°C); estará graduada en divisiones de 1°F (-17°C), con no más de 16°F (-9°C), por pulgada de extensión. Estará protegida contra daños a temperatura de 220°F (104°C).

d) Exactitud: Tendrá una exactitud dentro de 0.5° F (-17.5°C); más o menos, a través de la extensión de la escala.

e) Ajuste de la espiga sumergida: Tendrá un asiento para ajuste a presión contra la pared del tanque de retención; no habrá ninguna rosca expuesta a la leche o producto de leche; la localización del asiento, cumplirá con las Normas Sanitarias "3A" aplicables al tipo de ajuste de pared, o cualquier otro ajuste necesario equivalente.

f) Bulbo: Será de material tipo "corning" corriente o cualquier cristal termométrico adecuado.

2) Termómetros indicadores de espacio de aire:

a) Tipo: Activado por mercurio; de lectura directa; contenido en una caja resistente a la corrosión, que lo proteja contra rotura y golpes, que permita la observación de la columna y la escala con suma facilidad. La base de la cámara del bulbo, será no menor de dos (2) pulgadas y no mayor de tres punto cinco (3.5) pulgadas por debajo de la superficie interior de la cubierta. El espacio sobre la columna de mercurio, estará lleno de nitrógeno u otro gas igualmente adecuado.

b) Amplitud de la columna de mercurio: Tendrá un ancho aparente no menor de 0.0625 pulgada.

c) Escala: Tendrá una extensión no menor de 25°F (4°C), incluyendo 150°F (66°C), más y menos 5°F (-15°C). Estará graduado en divisiones no mayor de 2°F (-16°C), con no más de 16°F (-9°C), por pulgada de escala; protegida contra daños a una temperatura de 220°F (104°C).

d) Exactitud: Tendrá una exactitud de más o menos 1°F (-17°C), a través de la extensión especificada en la escala (Apéndice K, Prueba No. 1).

e) Ajuste de la espiga: Tendrá un asiento para ajuste a presión u otro ajuste sanitario adecuado; no

tendrá ninguna rosca expuesta a la leche o productos de leche.

3) Termógrafos para pasteurizadores de tina:

a) Utilizando temperaturas de 160°F (71°C).

(1) Cubierta: Será a prueba de humedad bajo condiciones normales de operación.

(2) Escala: Tendrá una extensión no menor de 20°F (-7°C), incluyendo la temperatura de pasteurización, más y menos 5°F (-15°C). Estará graduada en divisiones de temperatura de 1°F (-17°C), espaciados a no menos de 0.065 pulgada de separación entre 140°F (60°C) y 155°F (68°C). Se permitirán las divisiones de temperatura a escala de 1°F, (-17°C), espaciados a 0.040 pulgada de separación, cuando la línea de tinta sea de un grosor tal que pueda diferenciarse fácilmente de la línea impresa. Estará graduada en divisiones de tiempo, a escala no mayor de diez (10) minutos, teniendo una longitud en línea recta, no menor de 0.25 pulgada, entre 145°F (63°C) y 150°F (65°C).

(3) Exactitud de temperatura: Tendrá una exactitud de más o menos 1°F (-17°C), entre 140°F (60°C) y 155°F (68°C). (Apéndice K, Prueba No. 11).

(4) Exactitud de tiempo: El tiempo transcurrido registrado, indicado por la rotación de la gráfica, no excederá del tiempo verdadero transcurrido y este será comprobado con un reloj preciso, por un período no menor de treinta (30) minutos, a la temperatura de pasteurización. Los termógrafos para los pasteurizadores de tina, podrán estar equipados con relojes operados por muelles o relojes eléctricos (Apéndice K, Prueba No. 11).

(5) Dispositivo ajustador del brazo-pluma: Será de fácil acceso y ajuste.

(6) Pluma y gráfica de papel: La pluma estará diseñada para marcar una línea no mayor de 0.025 de pulgada de ancho y será de fácil mantenimiento.

(7) Dispositivo sensor de temperatura: Estará protegido contra daño a una temperatura de 220°F (104°C).

(8) Ajuste de la espiga sumergida: Tendrá un asiento para ajuste a presión contra la pared interior del pasteurizador de tina; no tendrá ninguna rosca expuesta la leche o productos de leche. La distancia desde la superficie interior de la abrazadera de ajuste, hasta la porción sensitiva del bulbo, no será menor de tres (3) pulgadas.

(9) Velocidad de la gráfica: Una gráfica circular hará una revolución en no más de doce (12) horas. Las gráficas de bandas (strip charts), podrán registrar períodos contínuos, mayores de veinticuatro (24) horas. Se usarán dos (2) gráficas, si las operaciones se extienden por un período mayor de las doce (12) horas.

(10) Mecanismo de apoyo y movimiento de la gráfica: El apoyo de movimiento rotativo de la gráfica, estará provisto de un pasador, para pinchar o perforar la gráfica, para evitar la rotación fraudulenta de la misma.

b) Utilizando temperaturas sobre 160°F (71°C).

Los pasteurizadores de tina, usados solamente para pasteurizar productos de leche durante un período de treinta (30) minutos, a temperatura sobre 160°F (71°C), podrán utilizar termógrafos con las siguientes especificaciones:

(1) Escala: Graduada en divisiones de temperatura a escala de 2°F (-16°C), espaciada a no menos de 0.040 de pulgada de separación entre 150°F (66°C) y 170°F (77°C) y graduada en divisiones de tiempo a escala, no mayor de quince (15) minutos, teniendo una longitud en línea recta, no menor de 0.25 de pulgada, entre 160°F (71°C) y 170°F (77°C).

(2) Exactitud de temperatura: Tendrá una exactitud de 2°F (-16°C) más o menos, entre 160°F (71°C) y 170°F (77°C).

(3) Velocidad de la gráfica: Una gráfica circular hará una revolución en no más de veinticuatro (24) horas y será graduada para un récord máximo de veinticuatro (24) horas.

b. Controles de tiempo y temperatura para pasteurizadores de tina:

1) Diferencia de temperatura: El pasteurizador de tina estará diseñado de forma tal, que la diferencia de temperatura, entre la leche o producto de leche en su centro y la más fría, no exceda de 1°F (-17°C), durante el período de retención. La tina estará provista de un agitador adecuado el cual se mantendrá operando durante el período de retención. La leche o producto de leche, se podrá pasteurizar cuando su volumen cubra suficiente área del agitador, que asegure una agitación adecuada del producto.

2) Localización y lecturas requeridas de los termógrafos y termómetros indicadores: Cada pasteurizador de tina estará equipado con un termógrafo y un termómetro indicador. Ambos, registrarán temperaturas no menores a las requeridas, durante todo el período de retención. El operador de la planta cotejará diariamente la temperatura registrada por el termógrafo, contra la del termómetro indicador. El termógrafo no registrará una temperatura mayor que la temperatura del termómetro indicador.

Ningún lote (batch) de leche o producto de leche, será pasteurizado, a menos que el producto cubra los bulbos de ambos termómetros.

3) Período mínimo de retención: Todo pasteurizador de tina será operado de manera que toda partícula de leche o producto de leche, sea retenida en forma contínua, por un período no menor de treinta (30) minutos, a la temperatura mínima de pasteurización. Cuando la leche o producto de leche sean pasteurizados y enfriados en la misma tina, la gráfica del termógrafo indicará un período de retención, no menor de treinta (30) minutos, a la temperatura mínima de pasteurización.

Si estos son precalentados a la temperatura de pasteurización, antes de entrar a la tina, la gráfica del termógrafo demostrará un período de retención no menor de treinta (30) minutos, a la temperatura mínima de pasteurización. Además demostrará el tiempo de vaciado, hasta el nivel del bulbo del termógrafo. Cuando el enfriamiento comienza en la tina, después de abrir la válvula de salida o se hace completamente fuera de la tina, la gráfica demostrará un período de retención no menor de treinta (30) minutos a la temperatura mínima de pasteurización. Además, demostrará el tiempo de vaciado, hasta el nivel del bulbo del termógrafo.

Cuando el intervalo de tiempo registrado en la gráfica a la temperatura de pasteurización incluya el tiempo de llenado o vaciado, los mismos deben ser indicados en el registro gráfico por el operador. Esto se hará, removiendo el bulbo del termógrafo fuera de la leche o productos de leche por un intervalo de tiempo suficiente para hacer descender la pluma del termógrafo. También se podrá hacer circulando agua fría dentro de la revestidura del pasteurizador, al final del período de retención en la gráfica. El tiempo necesario para

llenar y vaciar cada pasteurizador de tina en operación, será determinado por la agencia reguladora, inicialmente al instalarse el sistema y cuando ocurra algún cambio que pueda afectar estos períodos de tiempo. No se añadirá leche o producto de leche a la tina, después de haber comenzado el período de retención.

c. Calentamiento del espacio de aire dentro del pasteurizador:

1) Se usarán y se proveerán los medios necesarios para mantener el espacio de aire sobre la leche o productos de leche a una temperatura no menor de 5°F (-15°C) sobre la temperatura de pasteurización mínima, durante el período de retención.

2) Cada pasteurizador de tina, estará provisto de un termómetro de espacio de aire. La superficie de la leche o producto de leche, estará a una distancia no menor de una (1) pulgada de la parte inferior del bulbo de dicho termómetro, cuando la tina esté en operación.

3) La temperatura que demuestre el termómetro de espacio de aire, será registrada en la gráfica del termógrafo, cada vez que el pasteurizador esté en operación.

d. Válvulas de entrada y salida y conexiones:

1) Las siguientes definiciones aplicará a las válvulas de entrada y salida y conexiones:

a) Detenedor de la válvula: Un dispositivo que permite voltear el tapón de la válvula hacia la posición de cierre completo, pero no más allá de esta.

b) Detenedor de 90 grados: Dispositivo diseñado de forma tal, que evita voltear el tapón más allá de un ángulo de 90 grados.

c) Detenedor de 120 grados: Dispositivo que evite voltear el tapón más allá de un ángulo de 120 grados.

d) Detenedor de 180 grados: Dispositivo que evita voltear el tapón más allá de un ángulo de 180 grados, pero que permite dos posiciones de cierre completo, cada uno diametralmente opuesta a la otra.

e) Válvula con tapón irreversible: Válvula cuyo tapón no puede ser revertido en el armazón de dicha válvula.

f) Detenedor de cuadrante sencillo: Dispositivo de 90 grados en una válvula con tapón irreversible.

g) Posición totalmente abierta: Posición del asiento de la válvula que permite el flujo máximo hacia dentro o fuera del pasteurizador.

h) Posición cerrada: Cualquier posición del asiento de la válvula que detiene en flujo de leche hacia dentro o hacia afuera del pasteurizador.

i) Posición totalmente cerrada: Posición cerrada del asiento de la válvula, la cual requiere el máximo movimiento de ésta, para alcanzar la posición totalmente abierta.

j) Posición de cierre incompleto (Just Closed Position): Posición de cierre de una válvula de tipo tapón, en que el flujo hacia adentro o hacia afuera de la tina es escasamente detenida o cualquier posición de cierre dentro de 0.078 pulgada de ésta, según medida a través de la circunferencia máxima del asiento de la válvula.

k) Goteo: Entrada de leche y producto de leche no pasteurizada hacia un pasteurizador de tina, durante el período de retención o vaciado, o hacia cualquier línea de producto pasteurizado.

l) Válvula protectora de goteo: Válvula provista de un dispositivo desviador de goteo, el cual evitará que el goteo de leche o producto de leche pase más allá de la válvula, cuando ésta se encuentra en cualquier posición de cierre.

En el caso de pasteurizadores de tina que se llenan o vacían por succión o aire comprimido, ésta evita que el goteo de leche o producto de leche, pase más allá de la válvula, o que el goteo de leche, como consecuencia del escape de aire, pase más allá de la válvula de succión o de la de aire.

m) Válvulas de cierre acoplado (Closed coupled valve): Válvula cuyo asiento queda rasante con la superficie interior de la tina, o cerrada en forma acoplada, de tal manera, que la leche o producto de leche en su entrada no esté a más de 1°F (-17°C) más fría, que la leche en el centro del pasteurizador, durante el período de retención. Las válvulas de cierre acoplado que no cierren en la forma anteriormente descrita, se considerarán aceptables cuando reúnan los siguientes requisitos:

(1) La salida de la tina se extienda o abra de manera tal, que el diámetro más pequeño del extremo mayor de dicha extensión o abertura no sea menor que el diámetro de la línea de salida, más la profundidad de la extensión o abertura.

(2) La distancia mayor desde el asiento de la válvula, hasta el extremo más pequeño de la extensión o abertura, no sea mayor que el diámetro de la línea de salida.

(3) La salida y el agitador estén instalados en forma tal, que aseguren que la corriente de leche será arrastrada hacia la salida del pasteurizador.

2. Diseño e instalación de válvulas y sus conexiones: Todas las válvulas y conexiones cumplirán con los requisitos establecidos en el Artículo XIII, Sección K, de este Reglamento y además cumplirá con los siguientes requisitos:

a) Las tuberías sanitarias y juntas estarán construídas y localizadas en forma tal, que no ocurra goteo. No se dependerá de uniones soldadas para evitar el goteo.

b) Para evitar que las líneas se obstruyan y promover el drenaje, todas las ranuras protectoras de goteo tendrán por lo menos 0.187 pulgadas de ancho y

0.094 pulgadas de profundida, en el centro. Las ranuras de acoplamiento (mating grooves), proveerán estas dimensiones a través de su longitud comninada, siempre que la válvula esté en, o aproximadamente, la posición completamente cerrada. Las ranuras sencillas de goteo y las de acoplamiento (mating leak grooves), al unirse se extenderán a través de toda la profundidad del asiento, para evitar el goteo y evitar el aprisionamiento de aire. Las arandelas u otras piezas no obstruirán las ranuras protectoras de goteo.

c) Se proveerá un detenedor en todas las válvulas de entrada y salida de tipo tapón, que sirva de guía al operador al cerrar la válvula, de manera que no pueda entrar inadvertidamente leche o producto de leche sin pasteurizar a la tubería de salida o la tina. El detenedor estará diseñado de manera que el tapón sea irreversible, cuando éste posea una ranura o su equivalente, a menos que se provean ranuras duplicadas diametralmente opuestas. En el caso de válvulas tipo tapón (que tienen solamente una entrada y una salida), un detenedor de 180 grados (o cualquier combinación de detenedores que permita dos posiciones completamente cerradas), podrá ser substituído por un detenedor de 90 grados. En este caso, no habrán ranuras de escape de aire en el tapón y todas las ranuras de goteo estarán localizadas simétricamente con respecto a la entrada de la válvula. Los detenedores estarán diseñados de forma tal, que el operador no pueda voltear la válvula más allá de la posición de cierre, ya sea levantando el tapón o por otro medio.

d) Todas las válvulas de salida, además de los requisitos antes mencionados, estarán diseñadas para evitar la acumulación de leche o productos de leche

sin pasteurizar en sus conductos, cuando se encuentren en cualquier posición de cierre.

e) Todas las tuberías de entrada y salida del pasteurizador de tina, estarán equipadas con válvulas de entrada protectoras de goteo. Disponiéndose, que las instalaciones no provistas de estas válvulas serán aceptadas, siempre y cuando la tubería se instale de manera que solo una tina pueda ser conectada a la vez a la línea de entrada, y que dicha tubería sea desconectada durante los períodos de retención y vaciado.

f) Las conexiones de las válvulas de entrada y salida que no sean a través de válvulas de cierre acoplado, no entrarán, ni saldrán de la tina, por debajo del nivel de la leche que se encuentre en la misma.

g) Cuando la tubería de entrada a la tina esté sobre el nivel de la leche, pudiendo quedar sumergida, evitando así el vaciado completo de la línea mientras la válvula esté cerrada, la misma estará provista de un alivio de aire automático o un respiradero. Este se diseñará, de manera que pueda funcionar en cualquier posición de cierre de la válvula. Se podrá proveer un respiradero, barrenando un orificio no menor de 0.125 pulgada de diámetro en la tubería de la tina, por debajo de la cubierta de la misma, pero sobre el nivel máximo de la leche o producto de leche.

h) Las válvulas protectoras de goteo se instalarán en posición adecuada, para asegurar el funcionamiento del dispositivo desviador de goteo. Las válvulas de entrada no se localizarán en tuberías verticales, a menos que puedan ser instaladas, de manera que uno de los sistemas de ranura esté al nivel más bajo de la válvula. Además, la tubería entre la válvula de entrada y el pasteurizador, será lo más corta posible y con suficiente declive para drenar.

i) Las válvulas de salida, se mantendrán completamente cerradas durante los períodos de llenado, calentamiento y retención. Las válvulas de entrada se mantendrán completamente cerradas durante el período de retención y vaciado.

2. Pasteurización mediante el método de alta temperatura, corto tiempo, y flujo contínuo

a. Termómetros indicadores y termógrafos controladores: Los usados en el proceso de pasteurización cumplirán con los siguientes requisitos y especificaciones:

1) Termómetros indicadores localizados en la tubería de pasteurización:

(a) Tipo: Activados por mercurio; de lectura directa con revestidura resistente a la corrosión, que lo proteja contra daño y permita la observación de la columna y la escala, con suma facilidad. El espacio sobre la columna estará lleno de nitrógeno u otro gas apropiado. Disponiéndose que se podrán utilizar otros no activados por mercurio cuando han sido:

(1) declarados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas como a prueba de fallas, precisos, confiables y que reúnen las especificaciones de escala y respuesta termométrica.

(2) aprobados por la agencia reguladora.

b) Amplitud de la columna de mercurio: Tendrá un ancho no menor de 0.0625 pulgada.

c) Escala: Tendrá una extensión no menor de 25°F (-4°C), incluyendo la temperatura de pasteurización más y menos 5°F (-15°C). Estará graduada en divisiones de 0.5°F (-17.5°C), con no más de 8°F (-13°C), por pulgada de escala; estará protegida contra daño a 220°F (104°C). En el caso de termómetros usados en sistemas de alto calentamiento corto tiempo (ACCT) los mismos estarán

protegidos contra daño a una temperatura de 300°F (149°C).

d) Exactitud: Tendrá una exactitud dentro de 0.5°F (-17.5°C) (Apéndice K, prueba Núm. 1).

e) Respuesta termométrica: Cuando el termómetro se encuentre a temperatura de ambiente y luego se sumerja en un baño de agua a 19°F (-7°C), o menos sobre la temperatura de pasteurización, al restarle 7°F (-14°C) a la temperatura ya seleccionada, el tiempo requerido para recorrer los 12°F (-11°C) restantes no excederá de cuatro (4) segundos. (Apéndice K, prueba Núm. 7).

f) Ajustes de la espiga: Tendrán asientos para ajuste a presión contra su pared interna; no habrá ninguna rosca expuesta a la leche o producto de leche. La distancia entre la superficie inferior de la virola y el tope de la porción sensitiva del bulbo será no menor de tres (3) pulgadas.

g) Bulbo: Será de tipo "corning" común o de cualquier cristal termométrico adecuado.

2) Termógrafos controladores:

a) Cubierta: A prueba de humedad bajo condiciones normales de operación.

b) Escala de la gráfica: Tendrá una extensión no menor de 30°F (-1°C), incluyendo la temperatura a la cual se ajusta la divergencia más y menos 12°F (-11°C). Estará graduada en divisiones de temperatura a escala de 1°F (-17°C), espaciados a no menos de 0.0625 pulgada de separación a la temperatura de divergencia más y menos 1°F (-17°C). Se permitirán divisiones de temperatura a escala de un 1°F (-17°C) espaciadas a no menos de 0.040 pulgada se separación, cuando la línea de tinta sea de un grosor mínimo que pueda diferenciarse con facilidad de la línea impresa;

estará graduadas en divisiones de tiempo a una longitud en línea recta equivalente, a quince (15) minutos, no menor de 0.25 pulgada a la temperatura de divergencia, más o menos 1° F (-17° C).

c) Exactitud de temperatura: Tendrá una exactitud dentro de 1° F (-17° C), más o menos a la temperatura a la cual el controlador se ajusta para hacer la divergencia, más o menos 5° F (-15° C).

d) Operación: Los termógrafos controladores para pasteurización contínua, serán eléctricamente operados.

e) Dispositivo ajustador del brazo-pluma: Será de fácil acceso y ajuste simple.

f) Pluma y gráfica de papel: La pluma será diseñada para trazar una línea de un ancho no mayor de 0.025 pulgada y será de fácil mantenimiento.

g) Dispositivo sensor de temperatura: Estará protegido contra daño a temperatura de 220 °F (104° C). Disponiéndose, que los de los sistemas de pasteurización de ACCT, estarán protegidos contra daño a 330° F (149° C).

h) Ajuste de la espiga sumergida: El asiento será de ajuste a presión contra el interior de la pared del tubo. No se expondrá ninguna rosca a la leche o productos de leche. La distancia desde la superficie o parte inferior de la virola, hasta la porción sensitiva del bulbo, será no menor de tres (3) pulgadas.

i) Velocidad de la gráfica:

1) Una gráfica circular hará una revolución en no más de doce (12) horas.

2) Estas gráficas serán graduadas para mantener un registro máximo de doce (12) horas. Las gráficas de bandas (stripcharts) pueden demostrar un registro contínuo por un período mayor de veinticuatro (24) horas.

3) Se usarán dos (2) gráficas, si las operaciones se extienden más de doce (12) horas en un mismo día.

j) Pluma de frecuencia: Estará provisto de un brazo-pluma para registrar en el borde de afuera de la gráfica, el tiempo en que el dispositivo controlador de flujo esté en posición de flujo hacia adelante, de flujo divergente o detenido. La línea de tiempo de la gráfica, corresponderá con el arco de referencia. La pluma del registro descansará sobre la línea de tiempo, coincidiendo con el arco de referencia.

k) Controlador: Será accionado con el mismo sensor que la pluma de registro, pero la entrada (cut-in) y desvío (cut-out) serán independientes del movimiento del brazo-pluma.

l) Ajuste del controlador: El mecanismo para hacer el ajuste de la respuesta de temperatura, será sencillo y diseñado de forma tal, que el ajuste de temperatura no pueda ser alterado, o el controlador manipulado, sin ser detectado.

m) Con el bulbo del termógrafo controlador a temperatura ambiente y luego de ser sumergido en un baño de agua o aceite bien agitado a 7°F (-14°C), sobre el punto de "cut-in", el intervalo de tiempo entre el instante que el termógrafo controlador lea 12°F (-11°C) por debajo de la temperatura de "cut-in" y el instante que el mecanismo de este active el "cut-in", no será mayor de cinco (5) segundos.

n) Mecanismo de apoyo y movimiento de la gráfica: El mecanismo de movimiento rotativo de la gráfica estará provisto de un pasador para pinchar o perforar la gráfica de forma tal, que se evite la rotación fraudulenta de la misma.

(3) Se provea para que la bomba reguladora de flujo se detenga cuando la leche o producto de leche esté por debajo de la temperatura de pasteurización y la válvula no esté en posición de divergencia o

(4) Se proveerá cualquier otro método satisfactorio.

(b) Cuando se utilice un collarín para evitar el goteo alrededor del vástago impulsor, será imposible ajustar la tuerca de la válvula, a tal extremo que se evite que ésta asuma la posición de completa divergencia.

(c) Se instalará un detector de goteo en el lado de flujo hacia adelante del asiento de la válvula. Cuando se ejerza contrapresión en el lado de flujo hacia adelante del asiento de la válvula, mientras el flujo de leche está siendo desviado, el detector de goteo estará situado entre dos asientos de la válvula o entre dos porciones del mismo asiento, uno corriente arriba y otro, corriente abajo del mismo. El detector de goteo, será diseñado e instalado de manera que drene todo goteo hacia afuera, o hacia el tanque de balance, a través de una línea separada de la línea de divergencia. Disponiéndose, que cuando el goteo sea descargado al tanque de balance se instalará una portilla de cristal en la línea de lectura de goteo, para poder detectar cualquier goteo de leche o producto de leche.

(d) El cierre de asiento de la válvula en flujo hacia adelante, estará lo suficientemente ajustado para que el goteo que pase a través de éste, no exceda la capacidad del detector de goteo, cuando se desconecte la línea de flujo

hacia adelante. La longitud de la varilla conectora no podrá ser ajustada por el operador, de manera que no se afecte el asentamiento de la válvula.

(e) El dispositivo de flujo divergente se diseñará e instalará de forma tal, que al fallar la principal fuente de energía que propicia su funcionamiento, desvie automáticamente el flujo de leche hacia el tanque de balance.

(f) El dispositivo de flujo divergente se localizará corriente abajo del tubo de retención. El sensor de control de flujo estará localizado en la línea de leche, a no más de diez y ocho (18) pulgadas, corriente arriba del dispositivo controlador de flujo.

(g) En el caso de sistemas de pasteurización ACCT, que utilicen temperatura de 191° F (88°C), o más y tiempos de retención de un segundo o menos, el dispositivo de flujo divergente podrá localizarse corriente abajo de la sección regeneradora o enfriadora. En este caso, al dispositivo de flujo divergente se le impedirá automáticamente asumir la posición de flujo hacia adselante, hasta que todas las superficies en contacto con el producto, entre el tubo de retención y el dispositivo de flujo divergente, se hayan mantenido contínua y simultáneamente a la temperatura y tiempo legal de pasteurización o sobre éstos.

(h) La tubería, desde el dispositivo de flujo divergente, será auto-drenable y estará libre de restricciones y válvulas, a menos que éstas sean diseñadas de forma tal, que no impidan el drenaje adecuado de la línea de divergencia.

(i) Cuando se use la tubería detectora de goteo en el dispositivo de flujo divergente, ésta será

autodrenable y estará libre de restricciones o válvulas, a menos que las mismas, estén diseñadas para evitar que ocurran obstrucciones en dicha tubería.

3) Instrumentación de los Controles de flujo de leche y productos de leche:

(a) El control térmico será fijado y sellado para que el flujo hacia adelante el producto no pueda comenzar, a menos que la temperatura en el sensor del control se encuentre sobre la temperatura de pasteurización requerida. Este tampoco continuará cuando la temperatura sea menor que las temperaturas legales de pasteurización.
Este sistema será sellado por la agencia reguladora, después de haberlo probado.
De haber una emergencia, o de ser necesario, dicho sello no será removido sin la notificación a dicha agencia. El sistema estará diseñado de tal manera, que ninguna leche o producto de leche pueda ser desviado alrededor del sensor controlador, el cual no será removido de su posición durante el proceso de pasteurización.
Las temperaturas de entrada (cut-in) y desvío (cut-out), según demostradas por el termómetro indicador, serán determinadas, al comienzo de las operaciones de pasteurización y registrados en la gráfica diariamente.

(b) En el caso de sistemas de pasteurización ACCT que utilicen temperaturas de 191°F (88°C), o más y períodos de retención de un (1) segundo o menos, con el dispositivo de flujo divergente localizado corriente abajo de la sección regeneradora o enfriadora, se interalambrarán controles de temperaturas y contadores de tiempo adicionales al controlador limitador de temperatura. El sistema de control será ajustado y

sellado de forma tal, que el flujo hacia adelante del producto no pueda comenzar, hasta que todas las superficies en contacto con el producto, entre el tubo de retención y el dispositivo de flujo divergente, se hayan mantenido sobre la temperatura y el tiempo legal de pasteurización. El sistema de control, será también fijado y sellado para que el flujo hacia adelante no pueda continuar cuando la temperatura del producto en el tubo de retención, sea menor que la temperatura legal de pasteurización. El sistema será sellado por la agencia reguladora, después de haberlo probado y el sello no se removerá, sin notificar a la agencia. El sistema será diseñado de tal manera, que el producto no pueda ser desviado alrededor de los sensores de control, los cuales no serán removidos de sus posiciones durante el proceso de pasteurización. Para los sistemas de pasteurización ACCT no se requerirá que el operador realice la prueba de entrada (cut-in) y desvio (cut-out) diariamente.

(c) Los interruptores manuales para el control de bombas, homogeneizadores o cualquier otro dispositivo promovedor de flujo a través del tubo de retención, serán alambrados eléctricamente para que el circuito se complete solo cuando la leche o productos de leche se encuentren sobre la temperatura legal de pasteurización, o cuando el dispositivo de flujo divergente, se encuentre en la posición de completa divergencia.

4) Tubo de retención: Los tubos de retención de los sistemas de ATCT y flujo continuo reunirán los siguientes requisitos:

(a) Diseñados para sostener cada partícula de leche o producto de leche, por no menos del tiempo

requerido para la pasteurización, de acuerdo al proceso utilizado.

(b) Diseñados para que durante el período de retención, la diferencia simultánea de temperatura entre el producto más caliente y más frío en cualquier posición transversal del flujo, no sea mayor de 1°F (-17°C). Este requisito se dará por cumplido, sin necesidad de realizar prueba alguna, en tubos de un diámetro de siete (7) pulgadas o menos, que estén libres de ajustes o uniones, que puedan impedir el libre flujo de la leche o producto de leche.

(c) Tendrá un declive contínuo hacia arriba, en la dirección del flujo, no menor de 0.25 pulgada por pie lineal.

(d) Se proveerán los soportes que sean necesarios para sostener todas su partes en posición fija y libre de cualquier movimiento vertical o lateral.

(e) Estará diseñado, para que ninguna porción entre la entrada y el sensor de temperatura, pueda ser calentada.

(f) El período de retención para el proceso ACCT se determinará mediante la razón de bombeo, en vez de la prueba de conductividad de sal (cloruro de sodio). El tubo de retención, tendrá una longitud que asegure que la partícula más rápida de cualquier producto, no lo recorrerá en menos tiempo que el legal.

(g) Con el proceso de inyección de vapor, el tiempo de retención se reduce, debido a que el volumen del producto aumenta a medida que el vapor se condensa en agua, durante el calentamiento en el inyector. El excedente de agua se evapora al enfriarse el producto pasteurizado en la cámara de vacío. La medida de la razón de flujo

promedio a la salida del regenerador, no refeja el aumento del volumen en el tubo de retención. Sin embargo, este aumento en volumen y reducción del tiempo de retención, deberá ser considerado al hacer los cálculos correspondientes.

(h) Cuando se use un proceso de inyección de vapor, se instalará un indicador limitador de presión en el tubo de retención, para mantener el producto calentado en su fase líquida. El instrumento estará provisto de un interruptor de presión, de manera que el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia, si la presión del producto desciende del valor requerido.

Para temperaturas entre 191° F (88°C) y 212°F (-100°C), el interruptor de presión, será ajustado a diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada.

Para unidades que operen a temperaturas sobre 212°F (100°C), el interruptor de presión se fijará a una presión de diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada, sobre la presión de ebullición del producto, a su temperatura máxima en el tubo de retención.

(i) Cuando se use un proceso de inyección de vapor, se instalará un indicador limitador de diferencial de presión a través del inyector, para asegurar el aislamiento adecuado de la cámara de inyección. El instrumento tendrá instalado un interruptor diferencial de presión, para que el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia, si la presión a través del inyector, desciende menos de diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada.

5) Termómetros indicadores y termógrafos:

(a) Se instalará un termómetro indicador lo más cerca posible del sensor de temperatura del

termógrafo-controlador. También podrá ser instalado a corta distancia corriente arriba del sensor, donde la temperatura de la leche, o producto de leche, entre los dos termómetro varíe significativamente.

(b) La temperatura registrada por el termógrafo-controlador, será cotejada diariamente por el operador de la planta, contra la temperatura del termómetro indicador. Ambas lecturas serán registradas en la gráfica.

El termógrafo-controlador será ajustado para registrar una temperatura no mayor, que la del termómetro indicador.

(c) Las gráficas de los termógrafos cumplirán con los requisitos descritos en la sección P, inciso 2 de este Artículo.

6) Dispositivos promovedores de flujo:

(a) Las bombas o cualquier otro equipo que pueda producir flujo a través del tubo de retención, estarán localizadas corriente arriba de éste. Disponiéndose, que estas u otros dispositivos promovedores de flujo, podrán localizarse corriente abajo del tubo de retención, si se proveen los medios necesarios para eliminar la presión negativa entre éste y la entrada de tal equipo. Cuando se localice un equipo de vacío, corriente abajo del tubo de retención, será aceptable proveer un interruptor de vacío efectivo, además un dispositivo automático, para evitar la presión negativa en la línea entre la válvula de flujo divergente y la cámara de vacío.

(b) Cualquier equipo o dispositivo promovedor de flujo que controle la velocidad del flujo a través del tubo de retención, estará regulado para asegurar que cada partícula de leche o

producto de leche se mantenga por el tiempo de retención requerido. En todos los casos, el motor estará conectado con la bomba controladora de flujo (metering pump) mediante un eje común, engranajes, poleas o un impulsor de velocidad variable. La caja de engranajes y la polea o el ajuste de la velocidad variable, estarán protegidas para que el tiempo de retención no pueda acortarse, sin ser detectado por la agencia reguladora. Esto se logrará, mediante la aplicación de un sello, después de realizar las pruebas pertinentes. De haber una emergencia o de ser necesario, dicho sello no será removido sin la notificación a dicha agencia. Este requisito aplicará a todos los homogeneizadores usados como bombas controladoras de flujo (timing pump). Los impulsadores de velocidad variable, usados en conexión con la bomba controladora de flujo, (metering pump), serán construídos de manera que disminuya la velocidad de la bomba, en vez de aumentarla, cuando ocurra desgaste o estiramiento de la correa. La bomba controladora, será del tipo de desplazamiento positivo y cumplirá con los requisitos para sistemas de flujo magnético descritos en el Apéndice K, de este Reglamento.

Cuando las bombas reguladoras y los homogeneizadores sean utilizados como bombas reguladoras de flujo, no tendrán líneas de desvío conectadas, desde su salida, hasta su entrada, durante la elaboración, si existiera un equipo adicional para promover flujo o vacío. Cuando un homogeneizador es usado conjuntamente con una bomba reguladora, éste podrá ser de una de las siguientes formas:

(1) De capacidad mayor que la bomba reguladora. En este caso, se podrá utilizar una línea de recirculación abierta sin restricciones, para conectar la línea de salida del homogeneizador a su línea de entrada. Dicha línea de recirculación tendrá un diámetro igual o mayor que el de la tubería de entrada del producto al homogeneizador. Podrá utilizarse en la línea de recirculación, una válvula de retención (check valve), que permita el flujo desde la entrada. Disponiéndose, que ésta sea del tipo que provea un área transversal, por lo menos igual al de la línea de recirculación.

(2) De capacidad menor que la bomba reguladora. En este caso, podrá utilizarse una válvula y una línea auxiliar. Esta línea estará localizada después de la bomba reguladora y antes de la entrada al homogeneizador. La misma retornará el producto al tanque de balance o a la línea de salida de dicho tanque, corriente arriba, de la bomba reforzadora (booster bump) o cualquier otro equipo que estuviera promoviendo flujo. Los sistemas que no homogeneizan todos los productos y que deseen utilizar una línea de desvío, conectarán la misma a válvulas, diseñadas para que ambas líneas no abran a la misma vez. Esto podrá lograrse, mediante la instalación de una válvula de tres pasos tipo tapón, debidamente diseñada y operada u otro tipo de válvula automática que cumpla con el mismo objetivo.

c) El tiempo de retención para la leche o productos de leche , significará el tiempo de flujo recorrido por la partícula más rápida del producto, a temperatura legal de pasteurización o sobre ésta, a través de tubo de retención. Las pruebas para determinar el tiempo de retención se llevarán a cabo cuando todo el equipo esté operando y ajustado a su flujo máximo. Cuando el homogeneizador esté localizado corriente arriba del tubo retenedor, éste se determinará con el homogeneizador en operación, sin ninguna presión en sus válvulas. En aquellos sistemas que no homogeneizan todo el producto y que utilizan líneas de desvío, el tiempo de retención será calculado para ambos patrones de flujo y se usará el tiempo más rápido registrado. La prueba se efectuará con el dispositivo de flujo divergente en posición de flujo hacia adelante y divergente. Si fuera necesario aumentar el tiempo de retención durante la posición de flujo divergente, se podrá colocar un dispositivo rectrictivo en la porción vertical de la tubería de divergencia. Cuando un equipo de vacío esté localizado corriente abajo del tubo retenedor, el tiempo de retención será probado con la bomba controladora de flujo operando a su capacidad de flujo máximo y el sistema de vacío ajustado, para proveer el vacío máximo. La prueba de retención será realizada por la agencia reguladora en flujo hacia adelante y divergente, al instalarse el equipo inicialmente y cada seis (6) meses, o cuando ocurra alguna alteración o reemplazo de equipo que pueda afectar el tiempo de retención o cuando se rompa el sello del ajuste de velocidad.

7) Calentamiento por aplicación directa de vapor: Cuando se introduzca vapor culinario directamente a la leche o productos de leche, como un medio de calentamiento, para alcanzar la temperatura de pasteurización, el inyector de vapor será diseñado, instalado y operado para cumplir con las siguientes especificaciones:

   (a) El flujo del producto y del vapor se aislarán de fluctuaciones de presión dentro de la cámara de inyección.

   (b) La presión del producto en el tubo de retención será de suficiente magnitud, para condensar el vapor y mantener el producto calentado en su fase líquida. Se podrá considerar satisfactoria, una presión mínima del producto en el tubo de retención de diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada, a temperaturas entre 191° F (88° C) y 212° F (100° C). En unidades que operan a temperatura de sobre 212° F (100° C) la presión del producto en el tubo retenedor será de por lo menos diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada sobre la presión de ebullición del producto a su máxima temperatura en éste.

   (c) El proceso estará lo más posible libre de gases no condensables, que puedan emanar del producto, o que puedan ser transportados en el abasto de vapor. La caldera de vapor estará provista de un dispositivo removedor de gases.

8) Prevención de adulteración de leche o producto de leche con agua añadida

   (a) Cuando se introduzca vapor culinario directamente a la leche o producto de leche corriente abajo de la válvula de

flujo divergente, se proveerán los medios necesarios para evitar la adición de vapor al producto, a menos que la misma se encuentre en la posición de flujo hacia adelante. Para cumplir con este requisito, se podrá utilizar una válvula automática controladora de vapor, con un sensor de temperatura, localizado corriente abajo de la entrada de vapor. También se podrá instalar una válvula automática activada por un electroimán, o un solenoide en la línea de vapor y alambrada a través del dispositivo de flujo divergente, para evitar el flujo de vapor a menos que este dispositivo se encuentre en posición de flujo hacia adelante.

(c) Cuando se aplique vapor culinario directamente a la leche o producto de leche, se instalará un dispositivo automático para mantener un diferencial de temperatura adecuado entre la leche que entra y sale para evitar dilución con agua.

(d) Cuando se conecte una línea suplidora de agua a un condensador de vacío y no esté separado de la cámara de vacío por una barrera física, se proveerán los medios para evitar el retroceso y el sobreflujo de agua del condensador de vacío hacia la cámara de vacío. Para cumplir con este requisito se podrá utilizar una válvula de cierre seguro, instalado en la línea suplidora de agua que va hacia el condensador de vacío. Esta será activada automáticamente por un control el cual detendrá la entrada de agua, si por ejemplo, la bomba del condensador se detuviera y el nivel de agua subiera sobre el punto determinado en el condensador de vacío. Esta válvula

podrá ser activada por agua, aire o electricidad y será diseñada para que una falla en la fuerza motriz primaria detenga automáticamente el flujo de agua hacia el condensador de vacío.

3. Sistemas de procesamiento aséptico

Los sistemas de procesamiento aséptico en esta sección, se considerarán satisfactorios, cuando su diseño y operación cumplan con los procedimientos operacionales de la sección b sub-secciones 3, 4 y 5 a continuación. Disponiéndose que no excluirán otros sistemas igualmente efectivos, que hayan sido aprobados por la agencia reguladora.

a. Termómetros indicadores e instrumentos registro-controladores

Los termómetros indicadores, registro-controladores y dispositivos usados en conexión con los sistemas de procesamiento aséptico cumplirán con las especificaciones aplicables mencionadas anteriormente en la sección sobre pasteurización ATCT.

b. Equipo de procesamiento aséptico

1) Dispositivo indicador de temperatura

Cada sistema de procesamiento aséptico estará equipado de por lo menos un termómetro de cristal con mercurio o un dispositivo indicador de temperatura equivalente.

2) Registro-controlador de temperatura

Se instalará un registro controlador de temperatura de exactitud comprobada, a la salida del tubo de retención, pero antes de la entrada al regenerador o a la sección de enfriamiento. El registro-controlador de temperatura cumplirá con los siguientes requisitos:

(a) Será fijado y sellado de manera que durante la elaboración, el flujo hacia adelante no pueda comenzar, a menos que la temperatura en el sensor del controlador esté sobre la temperatura requerida para el producto y el proceso utilizado. Tampoco podrá continuar cuando la temperatura descienda por debajo de la requerida. El sello será colocado por la agencia

reguladora, después de haber efectuado las pruebas correspondientes y no será removido sin haberle notificado inmediatamente a dicha agencia. El sistema estará diseñado de forma tal, que ningún producto pueda ser desviado alrededor del sensor controlador, el cual no será removido de su posición durante el proceso.

(b) Los controladores adicionales de temperatura y tiempo estarán interalambrados con el control limitador térmico (thermal-limit controller). El sistema de control será fijado y sellado de forma que el flujo hacia adelante no pueda comenzar hasta que todas las superficies que vienen en contacto con el producto entre el tubo de retención y el dispositivo de flujo divergente, estén contínua y simultáneamente sobre la temperatura y el tiempo de esterilización requeridos. Además, este sistema de control será fijado y sellado de forma tal que el flujo hacia adelante no pueda continuar, cuando la temperatura del producto en el tubo de retención sea menor que la temperatura requerida. El sello será colocado por la agencia reguladora, después de haberse efectuado las pruebas correspondientes y no será removido sin notificar inmediatamente a la agencia. El sistema será diseñado de forma tal, que ningún producto pueda desviarse alrededor de los sensores de control. Estos no se removerán de sus posiciones durante el proceso.

(c) Los interruptores manuales para el control de las bombas, homogeneizadores u otros dispositivos que produzcan flujo a través del tubo de retención, serán alambrados de forma tal, que el circuito se complete solo cuando la leche esté o se encuentre sobre la temperatura requerida, o

cuando el dispositivo de flujo divergente esté en la posición de divergencia total.

3) Bomba controladora de flujo (metering pump)

(a) Estará localizada corriente arriba del tubo de retención y mantendrá la velocidad y el flujo requerido. El motor estará conectado a la bomba controladora de flujo, mediante un eje común o por medio de engranajes, poleas o impulsores de velocidad variable. Su caja de engranaje y la de la polea o el ajuste de la velocidad variable, estarán protegidos de manera tal, que el tiempo de retención no pueda ser acortado, sin ser detectado por la agencia reguladora.
Esto se logrará mediante la aplicación de un sello, después que la agencia reguladora haya realizado las pruebas necesarias.
El mismo no será roto, sin haber notificado inmediatamente a dicha agencia. Este requisito se aplicará a todos los homogeneizadores usados como bombas controladoras de flujo (timing pump). Los impulsadores de velocidad variable, usados en conexión con la bomba controladora de flujo (metering-pump) serán construídos de forma tal, que cuando ocurra desgaste o estiramiento de la correa, ésto resulte en la disminución de la velocidad de la bomba. La bomba controladora de flujo (metering o timing pump) será del tipo de desplazamiento positivo.

(b) El tiempo de retención significará el tiempo de flujo recorrido por la partícula más rápida del producto, a través de la sección del tubo de retención. Esto es , aquella sección del sis - tema que está fuera de la influencia del medio de calentamiento y tiene un declive contínuo hacia arriba en dirección corriente abajo y está localizado corriente arriba del dispositivo de flujo divergente.

Las pruebas para la determinación del tiempo de retención se llevarán a cabo cuando todo el equipo y dispositivos estén operando y ajustados para proveer su flujo máximo. Cuando un homogeneizador esté localizado corriente arriba del tubo de retención, el tiempo de retención se determinará con el homogeneizador en operación y sin ninguna presión en las válvulas de éste. Cuando se provean líneas de desvío, ya sea corriente arriba o abajo de la bomba controladora de flujo (metering pump), el tiempo de retención se comprobará con la línea regular y la de desvío abiertas, a menos que la válvula de desvío esté diseñada de forma tal, que ambas líneas no puedan abrir al mismo tiempo.
Cuando un equipo de vacío esté localizado corriente abajo del tubo de retención, el tiempo de retención será comprobado con la bomba controladora de flujo (metering pump) operando a su máxima capacidad de flujo y el equipo de vacío ajustado para proveer el máximo de vacío.
La prueba de retención la realizará la agencia reguladora al instalarse el equipo inicialmente y luego cada seis (6) meses, o cuando ocurra alteración o reemplazo de equipo que pueda afectar el tiempo de retención. También cuando se haya roto el sello de ajuste de la velocidad.

4) Tubo de retención

(a) Será diseñado para retener contínuamente cada partícula del producto por lo menos el tiempo mínimo de retención. Además, se diseñará para que ninguna porción del tubo entre la entrada y salida del producto pueda ser calentada. Será provisto de un declive hacia arriba, de por lo menos 0.25 pulgada por pie lineal.

Se proveerán los soportres necesarios para mantener todas las partes del tubo de retención en posición fija, libre de cualquier movimiento vertical o lateral.

(b) No se permitirá la instalación de ningún dispositivo que acorte alguna porción del tubo, para compensar cambios en la velocidad del flujo. Los tubos de retención serán instalados de forma tal, que no se puedan remover secciones de éstos, que acorten el tiempo de retención. Dicho tiempo para el proceso será determinado mediante la razón de bombeo, en vez de la prueba de conductividad de sal.

(c) El tubo de retención tendrá una longitud que asegure que el flujo de la partícula más rápido de cualquier producto, no lo recorrerá en menos tiempo que el de retención legal.

(d) Cuando se use un proceso de inyección de vapor, se instalará un indicador limitador de presión (pressure limit indicator) en el tubo de retención, para mantener en su fase líquida, el producto ya caliente. El instrumento estará provisto de un interruptor de presión, de manera que el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia, si la presión del producto desciende del valor prescrito. El interruptor de presión será fijado a diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada, en el tubo de retención, sobre la presión de ebullición del producto a su temperatura máxima.

(e) Cuando se use un proceso de inyección de vapor, se instalará un indicador limitador de diferencial de presión a través del inyector, para asegurar un aislamiento adecuado de la cámara de inyección. El instrumento tendrá instalado un

interruptor diferencial de presión, para el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia, si la presión a través del inyector desciende a menos de diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada.

5) Cuando se inyecte vapor culiniario directamente a la leche o productos de leche para alcanzar la temperatura de procesamiento aséptico, el inyector de vapor será diseñado, instalado y operado de manera que cumpla con las siguientes especificaciones:

   (a) El flujo del producto y el del vapor, serán aislados de fluctuaciones de presión dentro de la cámara de inyección.

   (b) La presión del producto en el tubo de retención será de tal magnitud, que condense el vapor y mantenga el producto calentado en su fase líquida. Para unidades que tengan temperaturas de operación sobre 212°F (100°C), la presión del producto en el tubo de retención, será de por lo menos diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada sobre la presión de ebullición del producto, a su máxima temperatura en éste.

   (c) El proceso estará lo más posible libre de gases no condensables, que puedan emanar del producto o ser transportados en el abasto de vapor. La caldera de vapor será provista de un dispositivo removedor de gases.

6) Prevención de adulteración del producto con agua añadida

   (a) Cuando se introduzca vapor culinario directamente a la leche o producto de leche, se proveerán medios automáticos para mantener un diferencial de temperatura adecuada, entre la leche que entra y sale, para evitar dilución con agua.

(b) Donde se conecte una línea suplidora de agua a un condensador de vacío y éste no esté separado de la cámara de vacío por una barrera física, se proveerán los medios para evitar el retroceso y el sobre flujo de agua del condensador de vacío hacia la cámara de vacío. Para cumplir con este requisito, se instalará una válvula de cierre seguro, localizado en la línea suplidora de agua, hacia el condensador de vacío. Esta será activada automáticamente por un control que detendrá la entrada de agua, si por ejemplo, la bomba del condensador se detuviera y el nivel de agua sobrepasara un punto predeterminado en el condensador de vacío.

Dicha válvula podrá ser activada por agua, aire o electricidad y estará diseñada de forma tal, que una falla en la fuerza motriz primaria detenga automáticamente el flujo de agua hacia el condensador de vacío.

7) Dispositivo de flujo divergente

Cumplirán con las siguientes especificaciones:

(a) Se evitará el flujo hacia adelante del producto a una temperatura más baja que la requerida, como consecuencia de la omisión o desajuste de la grapa o llave conectora de la siguiente forma:

(1) Haciendo de la válvula y su mecanismo impulsor un sistema integral.

(2) Cuando exista un dispositivo conector que haga posible que la válvula y su mecanismo impulsor funcionen adecuadamente, sólo si estos están correctamente ensamblados.

(3) Cuando exista un dispositivo conector, que pueda ser omitido o aflojado, se proveerán los medios para que la válvula cambie a la posición de flujo divergente empujándola en lugar de halándola.

(4) Se provea para que la bomba reguladora de flujo se detenga, cuando la temperatura de procesamiento aséptico y la válvula no esté en posición de divergencia.

(5) Por cualquier otro método satisfactorio.

(b) Cuando se utilice un collarín, para evitar el goteo alrededor del vástago impulsor, será imposible apretar la tuerca del vástago de la válvula, a tal extremo que se evite que ésta asuma la posición de completa divergencia.

(c) Se instalará un detector de goteo en el lado del flujo hacia adelante del asiento de la válvula. Cuando se ejerza contrapresión en el lado de flujo hacia adelante del asiento de la válvula mientras el flujo del producto está siendo desviado, el detector de goteo estará situado entre dos porciones del mismo asiento de la válvula, uno corriente arriba y el otro corriente abajo de este. El detector de goteo será diseñado e instalado de forma tal que drene todo goteo hacia afuera, o hacia el tanque de balance a través de una línea separada de la línea de divergencia. Disponiéndose, que cuando el goteo sea descargado al tanque de balance, se instalará una portilla de cristal (sight glass) en la línea del detector de goteo, para detectar visualmente cualquier goteo del producto.

(d) El cierre del asiento de la válvula en flujo hacia adelante, estará suficientemente ajustado, de manera que el goteo no exceda la capacidad del detector de goteo, según se evidencie cuando se desconecte la línea de flujo hacia adelante. La longitud de la varilla conectora no podrá ser ajustada por el operador, para que no se afecte el asentamiento adecuado de la válvula.

(e) El dispositivo de flujo divergente se diseñará e instalará de manera tal, que al fallar la fuente principal de energía eléctrica o aire, desvíe el flujo de leche automáticamente.

(f) El dispositivo de flujo divergente estará localizado corriente abajo de la sección regeneradora y/o enfriadora. El dispositivo de flujo divergente será automáticamente impedido de asumir la posición de flujo hacia adelante, hasta que todas las superfices en contacto con el producto, entre el tubo de retención y el dispotivo de flujo divergente, se hayan mantenido contínua y simultáneamente a la temperatura y tiempo requerido de estabilización o sobre estos.

(g) La tubería desde la salida del dispositivo de flujo divergente, será autodrenable y estará libre de restricciones o válvulas, a menos que sea diseñada de forma tal, que no ocurran obstrucciones en la línea de divergencia.

(h) Cuando se use una tubería detectora de goteo desde el dispositivo de flujo divergente, ésta será autodrenable y estará libre de restricciones o válvulas, a menos que las mismas estén diseñadas para que no ocurran obstrucciones en dicha tubería.

4. Pasteurizadores y sistemas de procesamiento aséptico que emplean calentamiento por regeneración

a. Calentamiento por regeneración de leche a leche:

Los pasteurizadores y sistemas de procesamiento aséptico que emplean calentamiento por regeneración de leche a leche, con ambos lados cerrados a la atmósfera, cumplirán con las siguientes especificaciones u otras aprobadas por la agencia reguladora:

l) Los regeneradores estarán construídos, instalados y operados, entre la salida del regenerador y el punto

más cercano corriente abajo abierto a la atmósfera, se eleverá verticalmente a una altura no menor de doce (12) pulgadas sobre el nivel más alto de la leche cruda, corriente abajo del tanque de balance. Estará abierta a la atmósfera a ese nivel de elevación o a uno mayor.

3) El punto de rebose del tanque de balance estará siempre más bajo, que el nivel más bajo de leche en el regenerador.

4) Ninguna bomba o dispositivo promovedor de flujo, que pueda afectar la relación entre las presiones dentro del regenerador, estará localizada entre la salida del producto pasteurizado o asépticamente procesado del regenerador y el punto más cercano, corriente abajo, abierto a la atmósfera.

5) Ninguna bomba estará localizada entre la salida del tanque de balance y la entrada de leche cruda al regenerador, a menos que esté diseñada e instalada para operar solamente, cuando la leche o producto de leche esté fluyendo a través del lado del producto pasteurizado o asépticamente procesado del regenerador y su presión sea mayor que la presión máxima producida por la bomba reforzadora, para que no pueda operar a menor que:

   (a) La bomba reguladora de flujo (metering pump) esté operando.

   (b) El dispositivo de flujo divergente se encuentre en posición de flujo hacia adelante.

   (c) La presión del producto en el lado pasteurizado del regenerador, sea por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada superior a la presión máxima desarrollada por la bomba reforzadora. Se instalarán medidores de presión en la entrada de leche cruda al regenerador y en la salida del producto pasteurizado o asépticamente procesado del regenerador, o en la salida de la

unidad de enfriamiento del pasteurizador. La exactitud de los medidores de presión, será cotejada por la agencia reguladora al momento de su instalación, cuando se realicen reparaciones o ajustes y luego cada tres (3) meses.

6) El motor, su cubierta y el impulsor de la bomba reforzadora, serán identificados y dichos registros se mantendrán según requerido por la agencia reguladora. Todas las conecciones eléctricas estarán instaladas a través de conductos de tipo permanente (excepto cables cubiertos con goma) los cuales podrán utilizarse en conecciones permanentes. Estas conecciones eléctricas no se utilizarán con el propósito de violar ninguna disposición de este Reglamento.

7) Toda la leche cruda dentro del regenerador retornará libremente al tanque de balance, cuando la (s) bomba (s) de leche cruda se detenga (n) y su salida del regenerador sea desconectada.

8) Cuando se localice un equipo regenerador de vacío, corriente abajo de la válvula de flujo divergente, se proveerán los medios para evitar una disminución del nivel de leche o producto de leche en el regenerador, durante períodos de flujo divergente o cese de operaciones. Se instalará un interruptor de vacío efectivo y un dispositivo automático, que evite la presión negativa, en la línea entre la cámara de vacío y la entrada del producto pasteurizado o asépticamente procesado al regenerador.

9) Se podrá eliminar el requisito establecido en el inciso No. 2 de esta sección, en el caso de sistemas de pasteurización ACCT que utilicen temperaturas de 191° F (88°C) o mayores, con períodos de retención de un (1) segundo o menor y que además tengan el dispositivo de flujo divergente localizado corriente abajo del regenerador o la sección de enfriamiento. Disponiéndose que se instalará un controlador de

diferencial de presión para detectar la presión máxima en el lado del producto crudo del regenerador y la presión mínima en el lado del producto pasteurizado. Este controlador estará interconectado con el dispositivo de flujo divergente y será ajustado y sellado, para que cuando ocurran presiones inadecuadas en el regenerador, automáticamente impida el flujo del producto, entre el tubo de retención y el dispositivo de flujo divergente, se hayan mantenido contínua y simultáneamente a la temperatura y tiempo de pasteurización requerido. En caso de utilizarse un sistema de procesamiento aséptico, se instalará en el regenerador, un registro-controlador diferencial de presión, de exactitud comprobada. Las desviaciones en la escala no excederán de dos (2) libras de presión por pulgada cuadrada. La exactitud del controlador se comprobará contra un indicador de presión estándar de exactitud comprobada, al ser instalado y por lo menos tres (3) meses o con mayor frecuencia, si fuere necesario. Se instalará uno de los sensores de presión en la salida del producto aséptico del regenerador, y el otro en la entrada del producto crudo de éste.

(10) Cuando se introduzca vapor culinario directamente a la leche, o productos de leche, como medio de calentamiento para alcanzar la temperatura de pasteurización o procesamiento aséptico y el equipo de vacío esté localizado corriente abajo del tubo de retención, se podrá eliminar el requisito establecido en el inciso 8 de esta sección. Disponiéndose, que para obviar el requisito anterior, el controlador diferencial de presión, deberá estar instalado y alambrado para controlar el dispositivo de flujo divergente, según se requiere en el inciso No. 9 de esta sección.

(11) Cuando el controlador de diferencial de presión esté instalado y alambrado para controlar el dispositivo de flujo divergente, (según se describe en el inciso No. 9 de esta sección), se podrá permitir que la bomba reforzadora de leche cruda funcione en todo momento. Esto se permitirá, si la bomba reguladora se mantiene en operación.

b. Calentamiento por regeneración de Leche-Agua-Leche

Estos regeneradores que utilicen leche y agua para la transferencia de calor en la sección de leche cruda cerrada a la atmósfera, cumplirán con las siguientes especificaciones:

1) Serán diseñados, instalados y operados, de manera que el lado del medio de transferencia de calor en el lado de leche cruda del regenerador, se mantenga en todo momento automáticamente a una presión mayor que la del lado de leche cruda.

2) El agua usada para la transferencia de calor, será segura y se mantendrá en un tanque cubierto, abierto a la atmósfera a una elevación mayor (por lo menos doce (12) pulgadas), que el nivel de leche cruda, que se encuentre corriente abajo del tanque de balance. El agua para transferir calor, entre la salida del regenerador y el punto más cercano corriente abajo, abierto a la atmósfera, se elevará verticalmente por lo menos doce (12) pulgadas sobre cualquier leche cruda en el sistema.

3) El circuito de agua para transferir calor, estará lleno al comienzo de la operación y toda pérdida de agua en éste se restituirá automática e inmediatamente siempre que haya leche cruda en el regenerador.

4) El nivel de rebose, del tanque de balance siempre será inferior al nivel más bajo de leche, en la sección de leche cruda del regenerador. El regenerador será diseñado e instalado, de manera que toda leche cruda retorne hacia el tanque de balance, cuando las bombas

de leche cruda sea desconectada de la salida del mismo.

5) Ninguna bomba se localizará entre la entrada de la leche cruda al regenerador y el tanque de balance, a menos que dicha bomba esté diseñada e instalada para operar sólo cuando el agua esté fluyendo a través de la sección de transferencia de calor del regenerador y cuando la presión del agua sea mayor que la presión de la leche cruda. Esto se puede lograr, alambrando la bomba reforzadora de forma tal, que no pueda operar a menos que:

   (a) La bomba del agua para transferir calor esté en operación.

   (b) La presión del agua para transferir calor exceda en por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada, la presión de la leche cruda en el regenerador, a la entrada de la leche cruda y a la salida del agua para transferir calor.

   La exactitud de los medidores de presión será cotejada por la agencia reguladora al instalarse cada tres (3) meses y cuando ocurra alguna reparación o reemplazo de los mismos.

6) En el caso de sistemas de procesamiento aséptico que utilicen alternadamente los regeneradores leche-agua-leche, serán construídos, instalados y operados para que el producto aséptico en el regenerador, esté siempre a una presión mayor que el medio de transferencia de calor en el lado aséptico del regenerador. En estos casos:

   (a) Estarán provistos de un registro-controlador de diferencial de presión, para detectar las presiones del producto aséptico y del medio de transferencia de calor. Un sensor de presión será instalado a la salida del producto aséptico del regenerador. Este registro-controlador

activará el dispositivo de flujo divergente, cuando la presión más baja del producto aséptico en el regenerador falle, excediendo la presión más alta del medio de transferencia de calor en el lado del producto aséptico de éste, en por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada. El flujo hacia adelante del producto será automáticamente impedido, hasta que todas las superficies en contacto con éste, entre el tubo de retención y el dispositivo de flujo divergente, se hayan mantenido contínua y simultáneamente a la temperatura y tiempo requerido de esterilización o sobre éstos.

(b) La bomba para transferencia de calor será alambrada de forma tal, que no pueda operar a menos que la bomba controladora de flujo (metering pump) esté en operación.

5. Gráficas de registro de temperatura y pruebas al equipo

a. Gráficas de registro de temperatura:

Se conservarán por un período de tres (3) meses. Disponiéndose, que los expedientes y gráficas de registro de sistemas de procesamiento aséptico de leche y productos de leche, se retendrán por un período de tres (3) años. El uso de estas gráficas, no excederá el límite de tiempo para el cual fueron diseñadas. La sobre posición (overlapping) de los datos registrados, constituirá una violación. La siguiente información será anotada en la gráfica, según aplique:

1) Pasteurizadores de tina:

(a) Fecha

(b) Número y localización del registro gráfico cuando se use más de uno.

(c) Duración del período de retención, incluyendo el tiempo de llenado y vaciado, cuando se requiera.

(d) Lectura del termómetro de espacio de aire durante el período de retención, en un tiempo dado a punto de referencia, como lo indicado en la gráfica.

(e) Lectura del termómetro indicador, durante el período de retención en un tiempo dado o en un punto de referencia, como lo indicado en la gráfica.

(f) Trimestralmente, las iniciales de la agencia reguladora en posición opuestas a las lecturas requeridas de los termómetros indicadores y de espacio de aire.

(g) Trimestralmente, la exactitud de tiempo del registro gráfico, según lo determinado por la agencia reguladora (Apéndice K, Prueba Núm. 3).

(h) Cantidad y clase de producto representado en cada lote o corrida, en la gráfica.

(i) Registro de sucesos extraordinarios o imprevistos.

(j) Firma o iniciales del operador.

(k) Nombre de la planta pasteurizadora.

2) Pasteurizadores de alta temperatura, corto tiempo

Las gráficas de registro de temperatura contendrán toda la información especificada en la parte anterior, excepto en las letras c, d, y lo relacionado con los termómetros de espacio de aire de la letra f, en el inciso 1 de esta sección. Además, incluirá lo siguiente:

(a) Registro de tiempo durante el cual el dispositivo de flujo divergente, ha estado en posición de flujo hacia adelante.

(b) La temperatura de la leche en flujo hacia adelante (cut-in) y divergente (cut-out), registrada diariamente por el operador al comenzar el proceso, e iniciadas trimestralmente por la agencia reguladora.

3) Sistema de procesamiento aséptico - Las gráficas de registro contendrán toda la información especificada en el inciso No. 1, excepto las letras c, d, y lo referente a termómetros de espacio de aire en la letra f. Además incluirán lo siguiente:

(a) Un registro del tiempo durante el cual el dispositivo de flujo divergente ha estado en la posición de flujo hacia adelante.

(b) Un representante de la administración de la planta adiestrado o experimentado, revisará todos los registros de producción y procesamiento, para determinar que estén completos y asegurarse que el producto recibió el proceso programado. Esta revisión se hará no más tarde de un día laborable, después del proceso en cuestión y antes de la distribución o venta del producto. Los registros, incluyendo las gráficas del termógrafo, serán firmados o iniciados y fechados por éste.

b. Pruebas al equipo:

La agencia reguladora realizará las pruebas indicadas a los instrumentos y dispositivos correspontientes, inicialmente al instalarse el equipo y luego por lo menos una vez cada tres (3) meses, o cuando se realice una alteración o reemplazo, que pueda afectar el funcionamiento adecuado de los mismos. Disponiéndose, que la prueba para determinar el tiempo de retención será realizada por lo menos cada seis (6) meses. Estas pruebas se llevarán a cabo, según los procedimientos descritos en el Apéndice K.

PRUEBAS DE EFICIENCIA REQUERIDAS A LOS INSTRUMENTOS & DISPOSITIVOS DEL EQUIPO DE PASTEURIZACION

TABLA

Instumento o dispositivo	Número de Prueba	Objetivo de la Prueba
Termómetro indicador del pasteurizador de tina	1	Precisión

Instrumento o Dispositivo	Número de Prueba	Objetivo de la Prueba
Termógrafo del pasteurizador de tina	2	Precisión de temperatura
Termógrafo del pasteurizador de tina	3	Precisión de tiempo
Termógrafo del pasteurizador de tina	4	Cotejar lectura del termógrafo contra lectura del termómetro indicador
Termómetro de espacio de aire	1	Precisión
Válvulas	6	Goteo en las válvulas protectoras de goteo tipo vástago y válvulas de disco con movimiento vertical (poppet valves)
ATCT & PA termómetros indicadores	1	Presición
ATCT & PA termómetros indicadores	7	Respuesta termómetrica
ATCT & PA termógrafos	2	Presición de temperatura
ATCT & PA termógrafos	3	Precisión de tiempo
ATCT & PA registrocontrolador	2	Precisión de tiempo
ATCT & PA registrocontrolador	4	Cotejar la lectura del registro controlador contra el termométro indicador
ATCT & PA registrocontrolador	8	Respuesta termométrica
ATCT & PA registrocontrolador	10	Confirmación de las temperaturas de "cut-in" y "cut-out"
ATCT & PA dispositivo de flujo divergente	5	Funcionamiento y ensamblaje
ATCT & PA bomba reforzadora	9	Funcionamiento de los dispositivos automáticos de control
ATCT & PA bomba reforzadora	9	Precisión del tiempo de retención de los medidores de presión
Sistema de ATCT & PA	11	Cotejar tiempo de retención
Sistema de ACCT & PA	12	Límite de control térmico para secuencia lógica
Sistena de ACCT & PA	13	Ajuste de los interruptores para el control de la presión del producto en el tubo de retención

Sistema de ACCT & PA	14	Ajuste de los interruptores para el control de la presión diferencial a través del inyector

6. Enfriamiento de leche o productos de leche:

   a. Toda leche o productos de leche crudos, serán mantenidos a 45°F (7°C), o menos, sin congelarse hasta el momento de procesarse.

   b. Toda leche o productos de leche pasteurizados a ser empacados o envasados en equipo aprobado, serán enfriados a 45°F (7°C), o menos, sin que se congelen, excepto aquellos a ser cultivados. Estos productos en almacenes y vehículos de distribución se mantendrán a una temperatura de 45°F (7°C), o menos. Disponiéndose, que este requisito no aplicará a la leche y productos de leche procesados asépticamente y empacados en envases herméticamente sellados.

   c. Todo tanque de almacenamiento de leche o productos de leche estará equipado con un termómetro indicador, que reunirá las siguientes especificaciones:

      1) Escala - Tendrá una extensión no menos de 50°F (10°C), incluyendo la temperatura normal de almacenamiento, más y menos 5°F (-15°C), con una extensión de la escala extendida a ambos lados. Estará calibrada en divisiones de no más de 2°F (-16°C).

      2) Divisiones de la escala - Espaciadas a no menos de 0.0625 pulgada, entre 35°F (2°C) y 55°F (13°C).

      3) Precisión - Dentro de más o menos 2°F (-16°C), a través de toda la escala.

      4) Ajuste de la espiga - Tendrá asiento de ajuste a presión o cualquier otro ajuste sanitario adecuado. No habrán roscas expuestas. El sensor de dicho termómetro estará localizado de forma tal, que permita registrar la temperatura del producto, aún cuando el tanque contenga no más del 20% de su capacidad total.

   d. Cada nevera o local de refrigeración donde se almacene leche o productos de leche, excepto aquellos procesados

asépticamente, estará provisto de un termómetro indicador, localizado en su área más caliente, el cual cumplirá con los requisitos 1, 2 y 3, establecidos en la parte C de esa sección.

e. El agua de recirculación, utilizada en los enfriadores, o intercambiadores, incluyendo la de los sistemas en que se utilicen substancias para evitar la congelación, procederá de una fuente segura y se mantendrá protegida de toda contaminación. Esa agua se analizará cada seis (6) meses y sus resultados cumplirán con las normas bacteriológicas para agua potable, establecidas en la sección R del Artículo IX de este Reglamento. Las muestras serán tomadas por la agencia reguladora y analizadas en un laboratorio oficial. Aquellos sistemas de recirculación que se contaminen debido a reparaciones, serán tratados y su agua será analizada, antes de volverse a usar. Las substancias que se utilicen en estos sistemas para prevenir la congelación del agua serán no tóxicos.

f. Los sistemas de enfriamiento de superficie, cumplirán con las siguientes especificaciones:

1) Se instalarán con una separación de por lo menos 0.25 pulgada entre las secciones del cabezal, para facilitar su limpieza.

2) Cuando los terminales del cabezal no se encuentren enmarcados dentro de las cubiertas del sistema de enfriamiento, se evitará que la condensación o el goteo del cabezal entren en contacto con la leche o productos de leche. Esto podrá lograrse mediante el ajuste del cabezal, de manera que la condensación se desvíe o localizando desviadores en la parte inferior del cabezal acortando el fondo del mismo y cualquier otro método aprobado.

3) La localización de los soportes de las secciones del sistema de enfriamiento, evitará que el goteo o la condensación entren en contacto con la leche o productos de leche.

4) Todas las superficies de los sistemas de superficie abierta, estarán provistas con protectores debidamente ajustados, para proteger la leche y los productos de leche de contaminación por insectos, polvo, goteos, derrames o contacto manual.

7. Envasado y empacado de leche y productos de leche:

Estos procesos se llevarán a cabo en la planta pasteurizadora con equipo previamente aprobado. Cumplirán con los siguientes requisitos:

a. Toda leche o productos de leche, incluyendo los concentrados de leche, serán envasados y empacados en la planta donde se lleve a cabo su pasteurización final. Estos procesos se efectuarán lo más pronto posible, después de la pasteurización final.

b. Se llevará a cabo con equipo mecánico, previamente aprobado. El término "equipo mecánico previamente aprobado" no excluirá equipo manualmente operado. Sin embargo, excluirán los métodos cuyos dispositivos para el envasado y tapado no estén integrados en un sólo sistema.

c. Las máquinas para estos procesos, serán diseñadas de manera que se reduzca a un mínimo la necesidad de ajustarlas durante su operación. La tubería, conexiones, dispositivos removedores de espuma y otros dispositivos similares, cumplirán con los requisitos de diseño, construcción, reparación, operación, limpieza y desinfección de equipo y utensilios, previamente requeridos en este Artículo. La leche y productos de leche acumulados en los removedores de espuma no retornarán directamente a la máquina de llenado.

d. Todo tanque o sistema de almacenamiento de leche para abastecer la máquina llenadora, estará cubierto en forma tal, que evite la contaminación en su interior. Todas las cubiertas se mantendrán en su lugar, durante la operación.

e. Se instalará un desviador de goteo en cada válvula llenadora. El mismo estará diseñado y ajustado, para que desvíe la condensación fuera del interior del envase que se está llenando.

f. Los transportadores (conveyors) de envases hacia las máquinas llenadoras, estarán provistos de una cubierta elevada que los proteja de toda contaminación. Tales cubiertas se prolongarán desde la salida de la máquina que forma el envase, hasta el cierre del envase. También serán requeridas estas cubiertas, sobre los "conveyors" de envases desde el punto en que se abastecen manualmente, hasta el cierre del envase.

g. Los dispositivos para codificar y fechar, serán instalados y operados de forma tal, que no contaminen los envases.

h. Los materiales para la fabricación de envases tales como papel, papel metálico, plástico, cera y otros similares, serán manipulados en forma sanitaria y protegidos contra exposición innecesaria, durante la operación de ensamblaje de éstos.

i. El controlador del nivel de leche en la máquina llenadora será diseñado de forma que pueda ajustarse, sin remover la cubierta.

j. La tubería de toda máquina llenadora tendrá un desviador de goteo u otro dispositivo aprobado, lo más cerca posible del recipiente llenador, para evitar que el goteo o la condensación ganen acceso a su interior.

k. Los cilindros de las máquinas llenadoras, estarán protegidos contra contaminación, mediante el uso de cubiertas protectoras. Cuando se apliquen lubricantes a los pistones de las llenadoras, cilindros o cualquier otra superficie de contacto con la leche, éstos serán estériles, no tóxicos y aplicados mesuradamente en forma sanitaria.

l. En el caso de sistemas de procesamiento aséptico, los productos serán envasados y sellados herméticamente en envases estériles.

8. Cierre de envases de leche y productos de leche:

Este proceso cumplirá con los siguientes requisitos:

a. Se realizará en forma sanitaria, utilizando equipo mecánico aprobado. Puede utilizarse maquinaria operada manualmente, pero será prohibido el tapado a mano. En caso de no haber equipo mecánico disponible y adecuado para el proceso de cierre de envases de tres (3) galones o más, la agencia reguladora aprobará otros métodos que eliminen toda posibilidad de contaminación.

b. Todo proceso mecánico para tapar envases, será diseñado de forma que minimice la necesidad de ajuste durante el proceso.

c. Los envases defectuosos cerrados o tapados, se vaciarán inmediatamente en recipientes sanitarios aprobados. Esta leche o productos de leche, será protegida de contaminación, mantenida a 45°F (7°C) o menos y repasteurizada subsiguientemente o descartada.

d. Las tapas y cierres serán diseñadas y colocadas de forma tal, que por lo menos protejan el diámetro mayor del borde para verter del envase y en el caso de envases de productos líquido, que no pueda ocurrir su remoción sin ser detectada. Los envases de un sólo uso, serán construídos para que el producto y las áreas de abrir y verter, estén protegidas de contaminación durante su manipulación, almacenamiento y al abrirse inicialmente.

e. Las tapas y cierres se manipularán en forma sanitaria. Antes de comenzar las operaciones de envasado, la primera tapa del rollo de tapas o el primer envase de cartón del paquete, serán descartados. Los sobrantes de tapas que queden en la máquina tapadora al finalizar el período de operación serán descartados.

9. Higiene del Personal

Los empleados se lavarán las manos cuidadosamente con agua y jabón, antes de comenzar las operaciones de la planta, después de visitar el servicio sanitario, antes de reanudar

sus labores y cuantas veces sea necesario. Toda persona que trabaje en los procesos de pasteurización, ultra-pasteurización, procesamiento aséptico, manipulación, almacenaje, transportación de leche y productos de leche, envasado, tapado e higienización de equipo y utensilios, usará gorro y uniforme limpio. Ninguna persona fumará en áreas tales como: procesamiento de leche o productos de leche, recibo, almacenamiento y local de elaboración de envases, ni durante las fases de limpieza e higienización del equipo y utensilios.

10. Vehículos

Todos los vehículos utilizados para la transportación de leche y productos de leche pasteurizada deberán estar construídos y operados de forma tal, que la leche y productos se mantengan a 45°F (7°C) o menos, protegidos del sol, congelación y contaminación.

Estos cumplirán con los siguientes requisitos:

a. Se mantendrán limpios.

b. No se permitirá la transportación de leche o productos de leche, con materiales que puedan contaminarlos.

c. Tendrán puertas sólidas, con ajuste adecuado.

d. Estarán rotulados en forma clara y legible a una distancia de cincuenta (50) pies y en sitio prominente con la siguiente información:

   1) Transporte de leche

   2) Nombre del poseedor de la licencia y dirección del mismo

   3) Número de licencia

   4) Cualquier otra rotulación requerida por la agencia reguladora

11. Alrededores

Los alrededores de una planta o centro de pasteurización o elaboración, se mantendrán limpios y libres de condiciones que puedan atraer o albergar insectos y roedores, o que puedan constituir un estorbo público. No se acumulará basura o cualquier otro desperdicio similar en áreas

adyacentes a la planta.

La basura y otros desperdicios sólidos serán depositados en recipientes sanitarios, con tapas de buen ajuste. Las áreas que se usen para el estacionamiento de vehículos o para el tráfico de éstos, estarán provistas de declive, desagues adecuados y se conservarán libres de aguas estancadas.

Los plaguicidas que se utilicen, serán aprobados por la Agencia de Protección Ambiental Federal y registrados en el Departamento de Agricultura de Puerto Rico.

ARTICULO XIV - Requisitos Generales

A. Salud del hato lechero

1. La leche destinada para ser pasteurizada, provendrá de hatos que estén localizados en un área clasificada por el Departamento de Agricultura Federal como "Modified Accredited for Tuberculosis". En caso de hatos localizados en áreas que no posean esta clasificación, estos serán certificados por el mencionado Departamento, como libres de tuberculosis o presentarán resultados negativos en la prueba anual de tuberculosis. Esta prueba se realizará a todos los adultos de veinticuatro (24) meses o más de edad, incluyendo el ganado de carne que haya en el hato y a las vacas lecheras en ordeño menores de dos (2) años.

Estos hatos también estarán acogidos a un programa de erradicación de brucelosis de ese Departamento. Los mismos cumplirán con uno de los siguientes requisitos:

a. Localizados en un área certificada como libre de brucelosis e incluídos en el programa de muestreo en dichas áreas.

b. Certificación individual de cada animal del hato.

c. Participar en un programa donde se realice la prueba de anilla (ring test), por lo menos tres (3) veces al año a intervalos de tiempo aproximadamente iguales.

En aquellos hatos que esta prueba resulte en forma positiva, todo el hato lechero se someterá a una prueba de sangre dentro de treinta (30) días, a partir de este resultado.

d. Realizar anualmente una prueba individual de aglutinación de sangre, con un período de gracia máximo de dos (2) meses.

La solicitud de licencia o renovación de licencia de vaquería o cabrería, será acompañada de un certificado expedido trimestralmente por el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. El mismo deberá hacer constar, que el hato está acogido al Programa de erradicación de Brucelosis y Tuberculosis, a tenor con la Ley 181 del 1942, según enmendada. Además, se adjuntará con la solicitud, los resultados de las correspondientes pruebas de Brucelosis y Tuberculosis, las cuales se realizarán por lo menos una vez cada dos (2) años. Los formularios utilizados para someter las pruebas a la agencia reguladora contendrán la siguiente información:

a) Fecha y resultados de las pruebas, incluyendo la fecha de inyección y lectura de la prueba de tuberculosis.
b) Identificación de cada animal sometido a la prueba.
c) La firma del veterinario y el Director del Laboratorio que realizó las pruebas.

La agencia reguladora podrá requerir certificados y pruebas adicionales a los productores de leche. Cuando se incorpore ganado al hato lechero, el productor presentará evidencia de que estos animales se encuentran libre de Brucelosis y Tuberculosis. Los animales afectados con alguna de estas enfermedades serán separados del hato lechero inmediatamente y bajo ninguna circunstancia, su leche podrá venderse o usarse para el consumo humano o cualquier otro propósito. La agencia reguladora será responsable de notificar al dueño de la vaquería sobre la necesidad de cumplir con los requisitos del programa de erradicación de brucelosis.

Dicha notificación se enviará treinta (30) días

después de la última prueba de sangre. Todo ganadero que no cumpla con los requisitos de pruebas para brucelosis dentro de treinta (30) días después de recibida la notificación escrita, se le suspenderá de inmediato la licencia para operar vaquería.

2. Mastitis

Todo animal lechero que mediante un exámen físico, químico o bacteriológico se compruebe que produce leche anormal, en uno o más cuartos, será debidamente identificado y ordeñado con equipo separado o al final del ordeño. Esta leche será descartada, hasta tanto se compruebe que está apta para consumo humano.

El equipo, utensilios y envases utilizados en la manipulación de leche anormal, no será usado para la manipulación de leche procedente de vacas saludables, a menos que sean previamente lavados y desinfectados en forma adecuada.

3. Otras enfermedades

Se ordenará la remoción de todo animal de cualquier hato lechero que padezca de una enfermedad o condición que pueda considerarse como peligrosa para la salud pública. El dueño o encargado de dicho animal, será responsable de disponer de éste de acuerdo con lo establecido por los reglamentos aplicables, o en su defecto, según lo indique la agencia reguladora. Dicha agencia podrá ordenar los exámenes que estime necesario a los animales, cuya condición de salud sea dudosa. El diagnóstico de estas enfermedades se basará en los hallazgos de un veterinario licenciado o uno empleado por un agencia gubernamental.

Disponiéndose, que los animales que hayan sido tratados o expuestos a agentes químicos, medicinales o radioactivos, que puedan presentar residuos en la leche y que pudieran afectar la salud pública, deberán ser ordeñados con equipo separado o al final del ordeño. Esta leche será descartada.

B. Venta de Leche y Productos de Leche

Sólo se permitirá la venta de leche Grado A pasteurizada, ultra-pasteurizada o asépticamente procesada y sus productos. Disponiéndose, que durante un estado de emergencia, la agencia reguladora podrá permitir la venta de leche y de productos de leche que no hayan sido producidos bajo condiciones Grado A, siempre y cuando su rotulación así lo indique.

C. Trasiego, Enfriamiento de Leche y Productos de Leche

1. No se permitirá el trasiego de leche, de un envase o camión tanque a otro, en la vía pública, vehículo, establecimiento público, o cualquier otro lugar que no sea una planta pasteurizadora o un establecimiento aprobado para tales fines.

   Ninguna vaquería incorporará leche producida en otra vaquería, establecimiento o lugar.

2. Sólo se permitirá vender leche, o productos de leche, en sus envases originales o procedentes de sistemas de distribución aprobado. Disponiéndose, que este requisito no aplicará a las máquinas expendedoras de leche utilizadas, en la preparación de bebidas mezcladas, que requieran menos de media pinta (1/2) de leche, o a crema, crema batida o crema mitad y mitad, que es consumida en el establecimiento, proveniente de un envase original de capacidad menor de medio (1/2) galón o un sistema de distribución aprobado.

3. No se permitirá vender o servir leche o productos de leche pasteurizados, que no hayan sido mantenidos a la temperatura de refrigeración requerida.

4. Los sistemas de expendio, cumplirán con las siguientes especificaciones:

   a. Los requisitos aplicables en el Artículo XIII, Sección L, de este Reglamento.

   b. Las superficies de contacto con el producto no podrán ser accesibles al contacto manual, gotillas, polvo o insectos. El orificio de salida estará exento de este requisito.

   c. Todas las partes del dispositivo expendedor que entren en contacto con la leche o productos de leche, incluyendo cualquier utensilio para medir, serán lavados e higienizados en la planta elaboradora. Disponiéndose, que las válvulas que se colocan en el equipo al momento de entregarse en el establecimiento, podrán lavarse o higienizarse en dicho establecimiento.

d. El envase para el expendio del producto será llenado y sellado en la planta pasteurizadora, de manera que sea imposible extraer parte de su contenido o introducir cualquier substancia sin romper el sello.

e. La leche o productos de leche serán mezclados completa y automáticamente en cada expendio, excepto en aquellos casos en que estos productos se mantengan homogéneos.

f. Todos los envases deberán ser lavados e higienizados. La leche y productos de leche se mantendrán en todo momento a 45°F (7°C) o menos. El tubo expendedor estará integrado al envase, protegido y bajo refrigeración adecuada, durante la transportación y almacenaje.

D. Procesamiento y Envasado de Leche y Productos de Leche

Ninguna leche o productos de leche será procesado en las vaquerías, a menos que dicho procesamiento se realice en facilidades físicamente separadas, que reúnan los requisitos establecidos por este Reglamento. Dichas facilidades, incluyendo el procesamiento, serán previamente aprobados por la agencia reguladora.

E. Venta de Leche y Productos de Leche Procedente de Areas Territoriales fuera de Puerto Rico

Se aceptará el suministro de leche y productos de leche para venta proveniente de áreas fuera de los límites territoriales de Puerto Rico, sin necesidad de realizar la inspección al abasto, siempre que se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Al momento de recibirse la leche y productos de leche cruda para pasteurizarse, estos cumplirán con los requisitos de temperatura, bacteriológicos y químicos establecidos en el Artícuo VIII, Sección A de este Reglamento.
2. La leche y productos de leche pasteurizados y ultrapasteurizados al recibirse cumplirán con los requisitos de temperatura, bacteriológicos y químicos establecidos en el Artículo VIII, Sección B de este Reglamento.
3. Que haya sido elaborados y procesados bajo reglamentación substancialmente similar.

4. Que el abasto de leche esté bajo supervisión oficial rutinaria.
5. Que los productos y sus fuentes de procedencia, hayan recibido un índice sanitario y de cumplimiento de 90% o más, por un "Rating Officer" certificado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.
6. Que todas las evaluaciones que se realicen estén basadas en los procedimientos descritos en la más reciente edición del "Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Supplies of the United States Public Health Service/Food and Drug Administration".

F. Condiciones del Equipo, Utensilios y Envases en Vaquerías y Plantas o Centros de Pasteurización o Elaboración y Establecimientos similares

Todo equipo o accesorio utilizado en la producción, manejo, elaboración, pasteurización, ultra-pasteurización, procesamiento aséptico, depósito, envasado, conducción o transportación de leche o productos de leche, tendrán superficies suaves, no absorbentes, inoxidables, y de material no tóxico. Se mantendrán almacenados adecuadamente y protegidos de toda contaminación. Los envases de uso múltiple, estarán construídos y conservados, de manera que permita su fácil desarme y eficiente limpieza, higienización e inspección. Estarán libres de abolladuras, óxido, hendeduras, soldaduras defectuosas, costras de suciedad o cualquier otra condición indeseable.

El equipo y accesorio que no cumpla con lo dispuesto en el párrafo anterior, será descartado y retirado de la vaquería, planta o centro de pasteurización o de elaboración o en su defecto, será decomisado. Se prohibe la presencia o uso de esponjas metálicas en los locales donde se produzca, elabore o se pasteurice leche o productos de leche.

G. Futuras Vaquerías y Plantas Pasteurizadoras

Se someterán planos a la agencia reguladora de toda vaquería, estaciones de transferencia, estaciones de recibo y plantas pasteurizadoras que sean construídas, reconstruídas o remodeladas, a partir de la vigencia de este Reglamento. Estos se someterán previo al comienzo de la construcción.

H. Diseño, Construcción, Instalación y Operación de Equipo, Utensilios y Envases

Cualquier envase, recipiente, equipo y utensilio nuevo destinado a utilizarse en vaquerías, plantas o centros de pasteurización o elaboración, que pueda entrar en contacto con leche y productos de leche, cumplirá con todos los requisitos de diseño, construcción, instalación y operación que establecen las normas sanitarias 3A (3A Sanitary Standards), según promulgadas conjuntamente con el "U. S. Public Health Service", "International Association of Milk, Food, and Environmental Sanitarians, Inc.", y el "Dairy Industry Committee". En aquellos casos en que no haya normas sanitarias 3A aplicables, se requerirá una autorización específica de la agencia reguladora, previo a su uso.

I. Efectividad de la Limpieza, Higienización y Proceso Bactericida

La efectividad de cualquier proceso de limpieza, higienización o tratamiento bactericida para todo equipo o recipiente que pueda entrar en contacto con leche y sus productos, se determinará periódicamente mediante las pruebas bacteriológicas que se estimen conveniente. Aquellos artículos o envases de un sólo uso quedan excluídos de esta disposición. Ningún detergente ácido o alcalino o substancia bactericida, cuya utilización esté contraindicada en vaquerías, plantas, centros de pasteurización o elaboración, o establecimientos, podrá ser utilizado para lo siguiente:

1. Limpieza y desinfección de las superficies de equipo y utensilios, que entran en contacto con la leche y productos de leche.
2. El tratamiento de los sistemas de recirculación de agua, para enfriamiento de la leche y productos de leche.
3. El tratamiento de los abastos privados de agua.
4. El lavado y desinfección de las ubres de las vacas.
5. La inmersión de los pezones de las vacas (teat dip, pre-dip).

No se utilizará en las vaquerías, plantas o centros de pasteurización o elaboración, tanques termos y establecimientos o facilidades similares, ningún detergente ácido o alcalino o substancia bactericida,

que no hayan sido aprobados por la agencia federal concernida, para los usos anteriormente especificados.

J. Salud del Personal de Trabajo

Ninguna persona afectada por una enfermedad transmisible o portador de la misma, podrá trabajar en vaquerías o plantas elaboradoras de leche, en áreas de producción, manipulación, almacenaje o transportación de leche, productos de leche, envases, equipo y otros utensilios relacionados. Ningún dueño de vaquería, planta elaboradora o representante de éstos, empleará personas enfermas o sospechosas de padecer o portar alguna enfermedad transmisible. Será responsabilidad de ellos notificar a la agencia reguladora sobre algún caso de estas enfermedades, sospecha o conocimiento de algún portador. El dueño o encargado en cuestión, exigirá que toda persona, cuyo trabajo lo ponga en contacto con la producción, manipulación, procesamiento, envase, empaque, almacenaje o transportación de leche o productos de leche, esté provista de un certificado de buena salud renovable anualmente. El mismo será expedido por un médico autorizado a practicar la medicina en Puerto Rico. Se podrá requerir en cualquier momento un nuevo exámen médico de dichas personas, aún cuando el certificado estuviera vigente. También se podrá anular los mismos por causa justificable.

Los certificados estarán disponibles en el lugar de trabajo en todo momento y accesibles para la revisión de los funcionarios.

Será responsabilidad del poseedor de una licencia, exigir a cada empleado el correspondiente certificado, antes de comenzar a trabajar.

K. Procedimiento para cuando se sospeche de una enfermedad infecciosa

Cuando exista causa razonable para sospechar la posibilidad de la transmisión de una enfermedad, se podrá:

1. Excluir inmediatamente a esa persona de la manipulación del producto.
2. Impedir inmediatamente la distribución y el uso del abasto de leche en cuestión.
3. Requerir un exámen médico de la persona y sus asociados.

ARTICULO XV - Aplicabilidad

El Secretario pondrá en vigor este Reglamento y velará por que se cumpla, de acuerdo con la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado A y los Procesos Administrativos, según las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y la Administración de Alimentos y Drogas. Cuando los requisitos incluídos en los apéndices sean mandatorios, los mismos se considerarán como parte de este Reglamento. Cualquier enmienda aprobada a la Ordenanza antes mencionada, luego de la vigencia de este Reglamento, será adoptada como parte del mismo.

ARTICULO XVI - Penalidades

Toda persona, natural o jurídica, que infrinja cualquier disposición de este Reglamento incurrirá en un delito menos grave y será castigada con multa no menor de veinticinco (25) dólares, ni mayor de cien (100) dólares, o con cárcel por un término no menor de un (1) mes, ni mayor de dos meses, o ambas penas a discreción del Tribunal; y por reincidencia, con multa no menor de $50.00, ni mayor de $500.00 o cárcel por un término no menor de dos (2) meses, ni mayor de seis (6) meses, o ambas penas a discreción del Tribunal. Cada día que la violación persista podrá considerarse como un delito separado.

Se faculta además al Secretario, previa notificación y vista, a imponer multas administrativas por violaciones a este Reglamento, en virtud de los poderes que le son conferidos por ley. Las multas administrativas impuestas por éste, no excederán de $100.00 por cada infracción. El pago de las multas administrativas, impedirá cualquier sanción penal por la infracción cometida.

ARTICULO XVII - Cláusula de Salvedad

Si cualquier artículo, párrafo, sección o parte de este Reglamento fuera declarado nulo o inconstitucional por un Tribunal de jurisdicción competente, dicho fallo no afectará, perjudicará o invalidará el resto del Reglamento, si no que su efecto quedará limitado al artículo, párrafo, sección o parte del presente Reglamento, que así hubiese sido declarado nulo o inconstitucional.

ARTICULO XVIII - Vigencia

Este Reglamento entrará en vigor a los treinta (30) días de la fecha de haber sido radicado en el Departamento de Estado, en virtud de

lo establecido en la Sección 2.8 de la Ley Núm. 170, según enmendada, por el Artículo II de la Ley Núm. 43 de 1989.

Aprobado hoy 16 de noviembre de 19 90

Gobernador de Puerto Rico

Secretario de Salud

Radicado en la Secretaría de Estado, hoy día de de 19

Apéndice A

Requisitos para los abastos de agua

I. Localización

A. Distancia desde la fuente de contaminación

Todos los abastos de agua deberán estar localizados a una distancia segura de cualquier fuente de contaminación. Un abasto de agua contruído adecuadamente no estará a una distancia menor de cincuenta (50) pies de una posible fuente de contaminación. Deberán cumplir con las leyes y reglamentos aplicables del Departamento de Recursos Naturales, del Departamento de Salud o cualquier otra agencia concernida.

B. Evaluación de las posibles fuentes de contaminación

Los siguientes son factores desfavorables que pueden requerir una distancia mayor de cincuenta (50) pies, entre el pozo y la fuente de contaminación:

1. Naturaleza del contaminante

   Los excrementos de animales y humanos y los desperdicios químicos tóxicos representan riesgos para la salud. Las sales, detergentes y otras substancias que se disuelven en agua, se pueden mezclar con el agua subterránea y viajar en ésta. Estos contaminantes no son normalmente removidos por el proceso natural de filtración.

2. Sistemas de disposición

   Las letrinas, los pozos secos y los pozos de inyección que ganan acceso a los acuíferos o que reducen la cantidad de materiales filtrantes del terreno, entre los desechos y el acuífero, aumentan el peligro de contaminación.

3. Factor de filtración limitada

   Cuando los materiales de la tierra que rodean el pozo y que recubren el acuífero son demasiado gruesos para proveer una filtración efectiva, como por ejemplo, la tosca, piedra, piedra caliza, etc., o cuando forman una capa muy fina, el riesgo de contaminación aumenta.

4. El acuífero

   Cuando los propios materiales del pozo no proveen buena filtración, los contaminantes que entran al acuífero pueden viajar grandes distancias. En estos casos, es importante

conocer la dirección del flujo del agua y si existen excavaciones que pudieran representar algún riesgo.

5. El volumen de los desperdicios descargados

   El volumen de los desperdicios que se descargan a un acuífero pueden cambiar el declive del nivel freático y la dirección del flujo del agua. Por tal motivo, descargas densas, aumentan los riesgos de contaminación.

6. Superficie de contacto

   Cuando se diseñen o construyen sumideros o trincheras para aumentar la razón de absorción, como en el caso de los tanques sépticos o letrinas, se requerirá mayor distancia entre éstos y el abasto de agua, que cuando se utiliza tubería para descargar los desperdicios.

7. Concentración de las fuentes de contaminación

   La existencia de más de una fuente de contaminación, aumenta la descarga contaminante, aumentando el riesgo de contaminación.

C. Encuesta sanitaria

Esta encuenta se llevará a cabo por personal competente en el campo de la ingeniería sanitaria, con el propósito de determinar la presencia de los factores que pueden representar riesgos para la salud pública. La información obtenida en la misma, servirá para llevar a cabo una evaluación completa de la data obtenida de los análisis químicos y bacteriológicos del agua.

Los siguientes factores deberán considerarse como parte de esta encuesta sanitaria, según apliquen y en casos específicos, será necesario tomar en consideración otros factores no incluídos aquí:

1. Abastos de agua subterráneos

   a) Características geológicas; declive de la superficie subterránea.

   b) Naturaleza del suelo y de la estrata porosa adyacente, espesor de la estrata de agua, profundidad de la capa freática, detalles de construcción y localización de los pozos en uso o aquellos que han sido abandonados.

   c) Declive o inclinación del nivel freático

   d) Extensión del área de capacitación que podrá contribuir a suplir el abasto.

e) Naturaleza, distancia y dirección de las fuentes de contaminación.

f) La posibilidad de que el agua de escorrentía penetre el abasto e inunde los pozos; los métodos de protección.

g) Métodos utilizados para proteger el abasto contra contaminación por descargas de aguas negras u otras descargas.

h) Construcción del pozo.

1. Profundidad

2. Camisilla o encofrado: Diámetro, espesor de las paredes, materiales y distancia desde la superficie.

3. Malla o perforaciones: Diámetro, material, construcción, localización, longitud.

4. Sello: Material (cemento, arena, etc.), intervalos de profundidad, espesor y métodos de colocación.

i) Protección del pozo en la parte superior. La presencia del sello sanitario, altura de la camisilla sobre la superficie del terreno, piso o nivel de desague, protección del respiradero, protección del pozo contra la erosión y los animales.

j) Construcción de la caseta de la bomba (pisos, desagues, etc), capacidad de la bomba.

k) Disponibilidad de usar otro abasto no seguro que pueda representar un riesgo para la salud pública.

l) Desinfección: Equipo, supervisión, equipo para prueba y otros controles de laboratorio.

2. Abastos de agua superficiales:

a) Naturaleza y características del suelo y las rocas.

b) Características de la vegetación, bosques, tierras cultivadas e irrigadas, incluyendo su salinidad.

c) Población y sus descargas de aguas usadas en esa área.

d) Métodos de disposición de aguas negras en el área.

e) Características y eficiencia de los métodos de disposición de aguas negras.

f) Proximidad de las fuentes de contaminación de origen fecal, a la toma del agua del abasto.

g) Proximidad, fuentes y características de los desperdicios industriales.

h) Determinar si el abasto es adecuado para suplir la cantidad de agua requerida.

i) En casos de lagos o reservas, determinar la dirección y velocidad del viento, dirección de los contaminantes y datos sobre luz solar.

j) Características y calidad del agua cruda; conteo de coliformes, algas, turbidez, color, presencia de elementos minerales objetables.

k) Período normal de retención en la reserva.

l) Tiempo mínimo, requerido para que el agua fluya desde la fuente de contaminación, hasta la reserva y a través de la toma de la reserva.

m) Configuración de la reserva, en referencia a posibles corrientes de agua, inducidas por el viento o descarga de la reserva, desde la entrada, a la toma del abasto de agua.

n) Medidas para proteger el abasto mediante el control de la pesca, uso recreativo, entrada de animales, etc.

o) Vigilancia eficiente y constante.

p) Tratamiento del agua: tipo de equipo, efectividad del tratamiento, supervisión y análisis adecuado, período de contacto, después de la desinfección.

q) Facilidades de bombeo.

II. Construcción

A. Construcción sanitaria de pozos

1. Los siguientes aspectos sanitarios deberán ser considerados en la construcción de pozos:

a) El espacio anular fuera de la camisilla será llenado con una mezcla de hormigón a prueba de agua o con otro material equivalente, para prevenir la entrada de agua contaminada.

b) La camisilla de los acuíferos artesianos será sellada, de manera que retenga la presión artesiana.

c) Cuando se hinque un pozo cuya agua resulte de mala

calidad, será sellado para evitar la infiltración de agua hacia el pozo y el acuífero.

d) En el tope de la camisilla del pozo se instalará un sello sanitario, con un respiradero aprobado, para evitar la entrada de agua contaminada o algún otro material objetable.

2. La camisilla del pozo o encofrado

Toda aquella parte de la tubería de succión del pozo que esté a diez (10) pies sobre o bajo la superficie del terreno, se protegerá debidamente por medio de una camisilla o encofrado a prueba de agua, que sobresalgan sobre el terreno, plataforma o nivel del piso, según sea el caso y deberá protegerse su parte superior.

El encofrado del pozo deberá extenderse sobre el nivel del terreno: el espacio anular en la parte exterior será revestido con hormigón o barro que posea propiedad selladora similares desde la superficie, hasta un mínimo de diez (10) pies bajo el nivel del terreno.

3. Las tapas o sellos

Todo pozo de agua, estará provisto de una tapa o sello a prueba de agua, construído de hormigón o de material impermeable, de manera que impida la entrada de agua contaminada a su interior. Dicha tapa o sello, estará construído de modo que no tenga parapetos u otra cosa fija, que impida el desague apropiado o que pueda retener el agua en su superficie. Las camisillas de los pozos sobresaldrán por lo menos seis (6) pulgadas de la parte superior de la tapa o sello. Dicha tapa o sello tendrá un declive en todas direcciones, partiendo desde la camisilla del tubo de succión, y estará por lo menos a seis (6) pulgadas, sobre la superficie del terreno, en sus rebordes.

En el caso de pozos que estén expuestos a inundaciones, el sello será a prueba de la entrada de agua o elevado a por lo menos dos (2) pies, sobre el nivel más alto de inundación conocido. El sello de un pozo localizado en área no inundable, debe ser a prueba de agua (con un ventilador

aprobado) o autodrenable con un reborde que sobresalga hacia abajo. Si el sello fuera autodrenable, toda abertura en la cubierta debe ser a prueba de entrada de agua o rebordeada hacia arriba y provista de una cubierta que sobresalga con rebordes hacia abajo. Algunas bombas y unidades eléctricas, poseen bases que sellan la parte superior de la camisilla del pozo. Si la bomba no se instala inmediatamente después que se hinque el pozo y se coloque la camisilla, la parte superior de esta debe sellarse con una cubierta de metal enroscada o con un sello sanitario.

Resulta difícil proveer un sello sanitario a un pozo de diámetro grande, por lo que debe instalársele una cubierta de hormigón, que sobresalga de la camisilla de la misma, con un sellador flexible a una junta de goma.

Las cubiertas de los pozos y las plataformas de las bombas deben elevarse sobre la superficie del terreno. El piso del cuarto de bomba, debe estar construído de hormigón, a prueba de la entrada de agua, y con declive suficiente, para evitar que el agua de superficie y aguas usadas se estanquen, cerca del pozo. El grosor mínimo del piso, debe ser de cuatro (4) pulgadas. La parte superior del pozo debe estar accesible para inspección, mantenimiento y toma de muestras. Esto significa que cualquier estructura sobre el pozo, debe ser fácilmente removible, para proveer acceso al equipo de mantenimiento. Los llamados sellos soterrados con la cubierta soterrada bajo varios pies de tierra, son inaceptables por las siguientes razones:

1. Desalientan inspecciones perfodicas y su mantenimiento preventivo.
2. Hace más probable la contaminación del pozo durante la reparación o mantenimiento de su bomba.
3. Las reparaciones del pozo resultan más costosas.
4. Las excavaciones que se hacen para exponer la parte superior del pozo, incrementan el riesgo de ocasionarle

daños a la cubierta, al ventilador, a la conexión eléctrica o al mismo pozo.

4. Fosa y drenaje del pozo

No se situará ninguna fuente, camisilla de pozo, bomba, maquinaria de bomba, válvula conectada a una bomba de succión, o tubo de succión al descubierto, en ninguna fosa, cuarto o espacio alguno que esté por debajo del nivel de la superficie del terreno. Tampoco, en cuarto o espacio alguno que aún estando por encima del terreno, se encuentre amurallado o encerrado de tal modo, que no tenga desague por declive hacia la superficie del terreno.

Disponiéndose, que no se interpretará como fosa, un pozo que haya sido construído siguiendo las especificaciones aquí descritas. Disponiéndose además, que el equipo de bombeo y todos sus aditamentos podrán localizarse en un sótano residencial que no esté propenso a inundaciones. Además, en el caso de abastos de agua que cumplan con los requisitos aplicables de este Apéndice, podrá construirse un pozo bajo las siguientes condiciones, con la aprobación de la agencia concernida.

a. El pozo estará construído a prueba de agua, con paredes que se extiendan por lo menos seis (6) pulgadas sobre toda la superficie del terreno.

b. Tendrá un piso de hormigón, con declive hacia desagues que descarguen a la superficie del terreno, cuya elevación será menor que la del pozo.

c. El pozo tendrá una base de hormigón para la bomba, de manera que este equipo pueda estar a doce (12) pulgadas sobre la superficie del piso.

d. Estará provisto de una cubierta a prueba de agua.

e. No se autorizará el uso de un pozo, que mediante inspección revele que no mantiene adecuadamente estas condiciones.

5. Los registros

Se podrán colocar registros en cisternas, tanques, y otros depósitos o sistemas de abasto de agua similares. Dichos

registros estarán equipados con un collar o marco a prueba de agua con orillas que por lo menos sobresalgan cuatro (4) pulgadas, por encima del nivel de la superficie que les rodea. De ser necesario, estarán provistos de una cubierta sólida a prueba de agua con orillas que cubran el exterior del marco y se extiendan hacia abajo por lo menos dos (2) pulgadas, a la vuelta redonda de la parte externa del mismo. La cubierta se mantendrá siempre cerrada, salvo cuando sea necesario abrir el registro.

6. Los respiraderos

Todo depósito, pozo, tanque u otra edificación que contenga agua, estará provisto de respiraderos o válvulas para el control del nivel del agua. Estos deberán ser construídos de modo que eviten la entrada de pájaros, insectos, polvo, lluvia o cualquier otro tipo de contaminación. Las aberturas en los respiraderos estarán a una distancia no menor de dos (2) pies, sobre el nivel del piso de una bomba, techo o cubierta de un depósito.

Las mismas deben estar hacia abajo y protegidas con tela metálica a prueba de corrosión, de diesiseis (16) hilos, por pulgada lineal. La salida del nivel de rebose estará protegido de igual manera que el respiradero.

7. La base de la bomba mecánica

Toda bomba mecánica tendrá una base de metal sólida a prueba de agua y sin aberturas, de modo que forme la cubierta del pozo, rebajada para dar entrada a la camisilla del mismo y esta última se proyectará dentro de la base una (1) pulgada, por lo menos, sobre el nivel de la parte superior de la cubierta o piso. En lugar de la base especificada se podrá proveer una cubierta de metal separada y a prueba de agua, en la cual la camisilla se proyecte en forma similar a la descrita.

Disponiéndose, que la base o cubierta podrá tener un respiradero, construído según se dispone anteriormente.

8. Los sistemas de bombas de aire comprimido

La toma de aire de cualquier sistema de de bombas de aire

comprimido o aparato mecánico de aerear estará a seis (6) pies, por lo menos, sobre el nivel del piso si fuere bajo techo y a diez (10) pies sobre el nivel del terreno, si a la intemperie. La toma de aire estará construída en tal forma que evite la entrada de pájaros, insectos, polvo, lluvia u otro agente contaminador. Todo sistema de bombas de aire comprimido estará equipado con obturadores efectivos de aceite, o con tanques o filtros eficientes, que eviten que el aceite llegue al agua.

9. La lubricación de las chumaceras de las bombas

Las chumaceras de las bombas situadas en todo pozo debajo del piso del cuarto de bombas se lubricarán con agua tomada del interior del pozo o del depósito o sistema de distribución, siempre que éstos estén abastecidos por agua de la fuente original de abastecimiento o de otro abastecimiento aprobado por el Departamento.

10. El cebo de las bombas mecánicas

El agua para cebar las bombas de cualquier sistema de agua se tomará directamente del depósito o de otra fuente aprobada por el Departamento. Los artefactos de cebar estarán construídos de modo que no expongan el agua al polvo, goteo u otras fuentes de contaminación.

III Desarrollo de manantiales

A. Existen dos requisitos necesarios para desarrollar un manantial como fuente de abasto de agua:

1. Que sea de capacidad adecuada, para proveer la suficiente cantidad y calidad de agua para el uso que se le desee dar.
2. Protección de la calidad sanitaria de éstos - Las medidas para su protección, deben diseñarse de acuerdo a las condiciones geológicas de éste y su fuente de abasto.

B. Las características de la caja de un manantial son las siguientes:

1. A prueba de entrada de agua, su fondo descubierto, que intercepte la fuente que se extiende hacia el lecho de piedra o hacia un sistema de tubos colectores y un tanque de almacenamiento.

2. Una cubierta que evite la entrada de las aguas de escorrentía o de desperdicios.
3. Permita la limpieza y vaciado del tanque.
4. Que permita el rebose del tanque.
5. Conectado al sistema de distribución o a un sistema auxiliar.

Por lo general se construye un tanque de hormigón de tal dimensión, que permita encajonar o interceptar el manantial lo más posible. Cuando el manantial esté localizado en la ladera de la montaña, la pared ubicada en la pendiente y los lados, debe extenderse hasta el lecho de piedra o a una profundidad que asegure que se mantendrá un nivel adecuado de agua en el tanque.

La parte baja de la pared del tanque, ubicada cuesta arriba, puede ser construída de piedra, ladrillo o de cualquier otro material, que permita el libre movimiento del agua, de la formación, a éste.

La cubierta del tanque debe protegerse por lo menos, dos (2) pulgadas de su borde y ser suficientemente pesada, para evitar que pueda ser removida por niños.

Un tubo para drenaje, provisto de una válvula exterior, debe colocarse cerca de la pared y del fondo del tanque. El final del tubo se protegerá con tela metálica, para evitar la entrada de insectos y roedores.

El tubo rebosadero, se colocará ligeramente por debajo del nivel máximo de elevación del agua y estará protegido con tela metálica. Se colocará una roca o losa debajo de la descarga, para evitar la erosión del terreno.

El tubo suplidor, debe localizarse, por lo menos a seis (6) pulgadas, sobre el tubo de descarga y éste debe estar protegido con tela metálica.

C. Protección sanitaria de manantiales:

Los manantiales usualmente se contaminan cuando se ubican sumideros, letrinas, granjas, pozos sépticos o cualquier otra fuente de contaminación, en terrenos más elevados que éstos.

Las siguientes medidas de precaución son recomendadas, para asegurar la buena calidad del agua de éstos:

1. Construcción de una zanja cuesta arriba y alrededor del manantial, con el propósito de desviar el agua de escorrentía, de manera que esta no gane acceso a su interior. La localización de dicha zanja es a discreción de la parte interesada, sin embargo, los criterios para su construcción sí deben incluir: la topografía del terreno, la geología del subsuelo y el uso que se le está dando al terreno.
2. Construcción de una verja, a fin de impedir que animales o transgresores ganen acceso a éste. Dicha verja debe evitar en todo momento, la presencia de animales, vertiente arriba del manantial.
3. Los surtidores de los manantiales deberán encerrarse en una estructura de hormigón impermeable, la cual estará provista de una tapa, a prueba de agua.
4. Se proveerá acceso al tanque, para su mantenimiento y se evitará la remoción de la tapa del manantial, mediante un dispositivo de cierre automático.
5. Se mantendrá vigilancia de la calidad del agua del manantial periódicamente, para prevenir cualquier contaminación. Si se encontrase un marcado incremento en la turbidez del agua, después de períodos de lluvia, puede ser indicativo que el agua de escorrentía está ganando acceso al sistema.

IV. Aguas superficiales

La selección y el uso de aguas superficiales como fuente de abasto de agua, para sistemas individuales merece ser considerada. Cuando se tiene que utilizar arroyos, ríos, lagos o depósitos de agua descubiertos, como abasto de agua, el peligro de contaminación y la transmisión de enfermedades entéricas aumenta. Como norma, sólo deben utilizarse aguas superficiales, cuando fuentes de aguas subterráneas no estén disponibles o si lo están, sean inadecuadas.

La contaminación física y bacteriológica de las aguas superficiales hace necesario que se consideren inseguros los abastos que se suplen de éstos, a menos que se les provea de tratamiento confiable, que incluya filtración y desinfección.

Cuando las fuentes subterráneas de agua son limitadas, deben desarrollarse para usos domésticos y las superficiales, para animales, jardinería y otros usos similares. Generalmente, no se considera necesario tratar el agua superficial que se usa para el ganado. Sin embargo, existe la tendencia de proveerle al ganado y a las aves de corral, agua para tomar, libre de contaminación bacteriana y química.

Todo productor de leche u operador de planta pasteurizadora de leche, que considere la utilización de un abasto de agua superficial para las operaciones de éstas, debe recibir la aprobación previa de la agencia reguladora y su sistema debe cumplir con todos los requisitos aplicables sobre construcción, protección y tratamiento, a tenor con la reglamentación vigente.

V. Desinfección de los abastos y sistemas de distribución de agua

Los abastos de agua nuevos, reparados o aquellos que pudieran haberse contaminado accidentalmente, se desinfectarán debidamente. Cada pozo se desinfectará inmediatamente después de finalizada su construcción o cuando haya sido reparado.

Un método efectivo y económico para la desinfección de pozos, es la utilización de hipoclorito de calcio, con un contenido de setenta por ciento (70%) de cloro libre. Este compuesto deberá añadirse en cantidades suficientes para proveer una dosis de 50 mg de cloro, por litro en el agua del pozo. Esta concentración es ligeramente equivalente a la mezcla de una onza del compuesto químico, en cien (100) galones del agua a ser desinfectada.

Cuando el hipoclorito de calcio no esté disponible, el mismo se podrá substituir por hipoclorito de sodio en estado líquido, comúnmente conocido como blanqueador casero (contiene 5.25% de cloro libre). Este producto se puede mezclar con dos partes de agua para producir una solución desinfectante. Dos cuartillos de esta solución pueden desinfectar cien (100) galones de agua.

Las soluciones de cloro deberán prepararse en envases limpios y apropiados y mantenerse debidamente protegidas de la luz solar y del calor excesivo, para evitar su deterioro.

Luego de purgar el sistema, el mismo deberá ser llenado con una solución de por lo menos 100 mg/lt de cloro libre, por un período de veinticuatro (24) horas. Si al cabo de este período no se pudiera

detectar cloro residual en el agua, el sistema deberá ser purgado y repetirse nuevamente el proceso de desinfección.

A. Desinfección de pozos cavados

Después de haber colocado la camisilla, debe seguirse el siguiente procedimiento:

1. Remueva todo el equipo y material que no formará parte permanente de la estructura.
2. Utilizando un cepillo o escoba de cerdas duras, lave el interior de las paredes de la camisilla con una solución fuerte (100 mg/lt de cloro).
3. Coloque la tapa sobre el pozo y vierta la cantidad requerida de una solución de cloro dentro del pozo, a través del registro o de otra tubería.
4. Con la solución de cloro, lave la superficie externa del cilindro de la bomba y la tubería que ha de ser introducida en el pozo.
5. Después que la bomba ha sido colocada en su posición, bombee agua del pozo al cuarto de leche, a través de todo el sistema de distribución, hasta que perciba un fuerte olor a cloro.
6. Permita que la solución de cloro permanezca dentro del pozo, por lo menos veinticuatro horas.
7. Transcurrido este período de tiempo, inunde todo el sistema para remover toda traza de cloro del pozo.

B. Desinfección de pozos barrenados o taladrados

Después de haber colocado la camisilla, debe seguirse el siguiente procedimiento:

1. Remueva todo el equipo o material que no formará parte permanente de la estructura.
2. La bomba de prueba debe estar en operación hasta que el agua esté clara y libre de turbidez.
3. Después de haber removido el equipo utilizado para prueba y antes de instalar el equipo permanente de bombas, vierta la cantidad requerida de la solución de cloro.
4. Lave la suprficie externa del cilindro de la bomba y de la tubería que ha de ser introducida al pozo, con la solución de cloro.

5. Después que la bomba ha sido colocada en su posición, opere la misma, hasta que logre percibir un fuerte olor a cloro en la descarga. Repita este procedimiento varias veces, a intervalos de una hora.
6. Permita que el cloro permanezca en el pozo, por lo menos veinticuatro (24) horas.
7. Transcurrido este período de tiempo, inunde todo el sistema, para remover toda traza de cloro del pozo.

C. Desinfección de la estrata de agua

Hay ocasiones en que un pozo no responde a los métodos de desinfección antes mencionados. El agua de un pozo con esta condición, puede haberse contaminado con agua que se ha introducido al sistema y ha desplazado agua hacia el estrato. El agua desplazada lleva consigo contaminantes. Esta contaminación puede ser eliminada o reducida, bombardeando una solución de cloro en el abasto. El cloro se puede introducir de diferentes maneras, dependiendo de la forma en que haya sido construído. En algunos pozos, es aconsejable clorar el agua y luego añadir un volumen considerable de cloro, para obligar al agua tratada penetrar el estrato. En estos casos, el agua debe tener una concentración de cloro de 50 mg/lt.

En otros casos, como en el de los pozos barrenados, resulta práctico clorar el agua, taparlo y aplicarle aire. Cuando se aplica el aire alternadamente y se daja salir, se produce una agitación que obliga al agua clorada, penetrar al estrato de agua. En este procedimiento, la concentración de cloro dentro del pozo se reduce, a medidas que se va mezclando con el agua del estrato. Por lo tanto, es aconsejable doblar o triplicar la cantidad del compuesto de cloro que se va a utilizar, de manera que se logre obtener una concentración de 100 mg/lt a 150 mg/lt en el pozo, cuando se comience el proceso.

Luego de este tratamiento, es necesario pasar el agua por el sistema para remover el exceso de cloro.

D. Desinfección de manantiales

Los manantiales y las cajas de éstos, deben ser desinfectados similarmente a los pozos. Si la presión de agua no fuera suficiente para llevar el agua a la parte superior de la caja, puede ser posible

cerrar el flujo de agua y dejar el desinfectante por veinticuatro (24) horas, dentro de la caja.

Si el flujo no pudiera ser interrumpido completamente, deben hacerse gestiones para realizar la desinfección contínua, por el período de tiempo que estime necesario.

VI. Desinfección contínua

A. Aquellos abastos de agua que sean considerados satisfactorios, pero que no llenan los requisitos de calidad bacteriológica, deberán ser sometidos a un proceso de desinfección contínua. Las características particulares del abasto serán investigadas y un programa adecuado de desinfección establecido.

Debido a su fácil utilización, estabilidad, efectividad, disponibilidad y economía, el cloro es el agente químico más utilizado en la desinfección de los abastos de agua. Esto no impide el que puedan utilizarse otros agentes químicos y procedimientos que demuestren ser igual de seguros y efectivos. La cantidad necesaria del agente químico a utilizarse, varía de acuerdo al tipo de abasto y al contenido de material orgánico u otro material oxidable presente en el agua. Puede asegurarse que ha habido una desinfección adecuada, cuando quede un residual de cloro que asegure una actividad bactericida, después de haberse satisfecho la demanda de los materiales orgánicos u oxidables. Los siguientes factores influyen en la eficiencia bactericida del cloro:

1. Residual de cloro libre - Mientras más alto sea el residual, mayor será la efectividad y más rápida la razón de desinfección.
2. Tiempo de contacto - A mayor tiempo de contacto entre el microorganismo y el desinfectante, mayor será la efectividad de la desinfección.
3. Temperatura del agua - Mientras más baja sea la temperatura del agua, la desinfección será menos efectiva.
4. El pH del agua - A un pH más alto, la desinfección será menos efectiva.

B. Supercloración

La técnica de super cloración envuelve el uso de una cantidad excesiva de cloro para destruir los organismos dañinos que pudieran

estar presentes en el agua. Cuando la cantidad de cloro se aumenta, el tiempo de contacto requerido disminuye.

C. Decloración

El proceso de decloración es la parcial o completa reducción del cloro presente en el agua. Cuando este proceso se utiliza adecuada y conjuntamente con la supercloración, el agua se desinfectará adecuadamente y podrá ser utilizada por los consumidores. Este proceso se puede llevar a cabo mediante la utilización de filtros de carbón activado. El tiosulfato de sodio o dióxido de azufre pueden también ser utilizados para remover el cloro.

D. Equipo para la desinfección

Los hipocloradores son el equipo más comúnmente utilizado para eliminar químicamente la contaminación bacteriológica.

Los mismos operan mediante la inyección o bombeo de una solución de cloro al agua. Existen diferentes tipos de hipocloradores, entre los que se encuentran los siguientes:

1. De desplazamiento positivo - Utilizan una bomba de pistón o diafragma para inyectar la solución de cloro. Es aconsejable utilizarlo en sistemas donde la presión del agua es baja y fluctuante.
2. Tipo aspirador - Operan con el vacío producido por el flujo del agua al pasar por un tubo venturi o perpendicular al inyector. Puede ser utilizado en cualquier sistema de agua.
3. Alimentadores por succión - En este tipo, la solución de cloro es halada por la succión creada por la bomba de agua.
4. De tabletas - Estos inyectan agua a un recipiente que contiene tabletas de hipoclorito de calcio.

VII. Agua recuperada de la condensación de leche y productos de leche

El agua producto de la condensación de los evaporadores y la recuperada de la leche y productos de leche, deberá cumplir con lo siguiente:

1. Los requisitos bacteriológicos para agua potable y el recuento bacteriano total no deberá exceder de 500 CFU/ml.
2. Deberán tomarse muestras diariamente, por un período de dos semanas, luego de la aprobación inicial de la

instalación. Una vez el sistema esté en uso. se tomarán muestras para análisis bacteriológicos por lo menos una vez cada seis meses.

Cuando se efectúen reparaciones, se tomarán muestras consecutivas, por un período de siete días.

3. El contenido orgánico será menor de 12 ml/lt, medido como demanda bioquímica de oxígeno, por la prueba de consumo de permanganato o por la prueba de turbidez, la cual no excederá de cinco (5) unidades.
4. Deberán utilizarse mecanismos que provoquen el flujo divergente de esta agua hacia el drenaje, cuando la misma no cumpla con los parámetros requeridos.
5. La calidad química de esta agua deberá ser aceptable y su contenido de cloroformo será menor de 200 ppb.
6. El agua deberá ser de calidad organoléptica aceptable y estar libre de sabor, olor y formación de limo.
7. Se deberá llevar a cabo un exámen organoléptico a intervalos de una semana.
8. Agentes químicos como cloro, podrán ser utilizados para suprimir el desarrollo de crecimiento bacteriano y prevenir el desarrollo de olores y sabores.
9. La adición de estos agentes químicos se llevará a cabo antes de que el agua entre al tanque de almacenaje, mediante el uso de mecanismos automáticos.
10. Cuando se utilicen agentes químicos, se llevarán a cabo pruebas diarias, para la determinación de los mismos. Estos agentes no deberán añadir substancias al agua, que puedan ser perjudiciales o contribuyan a la contaminación del producto.
11. El tanque de almacenaje deberá estar debidamente construído de material que no contamine el agua.
12. El sistema de distribución de ésta agua deberá ser uno completamente separado o independiente, sin conecciones cruzadas, con el sistema de distribución del abasto de agua público.

13. Todos los análisis químicos, físicos y bacteriológicos, se conducirán a tenor con la edición más reciente del "Standard Method for the Examination of Water & Wastewater".

Apéndice B

Análisis químicos y bacteriológicos

I. Análisis bacteriológicos a abastos privados de agua y a sistemas de recirculación

A. Aplicación - Aplica a abastos privados de agua, utilizados en vaquerías, plantas pasteurizadoras de leche o centros de pasteurización o elaboración y abastos de agua utilizados en sistemas de recirculación, en estos establecimientos.

B. Frecuencia - Al iniciarse el uso del sistema, posterior a alguna reparación, modificación o desinfección, en plantas pasteurizadoras de leche y vaquerías. Posteriormente, se realizará dos veces al año. El agua utilizada en los sistemas de recirculación debe ser muestreada y analizada dos veces al año.

C. Criterios - Menos de 2.2/100 ml (NMP), por el método de tubos múltiples de fermentación (NMP) o menos de 1/100 ml por el método de membrana filtrante (MF).

D. Equipo, método y procedimiento - Conforme a "Standard Methods for Examination of Water and Wastewater".

E. Acción correctiva - Cuando el reporte del laboratorio indique que la muestra está fuera de norma, se procederá a llevar a cabo una inspección ocular del sistema y se requerirán las correcciones necesarias, hasta tanto, las muestras subsiguientes demuestren que el agua satisface los requisitos bacteriológicos.

II. Eficiencia del proceso de pasteurización

A. Prueba de fosfatasa en el campo

1) Frecuencia - Se realizará cuando un análisis de laboratorio arroje resultados positivos para la presencia de fosfatasa o exista dudas sobre la eficiencia del sistema de pasteurización debido al uso de equipo que no cumple con las especificaciones de este Reglamento.

2) Criterio - Menos de un (1) microgramo por mililitro, por el método "Scharer Rapid" (o su equivalente).

3) Equipo - Equipo de campo para la comprobación de presencia de fosfatasa, enstándares (normas) tubos de ensayo adicionales, o cualquier otro equipo aprobado para tales fines.

4) Método - El exámen está basado en la detección de la enzima de fosfatasa, substancia que es inactivada por la pasteurización

145°F (63°C) por treinta (30) minutos, o a 161°F (72°C), por quince (15) segundos. Cuando la pasteurización es inadecuada, residuos de fosfatasa permanecen en la leche, y son detectados por acción sobre los esteres "phosphoricphenyl", liberando fenol, el cual se mide cuantitativamente añadiendo "dibromo o dichlaroquinonechlorimide" para formar "indophenol", color azul.

5) Procedimiento - Ver "Standard Methods for Examination of Dairy Products".

6) Acción correctiva - Cuando un análisis arroje resultados positivos para fosfatasa, la causa debe determinarse inmediatamente. Si la causa fuera pasteurización inadecuada, debe corregirse y la leche y los productos lácteos, no deberán ofrecerse para la venta.

B. Reactivación de fosfatasa en productos lácteos pasteurizados por método ATCT.

La presencia de alguna cantidad de fosfatasa en la leche y crema, posterior a haber recibido tratamiento térmico, tradicionalmente se ha considerado como evidencia de una pasteurización inadecuada.

Sin embargo, con el advenimiento de los métodos modernos de pasteurización ATCT se ha acumulado evidencia, que indica que bajo ciertas condiciones, no existe relación alguna entre una pasteurización adecuada y la presencia de fosfatasa.

Investigadores que han estudiado los métodos ATCT han concluído, que aunque se puede obtener un resultado negativo para la presencia de fosfatasa inmediatamente después del proceso de pasteurización, esa misma muestra podrá arrojar un resultado positivo, después de un período corto de haber sido almacenada, particularmente, si el producto no recibió refrigeración contínua y adecuada.

Este fenómeno se ha denominado como Reactivación.

Reactivación puede ocurrir en productos pasteurizados por el método ATCT después de éstos haber sido refrigerados a temperaturas tan bajas como 50°F (10°C), aunque 93°F (34°C) es la temperatura óptima para que esto ocurra.

Productos con un alto contenido de grasa son más propensos a la reactivación de la fosfatasa.

La reactivación es mayor en productos pasteurizados a una temperatura de 230°F (110°C), pero puede ocurrir en productos pasteurizados

a más altas temperaturas que ésta o a temperaturas tan bajas como a 163°F (73°C).

Se ha observado, que el aumentar el período de retención durante la pasteurización, reduce las posibilidades de reactivación.

Añadir cloruro de magnesio a la leche o a la crema pasteurizada por el método ATCT, posterior a la pasteurización, pero antes de ser almacenados, acelera la reactivación.

La diferencia en actividad entre una muestra adecuadamente pasteurizada y almacenada, conteniendo o no magnesio y una muestra inadecuadamente pasteurizada y almacenada, conteniendo o no magnesio, constituye la base de la prueba o análisis que se utiliza para diferenciar entre reactivación o fosfatasa residual.

C. Detección de antibióticos en la leche

El problema de antibióticos en la leche está asociado con sus usos en el tratamiento contra la mastitis y otras infecciones. El exponer para la venta, leche procedente de animales tratados con antibióticos, sin que haya transcurrido suficiente tiempo desde su último tratamiento, puede resultar en la presencia de antibióticos en la leche. Dicha leche es inaceptable, por dos razones: procede de animales enfermos y es leche adulterada.

Las propiedades alerógenas de algunos antibióticos de uso común, representan un peligro potencial para el consumidor. También la presencia de estos antibióticos puede representar grandes pérdidas a la industria lechera, debido al efecto inhibitorio que tienen sobre los productos lácteos cultivados.

D. Detección de plaguicidas en la leche

La agencia reguladora debe operar un programa de control que asegure que los abastos de leche, están libres de contaminación por plaguicidas.

Los plaguicidas ganan acceso a la leche a través de varias rutas o vías:

1. Aplicación directa de éstos al hato.
2. Inhalación de vapores tóxicos por los animales debido a la aplicación de insecticidas en su medio ambiente.
3. Ingestión de residuos de éstos en los alimentos y el agua.
4. Contaminación accidental de la leche, el alimento y los utensilios.

La contaminación por yerbicidas puede ocurrir por residuos de éstos en el alimento de los animales y en su abasto de agua. Otros plaguicidas, como raticidas pueden estar presentes en la leche, como resultado de una contaminación accidental.

Actualmente, los plaguicidas conteniendo hidrocarburos clorados son los de mayor preocupación. A pesar de que existen otros, cuyos compuestos son más tóxicos que los hidrocarburos clorados, estos últimos tienden a acumularse en la grasa de los animales y del hombre, y son expulsados en la leche de los animales contaminados.

La acumulación de estos agentes tóxicos en el organismo de personas que contínuamente consumen leche contaminada, puede alcanzar concentraciones peligrosas.

Los recientes adelantos en el método de análisis residual, ha traído como consecuencias, una disminución en la utilización del procedimiento de cernimiento de papel cromatográfico en la leche, debido a la limitada sensitividad de este método.

La agencia reguladora, está actualmente en posición de poder detectar la ausencia de plaguicidas orgánicos clorados en la leche. Por lo tanto, los procedimientos de cernimiento, deben alcanzar este grado de sensitividad, el cual, por lo general, requiere el uso del cromatógrafo de gas o de capa fina.

Los procedimientos de cernimiento, utilizando estos dos cromatógrafos, se describen y discuten en el Volumen I del libro "Pesticide Analytical Manual" publicado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.

Se recomienda utilizar los siguientes criterios para establecer un programa:

1. Analice muestras de un lote de leche en cada ruta de los camiones termos, cada seis (6) meses o anualmente, mediante el método de aspectos amplios y rastree las muestras positivas.
2. Analice la leche cruda, de cada producto, cuatro (4) veces cada seis (6) meses, para detectar la presencia de los plaguicidas de hidrocarbono clorados más comunes.

Apéndice C

Vapor culinario

Queda prohibido el uso de vapor contaminado con substancias tóxicas. El vapor que se utilice para el procesamiento de leche y productos de leche será de calidad culinaria y cumplirá con los siguientes requisitos:

a. Se utilizará un abasto de agua potable, que cumpla con los requisitos aplicables, establecidos en este Reglamento.

b. El agua para abastecer la caldera podrá ser tratada, si fuera necesario, para su mantenimiento y funcionamiento adecuado. Para reducir la dureza del agua antes de entrar al sistema, es preferible pretratarla mediante intercambio iónico u otro tratamiento aceptable, en vez de la adición de compuestos acondicionadores. Sólo se utilizarán aditivos químicos que cumplan con la sección 173.310 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales, para prevenir la corrosión de la caldera o para facilitar la remoción de cieno acumulado en la misma.

c. Para el tratamiento de las caldera no se utilizarán cantidades de compuestos en exceso de las mínimas necesarias.
Tampoco se utilizará vapor en exceso a la cantidad necesaria, para la pasteurización de leche y productos de leche.

d. No se permitirá el uso de compuestos que contengan ciclohexalamina, morfolina, octadecilamina, dietilminoetanol, nitrilotriacetato de trisidio e hidrazina, para el vapor que entra en contacto con leche y productos de leche.

e. Las calderas y el equipo de regeneración de vapor, serán operados de forma tal, que se evite la formación de espuma, arrastre de aditivos e impurezas y el entrampamiento excesivo de agua en el vapor. Se recomienda que periódicamente se tomen muestras para analizar el condensado. Estas muestras serán tomadas de las líneas, entre el equipo de separación final del vapor y el punto de introducción de vapor al producto.

Apéndice D

Guías para la fabricación sanitaria de envases de un sólo uso para leche y productos de leche

La agencia reguladora inspeccionará las facilidades dedicadas a la fabricación de envases de un sólo uso. Tomará un mínimo de cuatro muestras de envases, durante cualquier período consecutivo de seis (6) meses, en días diferentes.

La prueba de desintegración se realizará a envases de cartón y los resultados de la misma no excederán de 250 col/g. Los envases plásticos serán analizados, mediante las pruebas de enjuague (rinse test) o la prueba de superficie (swab test) y los resultados no excederán de una (1) colonia por mililitro de capacidad o cincuenta (50) colonias por cada ocho (8) pulgadas cuadradas de superficie de contacto respectivamente. Todos los envases de un sólo uso estarán libres de coliformes.

Estas pruebas deben ser conducidas de acuerdo a las técnicas descritas en la última edición del "Standard Methods for Examination of Dairy Products", de la Asociación Americana de Salud Pública.

Todo papel, material plástico o adhesivo, metal o cualquier otro componente de estos envases, deberán estar libres de substancias deletéreas y cumplirán con los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, según enmendada.

Se entenderá por "Clean Sanitary Stock" cualquier plástico, papel y cartón hecho de un material limpio, sanitario, virgen o de los residuos de tales plásticos, papel o cartón. Disponiéndose, que éstos hayan sido manipulados y almacenados bajo condiciones sanitarias adecuadas.

Las condiciones sanitarias de las plantas y sus alrededores, deben ser tales, que propicien la protección de los envases y sus componentes contra suciedad, grasa, insectos o de cualquier otra fuente de contaminación, incluyendo la manipulación inadecuada.

Apéndice E

Higienización

I. Métodos de higienización

A. Químicos

Muchos compuestos químicos son efectivos para la higienización del equipo de ordeño y los utensilios y envases que entran en contacto con la leche. La actividad bactericida de esos compuestos está influenciada por la temperatura, el pH y en algunos casos por las substancias presentes en el agua que pueden interferir con ellos.

También la actividad de los desinfectantes químicos puede verse afectada por los ingredientes de los compuestos de limpieza y por la materia orgánica que se encuentre en la solución del lavado. Similarmente la acumulación de los sólidos de la leche en las superficies de los utensilios interfiere con la actividad bactericida y los desinfectantes químicos no pueden ser liberados hasta que las superficies a ser tratadas se limpien.

La temperatura, el pH y el tiempo de exposición, a su vez, influyen en la acción corrosiva de los bactericidas químicos e higienizantes en los materiales usados en las superficies del equipo, envases, utensilios y tubería que entran en contacto con el producto.

1. Hipocloritos - El hipoclorito de sodio o de calcio, en polvo o en solución, son desinfectantes químicos adecuados. Estos requieren de un período de exposición de por lo menos un (1) minuto y una concentración de por lo menos 50 ppm de cloro disponible cuando la temperatura de la solución es de por lo menos 75°F (24°C). Bajo estas condiciones una exposición de un minuto se considera adecuada para todos los compuestos alcalinos, cuya acción es más lenta. Según disminuye la temperatura de la solución, la acción será más lenta. Se estima que por cada 18°F (7°C), que disminuya la temperatura de la solución, se necesitará aproximadamente el doble del tiempo de exposición para lograr una acción bactericida equivalente, con la misma concentración de la solución. Las temperaturas bajas de la solución se pueden compensar, aumentando la concentración de bactericida. Cuando los compuestos hipoclorados se utilizan en forma de aerosol, en vez de

circulación o inmersión, deben duplicarse las concentraciones antes especificadas de cloro disponible.

La acción de bactericidas hipoclorados no es confiable en presencia de grandes cantidades de leche u otra materia orgánica. Una disminución marcada en el contenido de cloro disponible en un higienizante, después de circularse a través del equipo de procesar leche, puede ser evidencia de una limpieza inadecuada y debe investigarse lo antes posible.

2. Compuestos orgánicos clorados - La acción bactericida de la cloramina T, hidantoínas clorinadas, isocianuratos clorados y otras formas orgánicas de cloro, es significativamente afectada por el pH de la solución. (El tricloromelamina, cloro orgánico, no debe usarse para higienizar envases, utensilios y equipo que entre en contacto con la leche). Por ejemplo, con soluciones de cloramina T, el pH máximo que se puede tolerar para que aún provea un resultado satisfactorio a 200 ppm de cloro disponible es de 7.2; a 100 ppm es de 6.8 y a 50 ppm es de 6.4 Sin embargo, no deben esperarse resultados satisfactorios con compuestos químicos, basados en la actividad germicida antes descrita, que se ionicen en soluciones para dar un valor mayor de 6.4. El valor práctico de cloramina T se limita a situaciones donde largos períodos de exposición sean prácticos y donde se provee un pH bajo. Son satisfactorias, las fórmulas de hidantoínas clorinadas que producen soluciones de un pH 7 y menor. También, en soluciones cloradas de ácido isocianúrico, con valores de pH de hasta 9.5. Las diferencias marcadas, encontradas en la actividad bactericida de los compuestos orgánicos clorados por las fluctuaciones en el pH, hacen necesario establecer las condiciones bajo las cuales se han de utilizar.

3. Compuestos de amonia cuaternaria - El uso contínuo de los compuestos de amonia cuaternaria han establecido que algunos de éstos tienen acción bactericida efectiva en el tratamiento de utensilios, envases y equipos utilizados para leche. La efectividad bactericida de los compuestos específicos de amonia cuaternaria varía y es influenciada por la naturaleza

química y la concentración del agente activo, la temperatura, el pH, el tiempo de exposición y por las substancias interferentes que están presentes en el agua. Se ha establecido que estas substancias interferentes en el agua son principalmente bicarbonatos, sulfatos y cloruros de calcio y magnesio. El bicarbonato ferroso también puede interferir en menor grado, pero su insterferencia es minimizada cuando el hierro se oxida. Cualquier tratamiento que tienda a precipitar, remover o inactivar el calcio o el magnesio, reducirá esta interferencia, según aumenta el pH y la temperatura. Los productos que contienen "n-alkyl (C_6- C_16) dimethyl benzyl ammonium chlorides, n-alkyl (C_14- C_18) dimethyl benzyl ammonium chlorides and n-alkyl (C_12- C_18) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride" son efectivos en agua, con fluctuaciones de dureza entre 550 a 1,100 ppm, sin agentes secuestrantes (sequestering) añadidos. Otros productos cuaternarios como "dusobutyl phenoxy ethoxy ethyl dimethyl benzyl ammonium chloride and methyl dodecyl benzyl trimethyl ammonium chloride methyl dodecyl xylene bis (trimethyl ammonium chloride), requieren compuestos que contengan suficiente tripolifosfato, para elevar su nivel de dureza a un mínimo de 500 ppm según la concentración usada. Sin embargo, mediante la formulación adecuada, se pueden alcanzar niveles de hasta 1,200 ppm. Se ha encontrado, que los productos antes descritos son efectivos cuando se utilizan:

a. A una concentración de 200 ppm o mayor

b. Un pH de 5.0 o mayor

c. A temperatura de 75°F (24°C) o mayor

d. Por un período de exposición de treinta (30) segundos.

Los compuestos antes mencionados, también son efectivos sin agentes secuestrantes (sequestering), dentro de ciertos límites de dureza del agua y bajo las condiciones de uso antes enumeradas. Sin embargo, el nivel de dureza bajo el cual la actividad bactericida se reduce por debajo de un nivel considerado efectivo, varía entre los cuatro (4) compuestos mencionados previamente y pueden ser influenciados por otros

ingredientes en el compuesto. Por tanto, el límite de dureza debe establecerse para el uso de cada producto de amonia cuaternaria. Si esta información no aparece en la etiqueta del producto, la agencia reguladora la requerirá.

4. Compuestos yodados - Otro holágeno higienizante que se ha encontrado efectivo, consiste de una combinación de yodo con algunas substancias no-iónicas. El yodo, aunque es ligeramente soluble en agua y es volátil, en combinación con agentes humectantes (wetting) no-iónicos, como un iodoforo, es más soluble en agua y menos volátil. Cuando los iodoforos se diluyen, tienen un pH bajo que aumenta sus cualidades bactericidas. Cuando se aumenta la temperatura de soluciones higienizantes que contienen iodoforos, también se aumenta su efectividad. Pero sin embargo, a temperaturas sobre 120°F (49°C) el yodo se volatiliza, disminuyendo la concentración de la solución. Los iodoforos en solución, son color amarillo o ámbar y la intensidad del color es proporcional a la concentración de yodo. Una concentración de 12.5 ppm, se ha encontrado ser efectiva como bactericida y una de 25 ppm, como un detergente-higienizante.

5. Detergentes-higienizantes - Algunas veces los bactericidas son mezclados con detergentes, en proporciones adecuadas, para realizar la limpieza y el tratamiento bactericida de envases para leche, utensilios y equipos de una sola operación. Bajo ciertas condiciones, estos usos son efectivos para realizar la limpieza y el tratamiento bactericida del equipo de la vaquería, tanques termos y equipo similar. Algunos higienizantes y detergentes no pueden mezclarse en solución, sin que se afecten sus propiedades bactericidas, limpiadoras o ambas. Además, es más probable que la actividad de estos se reduzca más rápido en presencia de sólidos de leche y otra materia orgánica, cuando las operaciones de limpieza e higienización se combinan, que cuando se realizan por separado. Estos factores tienden a resaltar el hecho que la utilidad de un detergente-higienizante para la tarea combinada de limpieza e higienización, depende de la composición del producto y el uso que se le vaya a dar.

Las operaciones de una sola fase (single-step) son consideradas más confiables, cuando la cantidad del detergente-higienizante puede ajustarse a los requisitos del equipo que se vaya a higienizar, asegurando una limpieza e higienización efectiva y minimizando la posibilidad de que se acumulen residuos químicos en el equipo tratado. Otro aspecto importante, es la necesidad de proteger todas las superficies que entran en contacto con la leche, entre tratamientos y durante su uso. La utilización de agua no tratada, para enjuagar, el manejo del equipo durante su ensamblaje y la exposición a contaminación aérea, de las superficies tratadas por extensos períodos de almacenamiento, tienden a disminuir los valores de los detergentes-higienizantes.

Cuando se utilicen detergentes-higienizantes, se deben tomar las siguientes precausiones:

a. El equipo que va a ser tratado debe ser pre-enjuagado.
b. Las soluciones deben prepararse y usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
c. El equipo ya tratado y luego expuesto a la contaminación antes descrita, debe ser re-higienizado antes de usarse.

6. Otros higienizantes químicos - Además de los bactericidas antes descritos, existen otros que son adecuados para el uso en el equipo que entra en contacto con leche. Se ha encontrado que compuestos que contienen bromo y yodo, son efectivos para el tratamiento bactericida. También se ha combinado otros tipos de compuestos químicos en fórmulas adecuadas, para el tratamiento bactericida de este equipo. Sin embargo, su efectividad bactericida varía entre fórmulas específicas. Estos compuestos deben ser seguros y las condiciones de uso recomendadas deben proveer el cloro como hipoclorito a 50 ppm a un pH de 10, a una temperatura de 75°F (24°C), con un período de exposición de un (1) minuto.

Las soluciones higienizantes deben prepararse a concentración que provea una efectividad bactericida (para aplicación por circulación e inmersión) equivalente a una solución de hipoclorito a una concentración de 50 ppm de cloro disponible.

II. Higienización de equipo ensamblado

A. Vapor

Cuando se utilice vapor, cada grupo de líneas ensambladas se tratarán por separado, insertando la manguera de vapor a la entrada y manteniendo su flujo por lo menos cinco (5) minutos después que la temperatura del efluente (salida) en ésta haya alcanzado 200°F (94°C). El período de exposición requerido en estos casos, es mayor que el requerido para la higienización de envases individuales, debido a la pérdida de calor a través de las grandes superficies expuestas al aire. Todas las cubiertas estarán en su sitio durante el tratamiento.

B. Agua caliente

El agua caliente se usará mediante bombeo a través de la entrada, si la temperatura al final de la salida del ensamblaje se mantiene a por lo menos 170°F (77°C) por lo menos cinco (5) minutos.

C. Substancias químicas

Cuando se utilice cloro u otra solución química, su concentración a la salida, estará en exceso a la mínima requerida. La solución química se bombeará a través de todo el equipo por lo menos durante un (1) minuto. Las uniones y otras conecciones deberán aflojarse levemente, para permitir el tratamiento de las juntas y roscas, excepto en las líneas lavadas en sitio (CIP). Las superficies que no sean alcanzadas por la solución química, serán tratadas con vapor, (según descrito anteriormente) aplicando las soluciones químicas en aerosol o por otro método aceptable.

Los "header ends" y las líneas colectoras de las neveras no se deben obviar, ya que la condensación en éstos puede entrar a través del colector. Las soluciones químicas de higienización deben prepararse a diario para cada uso.

D. Tratamiento de equipo, exluyendo botellas y baldes

El tratamiento a los envases para leche, las neveras, máquinas llenadoras, máquinas de ordeño, otro equipo, o sus partes, requieren una consideración especial. Los equipos grandes pueden tratarse, frotando una solución bactericida de concentración adecuada, y permitiendo que la película de la solución permanezca por lo menos un (1) minuto. Las partes de goma de la máquina de ordeño deben tratarse por inmersión en agua a una temperatura de por lo menos 170°F (77°C), durante cinco (5)

minutos. También deben dejarse sumergidos en una solución higienizante hasta el próximo ordeño o ser tratadas llenándolas o sumergiéndolas en una solución de lejía al 0.5%. Antes de su próximo uso la lejía, debe drenarse y las partes deben ser enjuagadas e higienizadas, como el resto del sistema de ordeño. Una solución fresca de lejía se usará para cada período de almacenamiento.

III. Pruebas para determinar la concentración de los higienizantes y la dureza del agua

A. Prueba para concentración de cloro - Las pruebas de campo adecuadas para determinar la concentración de cloro son las siguientes:

1) Método almidón - yodado (yodométrico)

Esta prueba se basa en que el cloro desplaza el yodo del yoduro de potasio, en una solución ácida (pH bajo). El yodo más el almidón forman un color azúl que es removido (decolorizado) por la adición de un tiosulfato de sodio común. La cantidad requerida para remover el color almidón-yodo es indicativo de cloro presente.

Los equipos de campo disponibles ofrecen unas lecturas precisas y satisfactorias para determinar cloro disponible. En algunos de estos equipos, el almidón y el yoduro de potasio son mezclados en forma seca para la conveniencia de su manejo. Algunos utilizan líquido, mientras otros emplean compuestos cristalinos como el ácido sulfámico. El tiosulfato de sodio es inestable a menos que se añada un preservativo. Algunos equipos utilizan tiosulfato de sodio estandarizado y preservado, de manera que una gota de la solución es equivalente a 10 ppm de cloro disponible. Este equipo debe verificarse periódicamente con soluciones de cloro estandarizadas.

2) Comparación colorimétrica con ortotoluidina

Esta prueba está basada en el factor que la ortotoluidina, que es un compuesto incoloro, forma un compuesto color anaranjado-marrón cuando se une al cloro. La intensidad del color es indicativo de la cantidad de cloro presente. Una concentración de 20 ppm de cloro disponible causará un precipitado. Las soluciones que son concentradas tienen

diluirse, usualmente a por lo menos 1:10 con agua libre de cloro. Los colores se manifiestan más lentamente con hipocloritos alcalinos que con compuestos menos alcalinos. Las cloraminas son más lentas en la formación de color, que los hipocloritos y usualmente necesitan por lo menos cinco (5) minutos.

3) Prueba del papel indicador

Esta prueba es utilizada extensamente bajo condiciones donde no se requiere un alto grado de precisión. Es una prueba conveniente, rápida y útil, como cernimiento. La concentración de cloro será indicada por el color desarrollado en el papel según éste se sumerge en la solución probada. Los papeles indicadores se deterioran con rapidez, especialmente si éstos se almacenan en ambientes húmedos o químicamente adversos. Su precisión también es afectada cuando se manejan excesivamente, especialmente si las manos del operador han estado expuestas a detergentes, higienizantes u otras sustancias químicas activas.

B. Pruebas para compuestos de amonia cuaternaria

Los equipos para realizar estas pruebas, ofrecen una lectura de precisión satisfactoria dentro de los intervalos de concentración recomendada para estos compuestos.

Donde la solución higienizante es limpia y libre de contaminación orgánica, el procedimiento de la prueba química antes descrita medirá la cantidad del compuesto bactericida activo presente, ya sea antes, durante o después de usarse. Donde se sospeche de contaminación, según se evidencie por presencia de turbidez en la solución, la muestra de la prueba se calentará para alcanzar el punto de ebullición por lo menos cinco (5) minutos y el líquido sobrenadante se unirá al volumen con agua y luego se removerá para examinarse con una pipeta o por decantación, para diferencial entre la cantidad total de compuesto de amonia cuaternaria presente y la cantidad de bactericida activo. Si se desea verificar la concentración de la solución de los compuestos de amonia cuaternaria que se tienen en reserva y con los cuales se han hecho soluciones estandarizadas se usará un método de laboratorio aprobado.

C. Pruebas para determinar dureza del agua

El agua que se vaya a utilizar para preparar soluciones, debe estar, si es posible, dentro del intervalo de dureza en el cual sea efectiva la fórmula a utilizarse. La dureza del agua puede determinarse, por los procedimientos descritos en la edición más reciente del "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater", publicado por "American Public Health Association".

D. Pruebas para la determinación del ión hidrógeno

La concentración de hidrógeno (pH) tiene un efecto pronunciado en la actividad de las soluciones higienizantes. Por lo tanto, toda solución tiene que mantenerse en el intervalo de pH dentro del cual el agente bactericida es efectivo. En la mayoría de los casos, el pH de la solución es independiente de la acción amortiguadora del compuesto usado.

El pH de la solución bactericida puede determinarse con mayor presición electrónicamente, utilizando un electrodo de cristal. Sin embargo, para pruebas de campo, el método de colorimetría es más adecuado.

La lectura colorimétrica debe realizarse inmediatamente, debido a que el indicador tiene una tendencia hacia la oxidación y la decoloración. Indicadores como bromotimol azul, rojo cresol, timol azul y otros son adecuados dependiendo el intervalo de pH deseado.

Apéndice F

Procedimiento recomendado para la limpieza e higienización manual de equipo y utensilios que se emplean para la manipulación, almacenaje, enfriamiento y transporte de leche en la vaquería

1. Enjuague preliminar

Toda pieza de equipo o utensilio se enjuagará con agua potable a una temperatura entre 100°F (38°C) y 110°F (43°C). El enjuague se efectuará hasta remover toda partícula o residuo de leche.

2. Lavado

Se llevará a cabo con un detergente alcalino, preferiblemente clorado. Se utilizarán los cepillos que sean necesarios para efectuar la limpieza adecuadamente.

3. Enjuague ácido

Luego del lavado con el detergente, se efectuará un enjuague con una solución ácida (ph de 4 a 5). Después el equipo se almacenará en un lugar limpio y seco, que provea para su completo escurrido.

También podrá almacenarse en una solución bactericida, siempre que ésta mantenga una concentración adecuada del ingrediente activo, esto es, 100 ppm de cloro o 12.5 ppm de yodo. De utilizarse otro agente químico como bactericida para almacenar el equipo y utensilios, éste será previamente aprobado por la agencia reguladora.

4. Tratamiento bactericida

Cuando el equipo, utensilios y accesorios se almacenen secos, recibirán uno de los siguientes tratamientos bactericidas, antes de usarse:

a. Cloro

1) Inmersión - En una solución de cloro a 100 ppm por un período no menor de dos (2) minutos.

2) Contacto - La concentración máxima permitida será de 200 ppm y el período de contacto será no menor de un (1) minuto.

b. Yodo

1) Inmersión - La solución de yodo será de 12.5 ppm y el período de contacto será no menor de dos (2) minutos.

2) Contacto - La solución será de 25 ppm y el período de contacto será no menor de un (1)minuto.

c. Cualquier otro método equivalente, será previamente aprobado por la agencia reguladora.

Nota: Ningún utensilio o equipo será objeto de enjuague ni secado una vez sometido a tratamiento bactericida.

Apéndice G

Procedimiento recomendado para la limpieza e higienización automática del equipo de ordeño en la vaquería

1. Enjuague preliminar - Se enjuagará con agua potable a una temperatura entre 100°F y 110°F (38°C y 43°C), hasta remover toda partícula de leche y suciedad.
2. Ciclo de lavado - Se procederá entonces al lavado circulando una solución de un detergente alcalino, preferiblemente clorado, que no forme espuma. Esta solución se circulará por un período de diez (10) a veinte (20) minutos o de acuerdo a las especificaciones del fabricante. La temperatura mínima de la solución detergente será de 160°F (71°C), y nunca disminuirá de 120°F (49°C), en la línea de retorno de la solución. La solución de lavado se circulará a la concentración recomendada por el fabricante. El agua del enjuague preliminar no se usará para preparar la solución de lavado.
3. Enjuague con solución ácida - Después de haberse drenado la solución de lavado se procederá a circular una solución con un detergente ácido preparada con agua potable, a una temperatura entre 100°F y 110°F (38°C y 43°C), o según recomendada por el fabricante. La solución ácida se circulará a la concentración y tiempo de contacto recomendados por el fabricante. Luego del enjuague con la solución ácida, se drenará la misma escurriendo totalmente el sistema.
4. Tratamiento bactericida - Inmediatamente antes del próximo ordeño se efectuará el tratamiento bactericida en toda la instalación, circulando una solución de cloro a 200 ppm o yodo a a 25 ppm por un período de dos (2) a cinco (5) minutos. Dicha solución se mantendrá a la misma concentración a la salida de la tubería de conducción de leche. Se podrá usar otro agente bactericida previamente aprobado por la agencia reguladora.
5. Las máquinas de ordeño, así como cualquier otro componente del sistema sujeto a la acumulación de residuos, se limpiarán y conservarán satisfactoriamente luego de cada ordeño. Con este propósito periódicamente deberán ser lavadas de forma

manual siguiendo el procedimiento que se describe en el Apéndice F.

6. En las vaquerías podrá usarse cualquier otro proceso de lavado y desinfección para la tubería sanitaria de conducción de leche, mientras éste sea igualmente eficiente y sea previamente aprobado por la agencia reguladora.

Apéndice H

Criterios para la certificación de transportadores de leche e inspectores de vaquerías de las plantas plantas pasteurizadoras de leche

I. Transportación de leche a granel

Los criterios para otorgar licencia a los transportadores de leche deben incluir lo siguiente:

A. Adiestramiento

El adiestramiento inicial es responsabilidad de la administración de la planta elaboradora. Esta debe ser supervisada por personal técnico de campo, supervisores de ruta, o transportadores experimentados cuyas técnicas y prácticas reúnan los requisitos.

Los adiestramientos pueden ser ofrecidos por personal de la agencia reguladora e incluir secciones de prácticas sobre el manejo de las muestras. También se podrá incluir aspectos sobre la higiene personal. Se sugiere la participación de oficiales de la División de Pesas y Medidas del DACO, para instruir al personal sobre el pesado o la medida del volumen de leche en el tanque y el registro de los datos. Usualmente se administra una prueba de aprovachamiento al final de la sesión de adiestramiento. Los participantes que fracasan no reciben la licencia hasta que aprueben las áreas fracasadas y demuestren su capacidad y competencia para realizar su trabajo.

Se deben organizar cursos cortos de repaso y calendar regularmente para mantener y aumentar la eficiencia de los transportadores.

B. Requisitos

1. Experiencia - Puede incluir un período de observación, durante el cual el aspirante esté acompañado de un transportador con licencia.
2. Referencias personales - La solicitud de licencia de transportador debe acompañarse de referencias personales confiables que atestiguen el carácter y la personalidad del candidato.

C. Evaluación del transportador

Para evaluar las técnicas de recogido de leche, un inspector acompañará al transportador durante todo el día en una ruta típica de recogido de leche. Cuando esto sea imposible, deben hacer los arreglos para interceptar al transportador en una o más fincas.

En la inspección se evaluará la actitud general del transportador hacia su trabajo. El inspector estará atento a descuidos del transportador en el desempeño de las labores que puedan afectar la calidad de la leche y le informará de las mismas, para que las corrija.

Periódicamente se evaluarán los procedimientos de toma de muestras. Estas evaluaciones las hará la agencia reguladora.

Algunos aspectos importantes que serán considerados al evaluar la eficiencia de los transportadores de leche son:

1. Apariencia personal - Deben lucir nítidos, vestir con ropa limpia y lavarse bien las manos.
2. Cuidado del equipo - La manguera de transferencia de leche, los cucharones de muestreo, las válvulas de conección y otros artículos deben protegerse de contaminación. Los cucharones deben higienizarse antes de usarse. Las bolsas plásticas estériles, pipetas u otros dispositivos similares para tomar muestras, deben mantenerse estériles y protegidos,hasta el momento de usarlos. La manguera del camión debe permanecer tapada y protegida en todo momento. Es responsabilidad del transportador enjuagar la superficie externa de la manguera tantas veces como sea necesario. La válvula de salida del tanque de enfriamiento debe estar libre de residuos de leche al momento de conectar la manguera. La limpieza y desinfección rutinaria del tanque de enfriamiento es responsabilidad del productor de leche. Sin embargo, cuando sea necesario, el transportador desinfectará la válvula antes deconectar la manguera de transferencia.
3. Protección de la leche - Las tapas de los tanques deberán permanecer cerradas. La toma de muestras, medida de la leche y cotejo de olor y apariencia se harán a través de las portillas provistas para este propósito. La manguera de transferencia deberá conectarse y taparse antes de enjuagar el tanque de enfriamiento. La tapa principal del tanque termo no se abrirá hasta llegar a la planta elaboradora.

4. Protección de las muestras - Los procedimientos y el cuidado para la toma de las muestras debe estar en cumplimiento con los "Standard Methods for the Examination of Dairy Products", de la Asociación Americana de Salud Pública. Las muestras y los envases para la toma de muestras serán protegidos de toda contaminación. Estas deben identificarse y refrigerarse adecuadamente, inmediatamente después de su recolección.

II. Certificación de los inspectores de vaquerías de las plantas elaboradoras

A. Propósito de la certificación

El propósito de esta certificación es que el solicitante demuestre su capacidad para aplicar e interpretar este Reglamento, al realizar inspecciones a las vaquerías.

B. Aspirantes a certificación

Los aspirantes solicitarán la certificación a la agencia reguladora. Estos deberán contar con la experiencia necesaria en el área de higiene de leche.

C. Historial de experiencia y preparación

El aspirante debe someter los siguientes documentos o información: adiestramientos en servicios, cursos académicos y experiencia en el área de higiene de leche y áreas relacionadas. Esta información será incluída en el expediente del solicitante y se retendrá en los registros de la agencia reguladora, además de su récord de eficiencia durante el exámen para la certificación.

D. Procedimiento de campo

Solamente se podrá certificar un solicitante a la vez. La certificación será conducida imparcialmente y no podrá llevarse a cabo durante el curso de una inspección oficial por parte de la agencia reguladora.

Se deben inspeccionar por lo menos veinticinco (25) vaquerías, seleccionadas al azar. Luego de concluídas las inspecciones, la agencia reguladora procederá a comparar los resultados obtenidos con los del aspirante. El porciento de concordancia para cada renglón será obtenido, dividiendo el número de veces que los resultados del aspirante estuvieron de acuerdo con los de la agencia reguladora, por el total de vaquerías inspeccionadas.

E. Criterios para la certificación

Para ser certificado, cada inspector, deberá coincidir con la agencia reguladora en por lo menos un 80% de las veces en cada renglón de la hoja de inspección.

F. Vigencia de la certificación

Las certificaciones tendrán una vigencia de tres (3) años, a menos que sea revocada antes de su vencimiento.

G. Renovación de certificación

La agencia reguladora notificará al inspector sobre el vencimiento de su certificación sesenta (60) días antes de la fecha de expiración. La recertificación puede hacerse por un período de tres (3) años consecutivos, siguiendo el procedimiento descrito anteriormente, disponiéndose que la recertificación se pueda conducir durante el transcurso de una inspección oficial realizada por la agencia reguladora.

H. Informes y récords o registros

Una vez concluída satisfactoriamente la evaluación, el inspector recibirá un certificado. La planta o laboratorio que emplea el inspector recibirá notificación de la otorgación de dicho certificado mediante carta. La carta bosquejará el propósito de la certificación y las condiciones bajo las cuales se podrá retener dicho certificado. La agencia reguladora retndrá copias de la carta de notificación, calificaciones del evaluado y la hoja de evaluación con el porciento de concordancia entre el inspector y la agencia reguladora en los renglones individuales.

I. Revocación certificación

La certificación de un inspector de la industria o planta elaboradora podrá revocarse si se encuentra que éste:

1. No está de acuerdo o no coincide con la agencia reguladora en por lo menos en un 80% de las veces en cada renglón de la hoja de inspección, en un exámen llevado a cabo, según se describe en los procedimientos de campo.
2. No cumple con los procedimientos administrativos establecidos por la agencia reguladora.
3. Falla en llevar a cabo o ejecutar las disposiciones de este Reglamento durante el desempeño de sus funciones.

Apéndice I

Procedimiento para la toma, manejo, conservación y transportación de las muestras de leche

1. Equipo, materiales y utensilios necesarios:

   a. Termómetro - Será de mercurio o tipo esfera, graduado a intervalos que no excedan 2°F (-16.6°C). Deberá estar debidamente calibrado.

   b. Utensilios para tomar las muestras asépticamente - Se mantendrán protegidos de toda contaminación. Serán de un material aprobado por la "APHA" o la "AOAC", en su edición más reciente.

   c. Envases para la toma de muestras - Serán estériles (muestras para análisis bacteriológico), de suficiente tamaño como para contener un mínimo de quince (15) mililitros y suficiente espacio, para permitir la agitación de la muestra en el laboratorio. El envase tendrá suficiente espacio que permita la adecuada identificación de la muestra. La tapa de los envases será a prueba de goteo y de material no tóxico.

   d. Nevera para las muestras - Será de tamaño adecuado para acomodar las muestras y el hielo o refrigerante utilizado, de material rígido, completamente aislada, con una tapa que selle perfectamente. Tendrá gradillas o compartimientos para mantener los envases en posición vertical. El nivel del medio refrigerante estará bajo el cuello o el tope del envase de la muestra y ligeramente por encima del nivel de líquido en éstos.

   e. Reloj u otro dispositivo para registrar el tiempo de agitación de la leche.

   f. Lápiz o marcador indeleble, para identificar las muestras de leche,

   g. Papel toalla, para secarse las manos después de lavadas antes de tomar las muestras.

   h. Linterna para observar las apariencia de la leche en el tanque de enfriamiento.

   i. Solución desinfectante de concentración adecuada.

j. Hielo o material refrigerante.

2. Procedimiento para tomar la muestra:

a. Antes de medir y muestrear la leche, las manos se lavarán con agua y jabón y se secarán con papel toalla u otro sistema mecánico aprobado. Para el lavado de manos se usarán las facilidades existentes en el cuarto de leche. Las manos no se lavarán en las facilidades usadas para la higienización de equipo y utensilios.

b. Se examinará cuidadosamente el olor y apariencia de la leche, para determinar su aceptabilidad. No debe muestrearse leche parcial o completamente congelada.

c. Se medirá la leche en el tanque de enfriamiento. Si la regla de medida se encuentra dentro del tanque, ésta se sacará y se secará con papel toalla limpio. Cuando la regla se almacena fuera del tanque, ésta se desinfectará primero y luego se secará con papel toalla.

d. Se agitará la leche por un mínimo de cinco (5) minutos. En tanques de una capacidad mayor de 5,677.9 litros (1,500 galones) se agitará la leche por un período de diez (10) minutos, o de acuerdo a las especificaciones del fabricante del tanque.

e. Se determinará la temperatura de la leche, con un termómetro previamente desinfectado.

f. Se procederá a tomar la muestra e identificar la misma, así como cumplimentar el recibo o parte de remisión, con la información requerida. Dicha información será clara y legible.

g. Se ejercerá mucho cuidado antes y durante la toma de la muestra para proteger la leche, los utensilios y recipientes de muestreo de toda posible contaminación.

h. De haber más de un tanque en la vaquería se tomará una muestra de cada tanque.

i. Se tomarán dos (2) muestras en el primer sitio de muestreo. Una de estas muestras será para el control de temperatura, la cual deberá ser identificada adecuadamente.

j. Las muestras deberán colocarse en la nevera inmediatamente y se mantendrán a una temperatura igual o menos de 40°F (4°C), sin congelarse, hasta llegar al laboratorio.

k. Las muestras serán llevadas prontamente al laboratorio correspondiente, después de haberse completado la ruta de recolección de leche.

3. Precausiones especiales:

a. Cuando se utilice un cucharón, remueva éste de la solución desinfectante, escúrralo totalmente y enjuague el mismo en la leche por lo menos tres (3) veces antes de tomar la muestra.

b. Los envases para tomar la muestra y las tapas de los mismos se manipularán asépticamente, no se dejarán caer o colocar con el tope hacia abajo.

c. Los envases de las muestras no se colocarán sobre el tope del tanque cuando se esté llevando a cabo el proceso de muestreo.

d. Los envases no se llenarán más de 3/4 partes para permitir la agitación adecuada de la muestra en el laboratorio.

e. Si la muestra fue tomada con un cucharón, éste debe enjuagarse con agua clara y limpia inmediatamente después de usarse y se retornará a la solución desinfectante.

* APHA - "American Public Health Association"

* AOAC - "Association of Official Analytical Chemists"

Apéndice J

Ejemplos del procedimiento utilizado para determinar cumplimiento cuando tres (3) de las últimas cinco (5) muestras están fuera de norma.

Aunque las siguientes ilustraciones sólo hacen referencia a conteo bacteriano en leche pasteurizada y conteo de células somáticas en leche cruda, el mismo procedimiento es aplicable en la determinación de cumplimiento con las normas establecidas para temperatura de refrigeración, límites de coliformes, etc.

Tabla 1 - Leche pasteurizada

Fecha	Conteo bacteriano/ml.	Procedimiento o acción a llevarse a cabo por agencia reguladora al violarse la norma de 20,000 col. / ml.
5 enero 90	6,000	No se requiere acción
28 enero 90	11,000	No se requiere acción
11 febrero 90	12,000	No se requiere acción
15 marzo 90	22,000	No se requiere acción
25 marzo 90	25,000	Notificación escrita a la planta informando que dos (2) de las últimas muestras exceden la norma. (Esta notificación estará en vigencia mientras dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras consecutivas, excedan la norma). Una muestra adicional se tomará dentro los próximos veintiún (21) días pero no antes de tres (3) días, después de haberse entregado dicha notificación
28 marzo 90	----	Entrega de notificación
2 abril 90	9,000	No se requiere acción
19 abril 90	51,000	Suspensión de la licencia o el retiro del producto que está en violación, debido a que tres de las últimas cinco (5) muestras están en violación de las normas
22 abril 90	----	Recibo de solicitud de reinstalación de licencia
23 abril 90	----	Agencia reguladora expide licencia temporera, luego de realizar inspección de la planta
25 abril 90	11,000	Se reanuda el muestreo; no se requiere acción
2 mayo 90	3,000	No se requiere acción
9 mayo 90	22,000	No se requiere acción
26 mayo 90	5,000	No se requiere acción
1 junio 90	4,000	Se restituye la licencia

Tabla 2 - Leche Cruda - resultados análisis leche anormal

Fecha	WMT/mm	Recuento confirmado de células somáticas/ml.	Procedimiento o acción a llevarse a cabo, por la agencia reguladora, al violarse la norma de 1,000,000 / ml.
10 enero 90	17	No confirmado	No se requiere acción
15 febrero 90	23	1,800,000	No se requiere acción
1 marzo 90	22	900,000	No se requiere acción
20 marzo 90	25	1,900,000	Notificación escrita al productor informando que dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras violan las normas
22 marzo 90	--	----	Entrega de notificación
8 abril 90	22	1,800,000	Suspensión de licencia
10 abril 90	--	----	Recibo de solicitud de reinstalación de licencia de parte del ganadero
12 abril 90	15	----	Expedición licencia provisional luego de realizar inspección de la vaquería y resultado en norma
15 abril 90	19	900,000	No se requiere acción
22 abril 90	16	No confirmado	No se requiere acción
1 mayo 90	14	No confirmado	Se restituye licencia

Apéndice K

Pruebas de los controles y equipo de pasteurización

Procedimientos de pruebas:

Las pruebas del equipo serán realizadas por la agencia reguladora. Los resultados de las pruebas deben ser registrados en formularios adecuados y archivados según la agencia reguladora lo ordene.

PRUEBA I: Termómetros indicadores - Precisión de temperatura

Aplicación - A todos los termómetros indicadores usados para medir la temperatura de la leche durante la pasteurización, incluyendo los termómetros de espacio de aire.

Frecuencia - Al momento de la instalación y una vez cada tres (3) meses.

Criterio - Entre 0.5°F (-17.5°C) para termómetros de pasteurización y 1°F (-17°C) para termómetros de espacio de aire, más o menos en un límite especificado de la escala.

Equipo

1. Termómetros de pruebas que reúnan las especificaciones del "Pasteurized Milk Ordinance".
2. Baño de agua o aceite y agitador.
3. Medios adecuados para calentar el baño de agua o aceite.

Método - Exponer ambos termómetros al medio de agua o aceite a una temperatura uniforme. La lectura del termómetro indicador se compara con la lectura del termómetro de prueba.

Procedimiento

1. Caliente un recipiente de diez (10) galones de agua o aceite hasta 3°F (-16°C) de la temperatura de pasteurización o de la temperatura del espacio de aire.
2. Retire la fuente de calor y agítelo vigorosamente.
3. Continuando la agitación, inserte el termómetro indicador y el termómetro de prueba al punto de inmersión y lo más próximo posible el uno del otro.
4. Compare las lecturas de ambos termómetros a la lectura de temperatura dentro del límite de prueba.
5. Repita la comparación de las lecturas.
6. Regístre la lectura de los termómetros, su identificación o localización.

PRUEBA 2: Termómetros registro-gráficos - Precisión de temperatura

Aplicación - A todos los termómetros de registro-gráfico y termógrafos-controladores usados para registrar la temperatura de la leche durante la pasteurización.

Frecuencia - Al instalarse y por lo menos cada tres (3) meses y cuando la pluma de registro requiera un ajuste frecuente.

Criterio - Dentro de 1°F (-17°C) más o menos en un límite específico de la escala.

Equipo - Termómetro indicador del pasteurizador probado previamente contra un termómetro de precisión conocida, tres (3) recipientes de diez (10) galones u otro recipiente apropiado, agitador; medios adecuados para calentar los baños de agua o aceite y hielo.

Método - El probar un termómetro indicador para determinar su precisión de temperatura, implica determinar si el brazo-pluma retorna a una temperatura dentro de 1°F (-17°C) de su ajuste anterior, luego de haber sido expuesta a agua o aceite hirviendo y hielo derretido.

Procedimiento

1. Ajuste la pluma de registro para que lea exactamente la misma temperatura que el termómetro indicador previamente probado en el límite de temperatura que se ha estado usando para el proceso de pasteurización después de un período de estabilización de cinco (5) minutos a una temperatura constante. El baño de agua o aceite debe ser agitado rápidamente durante el período de estabilización.
2. Prepare un baño de agua o aceite al punto de ebullición y mantenga la temperatura. Prepare un segundo baño con hielo derretido. Coloque los baños de agua o aceite a una distancia de trabajo del elemento sensor del registro-gráfico.
3. Sumerja el elemento sensor del registro-gráfico en agua o aceite hirviendo por no menos de cinco (5) minutos.
4. Tenga un recipiente de agua o aceite a una temperatura ajustada entre los límites de temperatura de la prueba para el proceso de pasteurización que se está utilizando.
5. Remueva el elemento sensor del agua o aceite hirviendo y sumérjalo en agua a una temperatura entre los límites de la

prueba para el proceso de pasteurización que se está utilizando.

Espere un período de estabilización de cinco (5) minutos para el termómetro indicador y el registro-gráfico. Compare las lecturas a más o menos 1°F (-17°C) de la lectura del termómetro indicador.

6. Remueva el elemento sensor del recipiente con agua o aceite a temperatura de pasteurización y sumérjalo en hielo derretido por no menos de cinco (5) minutos.
7. Remueva el elemento sensor del agua con hielo y sumérjalo en agua o aceite a temperatura dentro del límite de prueba del proceso de pasteurización que se esté utilizando. Espere cinco (5) minutos de estabilización para los termómetros indicador y registro-gráfico. Compare las lecturas a más o menos 1°F (-17°C) de la lectura del termómetro indicador.
8. Registre los resultados.

NOTA: Cuando esta prueba se realiza a registros-gráficos utilizados en el sistema de pasteurización, ACCT, el baño de aceite debe ser sustituído por agua a punto de ebullición, en el paso #3. La temperatura del baño de aceite debe ser tal, que el elemento sensor de temperatura del registro-gráfico se eleve a una temperatura que éste sea capaz de registrar.

PRUEBA 3: Termómetros registro-gráfico - Precisión de tiempo

Aplicación - A todos los termómetros de registro-gráfico y termógrafos-controladores usados para registrar el tiempo de pasteurización.

Frecuencia - Al momento de su instalación y por lo menos cada tres (3) meses.

Criterio - El tiempo registrado de pasteurización no excederá el verdadero tiempo transcurrido.

Equipo

1. Un reloj graduado a intervalos que no excedan de un (1) minuto y a una exactitud de cinco (5) minutos en veinticuatro (24) horas.
2. Un artefacto apropiado para medir distancias cortas.

Método - Es una comparación del tiempo registrado en un período no menor de treinta (30) minutos, utilizando un reloj de precisión conocida. Para registros-gráficos que utilizan relojes eléctricos coteje el ciclo en la placa de recubrimiento con un reloj de ciclo conocido. Observe que ese reloj esté operando adecuadamente.

Procedimiento

1. Determine si la gráfica es la adecuada para el termógrafo.
2. Haga una marca de referencia en la gráfica en el punto de localización de la pluma sobre la gráfica del termógrafo al comienzo del período de retención y comience a cronometrar.
3. Al finalizar treinta (30) minutos por el cronómetro haga una segunda marca en el punto de localización de la pluma sobre la gráfica.
4. Determine la distancia entre las dos marcas y compare la distancia con las divisiones de tiempo de la escala sobre la gráfica a la misma temperatura.
5. Para relojes eléctricos, remueva la placa de recubrimiento, compare las especificaciones del ciclo en dicha placa con el ciclo utilizado.
6. Anote los hallazgos en la gráfica y escriba sus iniciales.

PRUEBA 4: Cotejo de termómetros de registro-gráfico contra termómetros indicadores

Aplicación - A todos los termómetros de registro-gráfico y termógrafos-controladores usados para registrar la temperatura de la leche durante pasteurización.

Frecuencia - Por lo menos cada tres (3) meses por la agencia reguladora; diariamente por el operador de la planta.

Criterio - El termómetro registro-gráfico no registrará una temperatura más alta que el termómetro indicador.

Equipo - No se requieren materiales suplementarios.

Método - Esta prueba sólo requiere que la lectura del termómetro registro-gráfico sea comparada con la del termómetro indicador, en el momento en que ambos sean expuestos a leche bajo una temperatura de pasteurización estable.

Procedimiento

1. Lea el termómetro indicador mientras la leche se encuentra a una temperatura de pasteurización estable.

2. Inmediatamente haga una marca en la gráfica del termógrafo, insertando el arco de la temperatura registrada en el punto de localización de la pluma.

3. Registre los resultados.

PRUEBA 5: Válvula de divergencia - Montaje y funcionamiento adecuado

Aplicación - A todas las válvulas de flujo divergente usadas en los pasteurizadores de flujo contínuo.

Frecuencia - Una vez instalada y por lo menos una vez cada tres (3) meses.

Criterio - La válvula divergente debe funcionar correctamente durante el proceso de pasteurización y debe inactivar la bomba reguladora, en el caso de mal funcionamiento del sistema o de montaje incorrecto.

1. Goteo después del asiento de la válvula

Equipo - Herramientas apropiadas para desmontar el dispositivo de flujo divergente y tubería sanitaria.

Método - Observe el asiento de la válvula del dispositivo de flujo divergente, para determinar algún escape.

Procedimiento - Con el sistema operando sin agua, coloque el dispositivo de flujo divergente en flujo hacia adelante; observe el asiento de la válvula y determine si hay goteo. Coteje las portillas de escape de goteo para ver si están abiertas.

2. Operación del eje o vástago de la válvula

Equipo - Herramientas apropiadas para desmontar el dispositivo de flujo divergente y la tubería sanitaria.

Método - Observe el eje o vástago de la válvula del dispositivo de flujo divergente, para determinar la facilidad de movimiento.

Procedimiento - Cuando se utilice un vástago tipo tornillo, ajústelo lo más posible. Proceda a la operación del sistema; coloque el dispositivo varias veces en flujo hacia adelante y flujo desviado. Observe la libertad de movimiento del vástago de la válvula.

3. Montaje del dispositivo de eje o vástago sencillo

Equipo - Llaves para accesorios sanitarios.

Método - Observar el funcionamiento de la bomba reguladora cuando el dispositivo de flujo divergente esté montado inadecuadamente.

Procedimiento

a. Con el sistema ATCT funcionando, desenrosque media vuelta la tuerca hexagonal 13 H, la cual sostiene la cabeza de la válvula al cuerpo de la misma. Esto debe inactivar la bomba reguladora. Esta prueba se debe realizar sin tubería conectada a la portilla de flujo hacia adelante del dispositivo, ya que puede haber suficiente fuerza en la tubería para mantener la portilla de flujo hacia adelante fuertemente atada aún cuando la tuerca hexagonal esté aflojada.

b. Con el sistema ATCT en operación y el dispositivo de flujo divergente en posición de divergencia, remueva la llave conectora localizada en la base del vástago de la válvula. La bomba reguladora debe inactivarse.

4. Montaje del dispositivo, eje o vástago doble

Equipo - Ninguno

Método - Observar el funcionamiento de la bomba reguladora cuando el dispositivo de flujo divergente está montado inadecuadamente.

Procedimiento

a. Con el dispositivo en posición de flujo desviado, remueva una de las abrazaderas del impulsor.

b. Mueva el dispositivo a la posición de flujo hacia adelante y desconecte el vástago del impulsor.

c. Mueva el dispositivo a la posición de flujo desviado y encienda la bomba reguladora. La bomba reguladora no debe activarse.

d. Vuelva a montar el dispositivo moviéndolo a la posición de flujo hacia adelante y volviendo a conectar el vástago al impulsor.

e. Mueva el dispositivo a la posición de flujo desviado y reemplace la abrazadera del impulsor.

5. Divergencia manual (cuando la bomba reforzadora está instalada al sistema ATCT).

Equipo - Ninguno

Método - Observar la respuesta del sistema, a la divergencia manual.

Procedimiento

a. Con el sistema ATCT en operación y el dispositivo de flujo divergente en posición de flujo hacia adelante, oprima el botón de divergencia manual. Este debe (a) causar un cambio en la válvula a la posición de divergencia e (b) inactivar la bomba reforzadora; la diferencia en presión entre el lado de leche cruda y pasteurizada en el regenerador debe mantenerse.

b. Con el sistema ATCT en operación al máximo de presión, oprima el botón de divergencia manual. Asegúrese que el cordón tensor del dispositivo de flujo divergente, sea capaz de desviar el sistema a su máxima presión.

c. Con el sistema ATCT en operación en flujo hacia adelante, oprima el botón de divergencia manual hasta que la presión de la cruda alcance cero (0) libra de presión por pulgada cuadrada. Desactive el botón de divergencia manual y observe las presiones de la leche cruda y pasteurizada. El diferencial de presión entre la leche cruda y pasteurizada en el regenerador debe mantenerse.

6. Respuesta de tiempo

Equipo - Cronómetro. El cronómetro debe ser utilizado para determinar que el intervalo de respuesta de tiempo no exceda un (1) segundo.

Método - Determinar el tiempo transcurrido desde el momento de activación del mecanismo de control a temperatura de "cut-out" en temperatura descendiente hasta el momento en que el dispositivo de flujo divergente toma una posición de divergencia total.

Procedimiento

a. Teniendo un baño de agua o aceite a una temperatura sobre el "cut-out"; se debe dejar que el agua o aceite se enfríe gradualmente. En el momento que se activa el mecanismo de "cut-out", comience a cronometrar y deténgalo en el momento que el dispositivo de flujo divergente tome una posición de divergencia total.

b. Anote los resultados.

7. Retardador de tiempo (time delay) interconectado a la bomba reguladora

Aplicación - A dispositivos de flujo divergente de vástago doble,

con interruptor manual para la posición de flujo hacia adelante.

Equipo - Ninguno

Método - Determinar que el dispositivo, no asuma manualmente la posición de flujo hacia adelante, cuando la bomba reguladora está funcionando.

Procedimiento - Con el sistema funcionando en flujo hacia adelante, mueva el control a la posición de inspección y observe que los siguientes eventos ocurran en secuencia:

a. El dispositivo inmediatamente se mueve a la posición de flujo divergente y la bomba reguladora se apaga.
b. El dispositivo permanece en posición de flujo divergente mientras la bomba reguladora deja de rotar.
c. Después que la bomba reguladora deja de rotar, el dispositivo asume la posición de flujo hacia adelante.
d. Repita el procedimiento anterior moviendo el botón de control a la posición de limpieza en sitio (CIP).
e. Regístrense los resultados y selle el panel de control.

PRUEBA 6: Válvula protectora de goteo

Aplicación - A todas las válvulas de entrada y salida del pasteurizador.

Frecuencia - Al momento de su instalación y una vez cada tres (3) meses.

Criterio - No ocurrirá goteo alguno más allá del asiento de la válvula, en cualquier posición de cierre.

Eqipo - No se requieren materiales suplementarios.

Método - Observar si ocurre goteo a través del asiento de la válvula, cuando la leche ejerce presión contra ésta, mientras la tubería está desconectada.

Procedimiento

1. Durante operación normal del sistema y mientras la leche ejerce presión contra la entrada de la válvula, cierre la válvula completamente y desconecte la tubería sanitaria de salida. (Precaución: Debe tenerse cuidado de no contaminar las válvulas o la tubería).
2. Observe si existe goteo de leche después del asiento de la válvula hacia su salida.

3. En el caso de válvulas de tipo émbolo, mueva la válvula hasta la posición casi cerrada (just closed position) y examine si está goteando hacia la salida de la misma.
4. Vuelva a conectar la tubería de la salida.
5. Registre la identificación de la válvula y resultados para registro oficial.

PRUEBA 7: Termómetro indicadores en tuberías sanitarias - Respuesta termométrica

Aplicación - A todos los termómetros indicadores localizados en las tuberías, usados para determinar la temperatura de la leche durante la pasteurización.

Frecuencia - Al momento de la instalación y una vez cada tres (3) meses.

Criterio - Cuatro (4) segundos bajo condiciones específicas.

Equipo - Termómetro de prueba, cronómetro, baños de agua de diez (10) galones, agitador, fuente de calor y termómetro indicador del pasteurizador.

Método - Medir el tiempo requerido para que la lectura del termómetro de prueba aumente 12°F (-11°C) a través de un intervalo específico de temperatura (el intervalo de temperatura tiene que incluir la temperatura de pasteurización). La temperatura del baño de agua o aceite dependerá de la escala del termómetro a ser probado.

Procedimiento

1. Sumerja el termómetro indicador en un baño de agua o aceite calentado a una temperatura de por lo menos 19 F más alta, sobre la lectura mínima de la escala de éste. La temperatura del baño debe ser mayor, que la temperatura máxima de pasteurización, del proceso en el cual se está utilizando dicho termómetro.
2. Sumerja el bulbo del termómetro indicador en un baño de agua fría por varios segundos.

   Nota: Se requiere una agitación contínua del agua o aceite en los pasos 3, 4 y 5. El tiempo transcurrido entre el paso 1 y el inicio del 3 no debe exceder quince (15) segundos.
3. Coloque el termómetro indicador en el agua o aceite caliente hasta la profundidad apropiada del bulbo. Mantenga una

agitación vigorosa del agua o aceite caliente durante la prueba.

4. Comience a cronometrar cuando el mercurio en el termómetro indicador registre 19°F (-7°C) por debajo de la temperatura del agua o aceite.
5. Pare el cronómetro cuando el termómetro indicador llegue a 7°F (-14°C) bajo la temperatura del agua o aceite.
6. Registre la respuesta termométrica para registro oficial.

   Ejemplo: En un termómetro con una escala entre 150°F a 175°F (66°C—80°C) utilizando temperaturas de pasteurización de 161°F y 166°F (72°C y 74°C), un baño de agua o aceite a 170°F (77°C) puede ser usado, 19°F (-7°C) bajo 170°F (77°C) debe ser 151°F (66°C); 7°F (-14°C) bajo 170°F (77°C) debe ser 163°F (73°C). Entonces, después de sumergir el termómetro, (que ha sido previamente enfriado) en un baño de 170°F (77°C) el cronómetro es activado cuando el termómetro lea 151°F (66°C) y se detiene cuando lea 163°F (73°C).

   Nota: La prueba incluye la temperatura de pasteurización de 161°F y 166°F (72°C y 74°C).

PRUEBA 8: Registro-control - Respuesta termométrica

Aplicación - A todos los registro-controladores usados en conexión con los pasteurizadores de flujo contínuo, excepto en aquellos casos que la válvula de flujo divergente esté localizada al final de la sección de enfriamiento.

Frecuencia - Al momento de su instalación y por lo menos una (1) vez cada tres (3) meses.

Criterio - Cinco (5) segundos, bajo condiciones específicas.

Equipo - Termómetro indicador (con el pasteurizador) previamente probado, cronómetro, baño de agua o aceite (en recipiente de diez (10) galones), agitador y fuente de calor.

Método - Mida el intervalo de tiempo entre el momento en que el termómetro registro-gráfico lee 12°F (-11°C) por debajo de la temperatura de "cut-in" y el momento que el "cut-in" es activado por el control. Esta medida se hace cuando el elemento sensor se sumerje en agua agitada y mantenida a 7°F (-14°C) sobre la temperatura de "cut-in".

Procedimiento

1. Coteje, y si es necesario, ajuste la pluma del termómetro registro-gráfico en el arco de referencia apropiado para que concuerde con la lectura del termómetro indicador a temperatura de pasteurización.
2. Determine la temperatura de "cut-in" del registro-control. (Prueba número 10); ya sea en operación normal o usando un baño de agua o aceite.
3. Remueva el elemento sensor y déjelo enfriar a temperatura de ambiente.
4. Caliente un recipiente de diez (10) galones de agua o aceite exactamente a 7°F (-14°C) sobre la temperatura de "cut-in", mientras agita vigorosamente el agua o aceite para asegurar una temperatura uniforme.
5. Sumerja el bulbo del registro-control dentro del agua o aceite. Continúe agitando durante los pasos 6 y 7 siguientes.
6. Comience a cronometrar cuando la temperatura llegue a 12° F (-11°C) por debajo de la temperatura de "cut-in".
7. Detenga el cronómetro cuando el registro-control registre la temperatura de "cut-in".
8. Registre el período de respuesta termométrica.

PRUEBA 9: Ajuste a los conmutadores de control-Presión en el regenerador

1. Conmutadores de presión (pressure switches) - Utilizados para controlar la operación de la bomba reforzadora.

Aplicación - A todos los conmutadores de presión que controlan las operaciones de la bomba reforzadora en pasteurizadores ATCT utilizando regeneradores.

Frecuencia - Al momento de su instalación y cada tres (3) meses, cuando ocurra algún cambio en la bomba reforzadora o en el circuito del conmutador o cuando se rompa el sello del conmutador de presión.

Criterio - La bomba reforzadora no operará a menos que exista por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada mayor que en el lado pasteurizado del regenerador, que en el lado crudo de éste.

Equipo - Medidor sanitario de presión y un dispositivo neumático de prueba para cotejar y ajustar los conmutadores de presión.

Método - Coteje y haga los ajustes al conmutador de presión de manera que se pueda prevenir el funcionamiento de la bomba reforzadora, a no ser que la presión en el lado pasteurizado de leche del regenerador sea mayor que la presión en el lado crudo por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada.

Procedimiento

a. Determine la presión máxima de la bomba reforzadora

   (1) Instale el medidor sanitario de presión en la "T" de descarga de la bomba reforzadora.

   (2) Opere el pasteurizador con agua la válvula de flujo divergente en posición de flujo hacia adelante, la bomba reguladora operando a la velocidad estimada. Si hubiese un equipo de vacío localizado entre la salida de la leche cruda del regenerador y la bomba reguladora, se sobrepasará durante esta prueba.

   (3) Observe la presión máxima indicada bajo estas condiciones.

b. Coteje y ajuste el conmutador de presión (pressure switch).

   (1) Instale un medidor sanitario de presión de precisión conocida, en el dispositivo neumático de prueba, al cual deberá conectarse el elemento sensor del conmutador de presión (pressure switch).

   (2) Remueva el sello y la cubierta para exponer el mecanismo de ajuste en el conmutador de presión.

   (3) Opere el dispositivo neumático de prueba y determine la lectura del medidor de presión en el punto de "cut-in" del conmutador de presión el cual encenderá la bombilla de prueba.

   (4) Si es necesario ajuste el punto de "cut-in" para que ocurra una lectura en el medidor de presión de por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada mayor que la presión máxima de operación ejercida por la bomba reforzadora, según lo determinado bajo la sección (a) de este método. Cuando sea necesario realizar el ajuste, se hará de acuerdo al manual de instrucciones del fabricante del equipo. Vuelva a cotejar el ajuste si es necesario.

(5) Vuelva a ponerle la cubierta y selle el conmutador de presión y ponga en su lugar original el elemento sensor.

(6) Regístrense los resultados.

2. Conmutadores retardadores de tiempo (time delay) - utilizados para controlar el funcionamiento de la bomba reforzadora

Aplicación - A todos los conmutadores-retardadores de tiempo que controlan las operaciones de la bomba reforzadora.

Frecuencia - Al momento de su instalación y después de algún cambio en la bomba o circuito retardador de tiempo o cuando se rompa el sello.

Criterio - La bomba reforzadora no debe funcionar hasta que la leche pasteurizada tenga una presión de por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada mayor que la presión máxima desarrollada por la bomba reforzadora.

Equipo - Cronómetro preciso, graduado a intervalos que no excedan 0.2 de 1 segundo, y un medidor de presión o manómetro.

Procedimiento

a. Ponga a funcionar el sistema con agua, teniendo el dispositivo de flujo divergente en posición de flujo hacia adelante, la bomba reguladora operando a velocidad mímina y la bomba reforzadora a su velocidad promedio. El equipo de succión no estará funcionando o desviado.

b. Determine la presión máxima desarrollada en la descarga de la bomba reforzadora. Después de determinar la altura del nivel de líquido, añada por lo menos tres (3) pies para proveer la diferencia en presión de una (1) libra de presión por pulgada cuadrada equivalente, a una columna de agua de 0.7 pies para compensar la diferencia en gravedad específica entre el agua a 161° F (72° C) y leche cruda a 40° F (4° C). El nivel de líquido pasteurizado tiene que elevarse a la altura computada, sobre el nivel de salida de la bomba reforzadora y ventilar a la atmósfera, a ese nivel o a un nivel más alto.

c. Tome el tiempo del intervalo transcurrido entre el comienzo de movimiento de flujo hacia adelante, hasta que el nivel del líquido pasteurizado se eleve a la altura requerida. La medida de tiempo debe hacerse al empezar, cuando no haya agua

en la línea de producto pasteurizado. La bomba reforzadora no debe estar operando.

d. El conmutador retardador de tiempo (time delay-relay) debe ser instalado en el circuito, interconectado con la bomba reguladora, en el flujo hacia adelante del dispositivo de flujo divergente y con la bomba reforzadora. Ajuste el tiempo de dilación para proveer un intervalo de tiempo. Coteje el ajuste varias veces. Selle el retardador de tiempo.

e. Regístrense los resultados.

Acción correctiva - Ajustar la línea de pasteurización a la altura adecuada. Si el retardador de tiempo no está calibrado, necesita reparación.

3. Medidores de presión

Aplicación - A todos los medidores de presión requeridos y utilizados para medir la presión relativa de la leche cruda y pasteurizada en regeneradores de un sistema ATCT.

Frecuencia - Al momento de su instalación, cada tres (3) meses o cuando los medidores sean ajustados o reparados.

Criterio - Los medidores de presión requeridos serán precisos y exactos.

Equipo - Dispositivo neumático de prueba idéntico al usado para cotejar el funcionamiento apropiado de los conmutadores de presión (prueba a).

Procedimiento

a. Un medidor de presión de precisión determinada será conectado a una de las salidas del dispositivo neumático de prueba.

b. El medidor a ser cotejado se conectará a la segunda salida del dispositivo neumático de prueba.

c. El aire se sangrará dentro del sistema a través de la tercera salida del dispositivo neumático de prueba y se harán las lecturas comparativas correspondientes. Registre los resultados.

4. Controlador de diferencial de presión

Aplicación - A todos los controladores de diferencial de presión utilizados para el control y operación de la bomba reforzadora en los sistemas ATCT y ACCT, o utilizados para el control y operación de la válvula de flujo divergente en sistemas ACCT, cuando el interruptor de

vacío no esté localizado corriente abajo o en dirección hacia el tubo de retención.

Frecuencia - Al ser instalado y por lo menos una vez cada tres (3) meses y cuando el control de diferencial en presión sea ajustado o reparado.

Criterio - La bomba reforzadora o el pasteurizador no deben funcionar en flujo hacia adelante, a no ser que la presión del producto en el lado pasteurizado del regenerador sea por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada mayor que en el lado de leche cruda. Cuando el controlador de diferencial de presión es usado para controlar el dispositivo de flujo divergente en sistemas ACCT y ocurren presiones inadecuadas en el regenerador, el dispositivo de flujo divergente se moverá a la posición de flujo divergente y permanecerá así, hasta que se restablezcan las presiones adecuadas en el regenerador. Esto ocurrirá cuando todas las superficies de contacto con el producto, entre el tubo de retención y el dispositivo de flujo divergente se hayan mantenido a/o sobre la temperatura y tiempo requerido de pasteurización contínua y simultáneamente.

Equipo - Un medidor sanitario de presión y un dispositivo neumático de prueba, descrito bajo conmutador de presión (Prueba 9.1) puede ser usado para cotejar y ajustar el conmutador de diferencia en presión.

Método - El conmutador de diferencial de presión es cotejado y ajustado para prevenir el funcionamiento de la bomba reforzadora, o prevenir el flujo hacia adelante, a no ser que la presión del producto en el lado pasteurizado del regenerador sea por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada mayor que en el lado crudo del regenerador.

Procedimiento

a. Afloje las conecciones de ambos sensores de presión y espere que el líquido drene. Ambos punteros deben estar entre 0.5 o cero (0) libras de presión por pulgadas cuadradas. Si no es así, ajústelos para que lea cero (0) libras de presión por pulgada cuadrada.

b. Remueva ambos sensores y móntelos en una "T", ya sea en la descarga de la bomba reforzadora o conectado al dispositivo neumático de prueba. Observe la separación entre los dos punteros. El cambio en elevación de los sensores podría

causar cambios en las lecturas cero (0). Encienda el conmutador de la bomba reforzadora y hale u oprima el botón de prueba para operar la bomba reforzadora. Si el dispositivo neumático de prueba es usado en lugar de la bomba reforzadora, ajuste la presión de aire a la presión normal de funcionamiento de la bomba reforzadora. Observe que la separación de los punteros se mantiene dentro de una (1) libra de presión por pulgada cuadrada, observada antes de aplicar la presión. Si no es así, el instrumento requiere ajuste o reparación.

c. Regrese los sensores de presión a su localización normal y apague el conmutador de la bomba reforzadora. Mueva manualmente y sostenga el puntero blanco (lado crudo del regenerador) a la presión normal de funcionamiento de la bomba reforzadora. Oprima el botón de prueba mientras está moviendo manualmente el puntero anaranjado (lado pasteurizado del regenerador) hacia adelante en la escala hasta que se encienda la luz piloto, entonces mueva lentamente el puntero anaranjado hacia abajo en la escala, hasta que se apague la luz piloto. Esta luz no debe encenderse hasta tanto el puntero anaranjado esté a por lo menos dos (2) libras de presión por pulgada cuadrada mayor, que el puntero blanco y debe apagarse cuando el puntero anaranjado esté a no menos de dos (2) libras de presión por pulgada cuadrada, que el puntero blanco. Si es necesario, haga ajustes. La diferencia de dos (2) libras de presión por pulgada cuadrada representa la suma de una (1) libra de presión por pulgada cuadrada requerida, entre el producto crudo y pasteurizado en el regenerador más una (1) libra de presión por pulgada cuadrada debido a la imprecisión permitida entre las presiones de los dos (2) sensores.

d. Selle el instrumento y registre los resultados.

5. Bombas reforzadoras - Alambradas adecuadamente

Aplicación - A todas las bombas reforzadoras usadas con bombas reguladoras de flujo en los sistemas ATCT.

Criterio - La bomba reforzadora debe estar alambrada adecuadamente para que la misma no pueda operar si el dispositivo de flujo

divergente está en posición de divergencia, si la bomba reguladora de flujo no está operando, y si la presión del producto pasteurizado en el regenerador, no excede por lo menos una (1) libra de presión por pulgada cuadrada de la presión del producto crudo en éste.

Equipo - Un medidor sanitario de presión y un dispositivo neumático de prueba y un medio de agua o aceite caliente.

A. Interalabramdada con el dispositivo de flujo divergente.

Método - Determine si la bomba reforzadora se detiene, cuando descienda la temperatura y el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia.

Procedimiento

1. Conecte el sensor de presión del lado pasteurizado a la "T" de prueba y tape el otro terminal de dicha "T". Aplique la presión de aire para lograr el diferencial de presión adecuado. Coloque el sensor del registrto-control en agua o aceite caliente a temperatura sobre "cut-in" y active la bomba reguladora. La bomba reforzadora debe activarse, al mismo tiempo.
2. Retire el sensor del registro-control del agua o aceite caliente. La bomba reforzadora debe detenerse cuando el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia. El diferencial de presión debe mantenerse y la bomba reguladora continuará operando.
3. Registre los resultados.

Acción correctiva - Si la bomba reforzadora no se detiene cuando el dispositivo deivergente está en posición de divergencia, el personal técnico de la planta debe corregir la causa.

B. Interalambrada con el controlador del diferencial de presión.

Método - Determine si la bomba reforzadora se detiene cuando no se mantiene el diferencial de presión en el regenerador.

Procedimiento

1. Sumerja el sensor del registro control en el agua o aceite caliente, sobre la temperatura legal de pasteurización. El dispositivo de flujo divergente retornará a la posición de flujo hacia adelante, y se activará la bomba reforzadora.
2. Disminuya la presión de la aire en la "T" de prueba, hasta que la presión sea menor a dos (2) libras de presión por pulgada cuadrada, que la presión en el sensor de la leche cruda.

La bomba reforzadora debe detenerse. Asegúrese que el dispositivo de flujo divergente continúe en flujo hacia adelante y la bomba reguladora continúe activada.

3. Registre los resultados.

Acción correctiva - Si la bomba reforzadora no se detiene cuando no se mantiene el diferencial de presión, el personal técnico de la planta debe corregir la causa.

C. Interalambrada con la bomba reguladora

Método - Determine si la bomba reforzadora se detiene, cuando la bomba reguladora se apague.

Procedimiento

1. Aplique presión de aire a la "T" de prueba de manera que exceda dos (2) libras de presión por pulgada cuadrada, la presión en el sensor de la leche cruda. La bomba reforzadora debe activarse.
2. Detenga la bomba reguladora, la bomba reforzadora debe detenerse. Asegúrese que el fiferencial de presión se mantenga y el dispositivo de flujo divergente continúe en flujo hacia adelante.

PRUEBA 10: Controles de flujo de leche - Temperaturas de "cut-in" y "cut-out"

1. Aplicación - Todos los registros controladores utilizados en conección a pasteurizadores ATCT, excepto aquellos en donde el dispositivo de divergencia del flujo está localizada al finalizar la sección de enfriamiento.

Frecuencia - Al instalarse y por lo menos una vez cada tres (3) meses por la agencia reguladora y diariamente por el operador de la planta.

Criterio - Ningún pasteurizador podrá operar en flujo hacia adelante, hasta que se alcance la temperatura mínima de pasteurización. El flujo divergente se producirá antes que la temperatura descienda por debajo de la temperatura mínima de pasteurización.

Equipo - No se necesitan materiales suplementarios.

Método - Observar la temperatura del termómetro indicador en el momento en que comienza el flujo hacia adelante (cut-in) y se detiene (cut-out).

Procedimiento

a. Temperatura de "cut-in"

(1) Mientras la leche o el agua se encuentren cubriendo el elemento sensor del registro-controlador y del termómetro indicador, aumente gradualmente el calor, para lograr un aumento en la temperatura de agua o leche, a una razón que no exceda 1°F (-17°C) cada treinta (30) segundos.

(2) Observe la lectura del termómetro indicador al momento en que comienza el flujo hacia adelante. Observe que la pluma de frecuencia esté sincronizada con la pluma de temperatura en el mismo arco de referencia.

(3) Registre en la gráfica la lectura del termómetro indicador en el punto en que tuvo lugar el "cut-in" y ponga sus iniciales. Registre los hallazgos.

b. Temperatura de "cut-out"

(1) Mientras el agua o la leche se encuentran sobre la temperatura de "cut-in", deje que la misma se enfríe gradualmente a razón de que no exceda de 1°F (-17°C) cada treinta (30) segundos. Observe la lectura del termómetro indicador al momento en que se detiene el flujo hacia adelante.

(2) Registre en la gráfica la lectura del termómetro indicador en el punto que ocurre el flujo desviado. Registre los hallazgos.

2. Aplicación - A todos los pasterizadores ACCT que utilizan calentamiento indirecto.

Frecuencia - Al momento de instalación y una vez cada tres (3) meses o cuando se rompa el sello del controlador termal.

Criterio - Ningún pasteurizador podrá operar en flujo hacia adelante, hasta que se alcance la temperatura mínima de pasteurización.

Equipo - No se requieren materiales suplementarios.

Método - Las temperaturas de "cut-in" y "cut-out" se determinarán observando la temperatura actual en un baño a temperatura constante en el cual los dos sensores darán la señal de flujo hacia adelante "cut-in" y el flujo divergente "cut-out".

Procedimiento

a. Conecte una bombilla de prueba en serie con los contactos de control del sensor (tubo de retención). Sumerja el sensor en un baño a temperatura constante. Aumente la temperatura gradualmente no excediendo 1°F (-17°C) cada treinta (30) segundos. Observe la temperatura de "cut-in". Registre los resultados.

b. Después que se haya determinado la temperatura de "cut-in" y el baño sobre la temperatura de "cut-in", debe enfriar gradualmente no excediendo 1°F (-17°C), cada treinta (30) segundos. Observe la temperatura en el registro-control cuando la bombilla se apague (temperatura de cut-out). Determine que la temperatura de "cut-out" del registro-control sea igual o mayor a la de pasteurización seleccionada. Si es necesario hacer ajustes, repita el procedimiento y cuando los resultados sean satisfactorios, registre los resultados.

c. Repita el procedimiento para el otro sensor (dispositivo de flujo desviado). Cuando se haya verificado la temperatura de "cut-out" para ambos sensores, selle el registro-control.

3. Aplicación - A todas las pasteurizadoras ACCT utilizando calentamiento por contacto directo.

Frecuencia - Al momento de instalación y una vez cada tres (3) meses o cuando se rompa el sello del controlador termal.

Criterio - Ningún pasteurizador podrá operar en flujo hacia adelante hasta que se alcance la temperatura mínima de pasteurización.

Equipo - No se requieren materiales suplementarios.

Método - Las temperaturas de "cut-in" y "cut-out" se determinarán observando la temperatura actual en un baño a temperatura constante en el cual, los tres elementos sensores darán la señal de flujo hacia adelante "cut-in" y flujo divergente "cut-out".

Procedimiento

a. Conecte una bombilla de prueba en serie con los contactos de control del sensor (tubo de retención). Sumerja el sensor en un baño a temperatura constante. Aumente la temperatura de "cut-in" cuando la bombilla se encienda (temperatura de cut-in). Registre los resultados.

b. Después que se haya determinado la temperatura de "cut-in" y mientras el baño esté sobre la temperatura de "cut-in" déjelo enfriar gradualmente, no excediendo 1° F (-17°C), cada treinta (30) segundos. Observe la temperatura con el registro-control, cuando la bombilla se apague (temperatura de "cut-out"). Determine que la temperatura de "cut-out" del registro-control, sea igual o mayor que la temperatura de pasteurización ya seleccionada. Si es necesario hacer ajustes, repita el procedimiento y cuando los resultados sean satisfactorios, registre los resultados.

c. Repita el procedimiento para los otros dos sensores y/o dispositivos de flujo divergente y la cámara de vacío. Realambre la bombilla de prueba en serie con los contactos de control de cada sensor. Cuando se hayan verificado las temperaturas de "cut-in" para los sensores, selle el registro-control.

PRUEBA 11: Retenedores de flujo contínuo - Tiempo de retención

1. Aplicación - Todos los pasteurizadores ATCT, que utilizan un tiempo de retención de quince (15) segundos o más.

Frecuencia - Al momento de su instalación y por lo menos, una vez cada seis (6) meses o cuando se rompa el sello que ajusta la velocidad de la bomba reguladora; cuando hay alguna alteración que afecte el tiempo de retención, la velocidad del flujo, (Ejemplo: reemplazo de la bomba, motor, correas, impulsadores o disminución en el número de placas en el pasteurizador); o la capacidad del tubo de retención; o cuando un cotejo de su capacidad indica que ha aumentado la velocidad.

Criterio - Cada partícula de leche será retenida por lo menos quince (15) segundos en ambas posiciones de flujo adelante y desviado.

Equipo - Dispositivo medidor de conductividad eléctrica, capaz de detectar cambios en conductividad, equipado de electrodos convencionales; sal de mesa (cloruro de sodio); inyector de 50 ml.; cronómetro; recipiente adecuado para la solución salina.

Método - El tiempo de retención es determinado tomando el intervalo de tiempo que le toma a una sustancia pasar a través del tubo de retención. La prueba de conductividad se realiza con agua. Los resultados obtenidos con agua con convertidos a tiempo de flujo de leche mediante una fórmula, ya que la bomba no envía la misma cantidad de leche como en el caso de agua.

Procedimiento

a. Examine todo el sistema para asegurarse que el equipo promovedor de flujo esté operando a su máxima capacidad. Asegúrese también que todo el equipo que impida el flujo, esté ajustado o desviado para proveer el mínimo de resistencia. No existirá goteo alguno en el lado de succión de la bomba reguladora.

b. Ajuste la bomba de velocidad variable a su máxima capacidad (preferiblemente con una correa nueva e impulsores del tamaño más grande). Coteje los sellos y/o engranajes o poleas, de la bomba reguladora.

c. Instale un electrodo del medidor de conductividad a la entrada del tubo de retención y otro a la salida. Cierre el circuito al electrodo, localizado a la entrada del tubo de retención.

d. Opere el pasteurizador usando agua a la temperatura de pasteurización y con la válvula de flujo divergente en posición de flujo hacia adelante.

e. Inyecte rápidamente 50 ml. de una solución saturada de sal de mesa (cloruro de sodio) a la entrada del tubo de retnción.

f. Comience a cronometrar con el primer movimiento de un cambio en conductividad en el indicador. Abra el circuito del electrodo de entrada y cierre el circuito del electrodo de salida del tubo de retención.

g. Detenga el cronómetro cuando ocurra el primer movimiento de un cambio de conductividad en el indicador.

h. Anote los resultados.

i. Repita la prueba seis (6) veces o más hasta que seis (6) resultados consecutivos estén dentro de 0.5 segundos uno de otro. El promedio de tiempo de estas seis (6) pruebas es el tiempo de retención para agua en posición de flujo hacia adelante. Cuando no se puedan obtener lecturas consistentes, coteje los instrumentos, conecciones y escapes de aire en el lado de succión.

j. Repita los pasos desde la (d) a la (i) para probar el período de retención del agua en flujo divergente.

k. Con la bomba a la misma velocidad y el equipo ajustado según

se indica en el inciso (l), cronometre el tiempo que se toma en llenarse un recipiente de diez (10) galones con determinado peso de agua, usando la salida de descarga a la misma presión alcanzada durante la operación normal. Promedie el tiempo de varias pruebas. (Ya que el flujo de unidades de mayor capacidad es muy difícil de cotejar mediante el uso de un recipiente de diez (10) galones, se sugiere que en éste caso se use un tanque calibrado de tamaño considerable.)

l. Repita el mismo procedimiento (k) usando leche.

m. Compute el tiempo de retención para la leche de la siguiente fórmula, usando la gravedad específica. Compute separadamente los resultados obtenidos en flujo hacia adelante y flujo divergente.

Tiempo de retención para leche = $\frac{1.032 \quad TMw}{Ww}$ (por peso) el

cual: 1.032 = La gravedad específica de la leche.

T = Tiempo de retención promedio para agua.

Mw = Promedio de tiempo requerido para descargar determinado peso de leche.

Ww = Promedio de tiempo requerido para descargar un peso igual de agua,

n. Regístre los resultados.

2. Aplicación - A todos los pasteurizadores ATCT que usan un medidor de flujo magnético, en vez de bomba reguladora.

A. Tiempo de retención

Frecuencia - Al momento de instalación y cada seis (6) meses y siempre que se rompa el sello de la alarma de flujo. Cuando se realice cualquier alteración que afecte el tiempo de retención, la capacidad o velocidad del tubo de retención. Cuando se coteje la capacidad y se determine que ha aumentado la velocidad.

Criterio - Cada partícula de leche será retenida por el tiempo mínimo de retención en posición de flujo hacia adelante y flujo divergente.

Equipo - Dispositivo medidor de conductividad eléctrica capaz de detectar cambios en conductividad, equipado con electrodos convencionales. Sal de mesa (cloruro de sodio); inyector de 50 ml., cronómetro y recipiente para la solución salina.

Método - El tiempo de retención se determinará tomando el intervalo de tiempo que le toma a una sustancia pasar a través del tubo de retención. Es deseable conocer el intervalo de tiempo de la partícula más rápida de leche, la prueba de conductividad se realizará con agua. Los resultados obtenidos con agua son convertidos a tiempo de flujo de leche, ya que el sistema no envía la misma cantidad de leche como lo hace con agua.

Procedimiento

a. Examine el sistema para asegurar que el equipo promovedor de flujo esté operando a su máxima capacidad y todo equipo que impida el flujo debe estar ajustado o desviado para que provea el mínimo de resistencia.
b. Fije el punto de ajuste de la alarma de flujo al punto más alto posible.
c. Fije el punto de ajuste en el controlador de flujo a un flujo estimado para lograr un período de retención aceptable.
d. Instale un electrodo en la entrada y otro a la salida del tubo de retención. Cierre el circuito del electrodo localizado en la entrada del tubo de retención.
e. Opere el pasteurizador usando agua sobre la temperatura de pasteurización; con el dispositivo de flujo divergente en flujo hacia adelante.
f. Inyecte rápidamente 50 ml. de solución saturada de sal de mesa (cloruro de sodio) a través de la entrada del tubo de retención.
g. Active el cronómetro al primer movimiento del cambio de conductividad en el indicador. Abra el circuito al electrodo de entrada y cierre el circuito del electrodo en la salida del tubo de retención.
h. Detenga el cronómetro al primer movimiento del cambio de conductividad en el indicador.
i. Registre los resultados.
j. Repita la prueba seis (6) veces o más, hasta que seis (6) resultados sucesivos estén dentro de 0.5 segundos uno de otro. El promedio de seis (6) pruebas es el tiempo de retención de agua en flujo hacia adelante. Cuando no logre obtener

lecturas consistentes, coteje los instrumentos, conecciones y escapes de aire, en el lado de succión de la bomba reforzadora. Repita las pruebas. Si no puede lograr seis (6) pruebas consecutivas que estén dentro de 0.5 segundos en flujo hacia adelante y divergente, el sistema de pasteurización debe repararse.

k. Repita los pasos (e) a la (j) para la prueba de tiempo de retención, con agua en flujo divergente.

l. Con el controlador de flujo ajustado de acuerdo al paso (c). Tome el tiempo que se toma en llenar un recipiente de diez (10) galones con determinado peso de agua, usando la salida de descarga a la misma presión alcanzada durante la operación normal. Promedie el tiempo de varias pruebas.

m. Repita el procedimiento (l) usando leche.

n. Determine el tiempo de retención para la leche por la siguiente fórmula, usando la gravedad específica promedio. Determine separadamente los resultados obtenidos para flujo hacia adelante y flujo divergente.

Tiempo de retención para leche = $\frac{1.032 \quad TMw}{Ww}$ (por peso)

en el cual: 1.032 = La gravedad específica para leche.

T = Tiempo de retención promedio para agua.

Mw = Promedio de tiempo requerido para descarga determinando peso de leche.

Ww = Promedio de tiempo requerido para descargar igual peso de agua.

El tiempo de retención para leche también puede ser determinado de la siguiente fórmula, por volumen.

Determine separadamente el flujo hacia adelante y divergente.

Tiempo de retención para leche = $T \frac{Mv}{Ww}$ (por volumen), en el cual:

T = Promedio de tiempo de retención para agua.

Mv = Promedio de tiempo para descargar determinado volumen de leche.

Wv = Promedio de tiempo para descargar igual volumen de agua.

o. Con el controlador de flujo ajustado de acuerdo al paso (c), registre la razón de flujo de la gráfica usada para la prueba. Registre estos resultados juntos con los tiempos de retención de las pruebas de sal (cloruro de sodio).

Acción correctiva - Si al determinar que el tiempo de retención para leche es menor al requerido, ya sea en flujo hacia adelante y divergente, se debe disminuir el ajuste del controlador de flujo, o realizar cambios al tubo de retención. Se deben repetir las pruebas del tiempo de retención hasta que las mismas sean satisfactorias. Si se utilizara un dispositivo restrictivo para corregir el tiempo de retención en posición de flujo divergente, el mismo no debe ejercer presión excesiva dentro del asiento de la válvula de flujo divergente.

B. Alarma de flujo

Frecuencia - Al momento de instalación y cada seis (6) meses, siempre que se rompa el sello de la alarma del flujo. Cuando se realice cualquier alteración que afecte el tiempo de retención, la capacidad o velocidad del tubo de retención. Cuando se coteje la capacidad y se determine que ha aumentado la velocidad.

Criterio - Cuando la razón de flujo, iguale o exceda el valor al cual el tubo de retención fue medido, la alarma de flujo debe mover el dispositivo de flujo divergente a la posición divergente, aunque la temperatura de la leche en el tubo de retención esté sobre la temperatura legal de pasteurización.

Equipo - Ninguno

Método - Fije el punto de ajuste de la alarma de flujo para que el mismo sea desviado cuando la razón flujo iguale o exceda el valor al cual fue medido el tiempo de retención.

Procedimiento

a. Opere el pasteurizador en flujo hacia adelante, a la razón de flujo en el cual fue medido el tiempo de retención, usando agua sobre la temperatura legal de pasteurización.

b. Fije el punto, ajuste en la alarma de flujo bajando poco a poco hasta que la pluma de frecuencia en el registro indique que el flujo ha sido desviado.

c. Observe que el dispositivo de flujo divergente se mueve a la posición de divergencia mientras el agua que está pasando por el sistema, se mantiene sobre la temperatura legal de pasteurización.

d. Registre el punto de ajuste de la alarma de flujo, cuando ocurre el flujo divergente y la temperatura del agua en el tubo de retención.

Acción correctiva - Si el dispositivo de flujo divergente no se mueve a la posición de divergencia cuando la pluma de frecuencia lo indica, se debe modificar o reparar el alambrado del registro-control.

C. Pérdida de señal de la alarma

Frecuencia - Al momento de instalación y cada seis (6) meses, siempre que se rompa el sello de la pérdida de señal de la alarma. Cuando se realice cualquier alteración que afecte el tiempo de retención, la capacidad o velocidad del tubo de retención. Cuando se coteje la capacidad y se determine que ha aumentado la velocidad.

Criterio - La pérdida de señal de la alarma causará que el dispositivo de flujo divergente asuma la posición de divergencia si falla la señal del cabezal del sensor o el transmisor, aunque la leche esté sobre la temperatura legal de pasteurización. Esto se consigue ajustando la pérdida de señal de la alarma razón de un flujo más bajo, sobre la condición de cero flujo. Cuando el cero (0) flujo es impulsado al sistema, la pérdida de señal de la alarma debe causar que el dispositivo de flujo divergente asuma la posición de divergencia.

Equipo - Ninguno

Método - Fije el punto de ajuste en la pérdida de señal de la alarma aproximadamente a 10% a la razón máxima del flujo posible. El ajuste actual no es crítico y solamente necesita ajustarse a un flujo bajo en operación normal.

Procedimiento

a. Opere el pasteurizador en flujo hacia adelante usando agua sobre la temperatura en el tubo de retención por lo menos 5°F (-15°C) sobre la temperatura de divergencia. Ajuste la razón de flujo por debajo del punto de ajuste de la alarma de flujo y sobre la pérdida de señal de la alarma.

b. Observe que el dispositivo de flujo divergente esté en flujo hacia adelante.

c. Detenga todas las bombas en el sistema de pasteurización para que no haya flujo a través del pasteurizador.

d. Observe si el dispositivo de flujo divergente se mueve a la posición de divergencia mientras la temperatura en el tubo de retención se mantiene sobre la temperatura de divergencia.

e. Instale y selle la cubierta de la alarma.

Acción correctiva - Si el dispositivo de flujo divergente no se mueve a la posición de divergencia cuando las bombas se detengan, reajuste la pérdida de señal de la alarma a un flujo mayor y repita la prueba.

D. Flujo de "cut-in" y "cut-out"

Frecuencia - Al momento de instalación y cada seis (6) meses, siempre que se rompa del sello de la pérdida de señal de la alarma. Cuando se realice cualquier alteración que afecte el tiempo de retención, la capacidad o velocidad del tubo de retención. Cuando se coteje la velocidad y se determine que ha aumentado la velocidad.

Criterio - El flujo hacia adelante ocurrirá solamente cuando la razón de flujo esté por bajo del punto fijado en la alarma de flujo y sobre el punto de pérdida de señal fijado en la alarma.

Equipo - Ninguno

Método - Observando las lecturas del registro de flujo con el movimiento de la pluma de frecuencia en dicho registro.

Procedimiento

a. Opere el pasteurizador en flujo hacia adelante, a una razón de flujo más baja que la fijada en la alarma de flujo y sobre el punto fijado en la pérdida de señal de la alarma, usando agua sobre la temperatura de pasteurización.

b. Usando el controlador de flujo, aumente la razón de flujo lentamente, hasta que la pluma de frecuencia en el registro-gráfico indique divergencia de flujo (punto flujo de "cut-out"). El dispositivo de flujo divergente también asumirá la posición de divergencia. Observe la lectura de la razón de flujo del registro-gráfico, al momento que ocurra "cut-out", indicado por la pluma de frecuencia.

c. Con el pasteurizador operando con agua sobre la temperatura legal de pasteurización, con el dispositivo de flujo divergente en posición de divergencia debido a una razón flujo

excesivo, disminuya la razón de flujo lentamente hasta que la pluma de frecuencia del registro de flujo indique el comienzo del flujo hacia adelante (flujo de "cut-in"). Debido a que hay un "time delay relay" descrito en la Prueba E, el dispositivo de flujo divergente no asumirá inmediatamente la posición de flujo hacia adelante. Observe la lectura del registro, al instante que ocurre "cut-in", según indicado por la pluma de frecuencia.

d. Registre los resultados.

Acción correctiva - Si el "cut-in" y "cut-out" ocurre a una razón igual o mayor que al valor que fue medido el tiempo de retención, ajuste la alarma de flujo a un punto menor y repita la prueba.

E. Tiempo - "time delay relay" (1)

Frecuencia - Al momento de instalación y cada seis (6) meses y siempre que se rompa el sello de la alarma de flujo. Cuando se realice cualquier alteración que afecte el tiempo de retención, la capacidad o velocidad del tubo de retención. Cuando se coteje la capacidad y se determine que ha aumentado la velocidad.

Criterio - Siguiendo un flujo de "cut-in" según se describe en prueba para flujo de "cut-in" y "cut-out", el flujo hacia adelante no ocurrirá hasta que todo el producto en el tubo de retención haya sido mantenido a/o sobre la temperatura mínima de pasteurización por lo menos el tiempo mínimo de retención.

Equipo - Cronómetro

Método - Ajuste el tiempo de dilación igual o mayor al tiempo mínimo de retención.

Procedimiento

a. Opere el pasteurizador en flujo hacia adelante a una razón de flujo por debajo del punto de ajuste, por debajo de la alarma de flujo y sobre la pérdida de señal de la alarma usando agua sobre la temperatura de pasteurización.

b. Usando en controlador de flujo, aumente la razón flujo lentamente hasta que la pluma de frecuencia en el registro de flujo indique el movimiento de divergencia y el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de divergencia "cut-out". No debe haber tiempo de dilación entre el movimiento de la pluma de frecuencia y el dispositivo de flujo divergente.

c. Con el pasteurizador operando con agua sobre la temperatura de pasteurización, y el dispositivo de flujo divergente en posición de divergencia por una razón flujo excesiva, disminuya lentamente la razón flujo.

d. Active el cronómetro al instante que la pluma de frecuencia en el registro de flujo indique que se ha iniciado el movimiento de flujo hacia adelante "cut-in".

e. Detenga el cronómetro al instante que el dispositivo de flujo divergente inicia el movimiento de flujo hacia adelante.

f. Registre los resultados.

g. Instale y selle la cubierta sobre el "time delay relay".

Acción correctiva - Si el tiempo de dilación es menor que el tiempo mínimo de retención, aumente el tiempo fijado en el "time delay relay" y repita el procedimiento.

F. Tiempo - "time delay relay" (2)

Frecuencia - Al momento de instalación y cada seis (6) meses, o cuando se rompa el sello del "time delay relay".

Criterio - Cuando el controlador del dispositivo de flujo divergente se mueva, de producción, a "C.I.P.", dicho dispositivo debe moverse inmediatamente a la posición de divergencia y continuar en esa posición por lo menos diez (10) minutos, antes de comenzar su ciclo normal de "C.I.P." La bomba reforzadora debe continuar en operación durante el tiempo de dilación de diez (10) minutos.

Equipo - Cronómetro

Método - Fije el punto de ajuste en el "time delay relay" igual o mayor de diez (10) minutos.

Procedimiento

a. Opere el pasteurizador en flujo hacia adelante con el conmutador de control del dispositivo de flujo divergente en la posición de producción a una razón de flujo por debajo del ajuste de la alarma de flujo y sobre el ajuste de la pérdida de la señal de la alarma usando agua sobre la temperatura de pasteurización.

b. Mueva el conmutador de control en el dispositivo de flujo divergente a la posición de C.I.P. Dicho dispositivo debe moverse inmediatamente a la posición de divergencia y la bomba

reforzadora debe continuar funcionando. Active el cronómetro cuando el dispositivo de flujo divergente se mueve a la posición de divergencia.

c. Detenga el cronómetro cuando el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición posición de flujo hacia adelante, al iniciar el ciclo de "C.I.P.".

d. Registre los resultados.

e. Instale y selle la cubierta del "time delay relay".

Acción correctiva - Si el dispositivo de flujo divergente no permanece en posición divergente por lo menos diez (10) minutos, después que se mueve el conmutador de control de producción a "C.I.P.", aumente el punto de ajuste del "time delay realy" y repita el procedimiento.

3. Aplicación - A todos los pasteurizadores de alto calentamiento corto tiempo ACCT que utilizan calentamiento por contacto directo.

Frecuencia - Al momento de su instalación y cada seis (6) meses. Cuando se rompa el sello del ajuste de velocidad. Cuando se realice alteración que afecte el tiempo de retención, la velocidad del flujo. (Ejemplo: El reemplazo de la bomba, motor, correas, poleas, disminución de las placas del pasteurizador o la capacidad del tubo de retención). Cuando se coteje la capacidad y se determine que ha aumentado la velocidad.

Criterio - No es necesario materiales suplementarios.

Método - Asegúrese que se ha desarrollado completamente el flujo laminar y calcule la longitud del tubo de retención. Se requiere establecer una razón de bombeo experimental, esto se consigue estableciendo el tiempo requerido para que el pasteurizador llene un envase de volumen conocido, convirtiendo esta data, usando división, para obtener la razón de flujo en galones por segundo y multiplicando este valor por el número apropiado en la Tabla 8, para obtener la longitud requerida del tubo de retención. La longitud del tubo de retención para un pasteurizador ACCT, con calentamiento por contacto indirecto, a razón de bombeo de un (1) galón por segundo es:

Tabla 8

Tiempo de retención (segundos)	Tamaño del tubo (pulgadas)				
	1	1½	2	2½	3
	Longitud del tubo de retención (pulgadas)				
1	723.0	300.0	168.0	105.0	71.4
0.5	362.0	150.0	84.0	52.4	35.7
0.1	72.3	30.0	16.8	10.5	7.14
0.05	36.2	15.0	8.4	5.24	3.57
0.01	7.23	3.0	1.68	1.05	0.714

Procedimiento

a. Examine el sistema para asegurar que todo el equipo promovedor de flujo está operando a su máxima capacidad. Asegúrese que todo el equipo que impida el flujo esté ajustado o desviado de tal forma para que provea un mínimo de resistencia al flujo. Remueva los filtros instalados en la tubería, asegúrese que la bomba reforzadora está operando y el equipo de vacío en el sistema está operando al máximo. También, antes de comenzar las pruebas, opere el pasteurizador al flujo máximo por suficiente tiempo para eliminar todo el aire en el sistema (cerca de quince (15) minutos) y ajuste las uniones de la tubería en el lado de succión de la bomba reguladora para evitar la entrada de aire con el pasteurizador operando con agua, ajuste la bomba reguladora al máximo de su capacidad.

b. Determine que no existe flujo en la línea divergente, y mida el tiempo que requiere pasar un volumen de agua conocido, a la salida del pasteurizador, en posición de flujo hacia adelante. Repita la prueba por lo menos una vez más para determinar que las medidas son consistentes.

c. Repita los pasos de las pruebas (a) y (b) de este procedimiento en flujo divergente recogiendo la descarga que sale de la línea divergente.

d. Seleccione la razón de flujo mayor (el tiempo más corto

para descargar un volumen de agua conocido) y calcule la razón de flujo en galones por segundo, dividiendo el volumen conocido por el tiempo transcurrido para obtener este volumen. Multiplique este valor, por el valor correspondiente en la Tabla 8, para determinar la longitud del tubo de retención.

e. Determine el número y tipo de uniones en el tubo de retención y convierta estos en una longitud equivalente de un tubo recto usando la Tabla 9. Determine la longitud total del tubo de retención sumando el equivalente de la longitud de las uniones a las medidas de longitud del tubo recto. Registre la cantidad y tipos de uniones, la cantidad y longitud de los tubos rectos y la forma del tubo de retención para archivo de la oficina. Si el sensor de temperatura estuviera localizado al comienzo del tubo de retención, dicho tubo debe protegerse contra la pérdida de calor por un material que sea impermeable al agua.

Tabla 9 - Líneas de centro de uniones 3-A

Especificación 3-A	Tamaño de uniones (pulgadas)				
	1	1½	2	2½	3
	Líneas de centro (pulgadas)				
2C 90° doblez	3.4	4.8	6.2	8.0	9.7
2CG 90° doblez	3.1	4.5	5.8	7.6	9.3
2F 90° doblez	3.4	4.8	6.2	8.0	9.7
2FG 90° doblez	3.1	4.5	5.8	7.6	9.3
2E 90° doblez	3.4	4.8	6.2	8.0	9.7
2EG 90° doblez	3.2	4.6	6.0	7.7	9.4

Procedimiento alterno - Para pasteurizadores grandes, es incómodo usar el método para medir la razón de flujo en la descarga del mismo. Debe usar el procedimiento alterno siguiente:

Remueva la línea divergente del tanque de balance y detenga la bomba que suple producto crudo a dicho tanque. Suspenda una varilla tipo sanitaria en el tanque de balance y opere el pasteurizador a su máxima capacidad. Registre el tiempo que toma para que el nivel de agua se mueva entre dos gradaciones de la varilla. El volumen de agua se determina por las dimensiones del tanque de balance y el descenso del nivel de agua. La razón de flujo se determina como sigue:

Divida el volumen de agua removido del tanque de balance por el tiempo requerido para removerlo.

Acción correctiva - Si la longitud del tubo de retención es más corto que la longitud determinada, selle de nuevo la bomba reguladora a lo más bajo de la velocidad máxima, o alargue el tubo de retención, o ambas, y repita el procedimiento.

4. Aplicación - A todos los pasteurizadores que usan calentamiento por contacto directo.

Frecuencia - Al momento de su instalación y cada seis (6) meses. Cuando se rompa el sello con el ajuste de velocidad. Cuando se realice cualquier alteración que afecte el tiempo de retención, la velocidad del flujo. (Ejemplo: El reemplazo de la bomba, motor, correas, poleas o disminución de las placas del pasteurizador o la capacidad del tubo de retención). Cuando se coteje la capacidad y se determine que ha aumentado su velocidad.

Equipo - No es necesario materiales suplementarios.

Criterio - Cada partícula de producto será retenida por el tiempo de retención mínimo en ambas posiciones de flujo hacia adelante y flujo divergente.

Método - Asegúrese que se ha desarollado completamente el flujo laminar y la temperatura aumentada por la inyección de vapor a 120°F (49°C), el tiempo y temperatura legal de pasteurización, es seleccionado por el operador y la longitud del tubo de retención es calculado determinando experimentalmente la razón de bombeo.

Procedimiento

a. Examine el sistema para asegurar que todo el equipo promovedor de flujo está operando a su máxima capacidad. Asegúrese que todo el equipo que impida el flujo está ajustado o desviado de tal forma que provea el mínimo de resistencia al flujo. Remueva los filtros instalados en la tubería y asegúrese que la bomba reforzadora está operando y el equipo de vacío en el sistema debe operar al máximo. También, antes de comenzar las pruebas, opere el pasteurizador al flujo máximo por suficiente tiempo para eliminar todo el aire en el sistema (cerca de quince (15) minutos) y ajuste las uniones de la tubería en el lado de succión de la bomba reguladora para evitar la

entrada de aire. Con el pasteurizador operando con agua, ajuste la bomba reguladora al máximo de su capacidad, determine que no exista flujo en la línea divergente y mida el tiempo requerido en pasar un volumen de agua conocido en la línea de descarga del flujo hacia adelante. Repita la prueba por lo menos dos veces para determinar que las medidas son consistentes.

b. Repita el último paso (a) en flujo divergente y recoja la descarga que sale de la línea de divergencia. Seleccione la razón de flujo mayor, el tiempo más corto en descargar un volumen de agua conocido y determine la razón de flujo en galones por segundo, dividiendo el volumen conocido por el tiempo requerido para recoger dicho volumen. Multiplique este valor, galones por segundo por el valor correspondiente en la Tabla 10, para determinar la longitud del tubo de retención. Para un pasteurizador ACCT con calentamiento por contacto directo con una razón de bombeo de un (1) galón por segundo, la longitud del tubo de retención es:

Tabla 10

Tiempo de retención (segundos)	Tamaño del tubo (pulgadas)				
	1	1½	2	2½	3
	Longitud del tubo de retención (pulgadas)				
1	810.0	336.0	188.0	118.0	80.0
0.5	405.0	168.0	94.0	59.0	40.0
0.1	41.0	33.6	18.8	11.8	8.0
0.05	40.5	16.8	9.40	5.90	4.0
0.01	8.10	3.36	1.88	1.18	0.8

c. Determine el número y tipo de uniones en el tubo de retención y convierta esta a una longitud equivalente a la de un tubo recto, usando la Tabla 9. Determine la longitud total del tubo de retención, sumando el equivalente de la longitud de las uniones a las medidas de la longitud del tubo recto. Si la longitud actual del tubo de retención es igual o mayor a la requerida, registre el número y tipo de uniones, el número y la longitud de los tubos rectos, y la forma del tubo de retención, para el archivo de la oficina.

Asegúrese que el declive hacia arriba del tubo de retención es de por lo menos 0.25 pulgadas por pie lineal. También, si el sensor de temperatura estuviera localicado al comienzo del tubo de retención, dicho tubo debe protegerse contra la pérdida de calor por un material que sea impermeable al agua.

Procedimiento alterno - Para pasteurizadores grandes, es incómodo usar el método para medir la razón de flujo en la descarga del mismo. Puede utilizar el procedimiento alterno siguiente:

Remueva la línea divergente del tanque de balance y detenga la bomba que suple el producto crudo a dicho tanque. Suspenda una varilla tipo sanitaria en el tanque de balance y opere el pasteurizador a su máxima capacidad. Registre el tiempo requerido para que el nivel de agua se mueva entre dos gradaciones de la varilla. Calcule el volumen de agua por las dimensiones del tanque de balance y el descenso del nivel de agua. La razón de flujo se determina como sigue:

Divide el volumen de agua removida (en galones) desde el tanque de balance por el tiempo requerido (en segundos) para removerlo. Use la Tabla 10 para calcular la longitud requerida del tubo de retención.

Acción correctiva - Si la longitud del tubo de retención es más corta, que la longitud calculada, selle de nuevo la bomba reguladora a lo más bajo de la velocidad máxima, o alargue el tubo de retención, o ambas y repita el procedimiento.

PRUEBA 12: Controladores térmicos - Secuencia lógica de control

Los controladores térmicos utilizados en los sistemas de pasteurización ACCT, los cuales están instalados corriente abajo del regenerador y/o de las placas de enfriamiento deberán ser cotejados por una de las siguientes pruebas, según la frecuencia especificada.

1. Aplicación - A sistemas de pasteurizadores ACCT que utilicen calentamiento indirecto.

Frecuencia - Cuando se instale y cada tres (3) meses.

Criterio - El pasteurizador no deberá operar en posición de flujo hacia adelante hasta que las superficies de contacto con el producto corriente abajo del tubo de retención, no hayan sido higienizadas antes del comienzo de la operación. Estas superficies de contacto estarán expuestas al producto a la temperatura y tiempo mímimo de pasteurización.

Si la temperatura del producto del tubo de retención fuera más baja que la temperatura de pasteurización, el flujo hacia adelante deberá ser interrumpido hasta que las superficies corriente abajo del tubo de retención, hayan sido nuevamente re-higienizadas.

Equipo - Un baño de agua o aceite a temperatura constante y la lámpara de prueba del dispositivo neumático mencionado en la prueba 9.

Método - La secuencia lógica de control del controlador térmico, es determinada vigilando la señal eléctrica del control de la unidad térmica. Esto se realiza durante una serie de inmersiones y remociones de los dos elementos sensores de un baño caliente sobre la temperatura de "cut-in".

Procedimiento

a. Caliente un baño de agua o aceite a una temperatura constante, sobre la temperatura de "cut-in" en el controlador térmico. Alambre la lámpara de prueba en serie con la señal del controlador térmico al dispositivo de flujo divergente. Si hubieran retardadores de tiempo (time delay) integrados al controlador lógico, en exceso de los requeridos por razones de salud pública, obvíe los mismos o considere el efecto que tienen para atrasar el flujo hacia adelante.

b. Sumerja el elemento sensor del dispositivo de flujo divergente en el baño. La lámpara de prueba deberá mantenerse apagada en flujo divergente. Mantenga el sensor en el baño.

c. Sumerja el sensor del tubo de retención en el baño. La lámpara de prueba deberá encenderse, en flujo hacia adelante luego de un tiempo mínimo de por lo menos un (1) segundo.

d. Remueva el sensor del baño. La lámpara de prueba deberá mantenerse encendida, esto, en flujo hacia adelante.

e. Remueva el sensor del tubo de retención del baño. La lámpara deberá apagarse inmediatamente, esto es, en flujo divergente.

f. Vuelva a sumergir el sensor del tubo de retención en el baño. La lámpara deberá mantenerse apagada, esto es, en flujo divergente.

Acción correctiva - Si el control de secuencia lógica del controlador térmico no opera de la forma antes mencionada, el instrumento deberá ser alambrado nuevamente para que opere según lo antes descrito.

2. Aplicación - A todos los pasteurizadores ACCT, que utilizan calentamiento por contacto directo.

Frecuencia - Al instalarse y una vez cada tres (3) meses.

Criterio - El pasteurizador no deberá operar en flujo hacia adelante hasta que las superficies que entran en contacto con el producto corriente abajo del tubo de reteción, hayan sido higienizadas al comienzo de la operación. Las superficies de contacto deberán ser expuestas al producto a la temperatura y tiempo de pasteurización. Si la temperatura del producto disminuye de los límites de pasteurización en el tubo de retención, el flujo hacia adelante no se restablecerá, hasta que las superficies de contacto con el producto, corriente abajo del tubo de retención, hayan sido re-higienizadas.

Equipo - Un baño de agua o aceite a temperatura constante, la lámpara, y el dispositivo neumático de prueba, descritos en la prueba número 9, pueden ser utilizados para cotejar la secuencia lógica del controlador térmico.

Método - El control de secuencia lógica del controlador térmico se determina vigilando la señal eléctrica del controlador térmico durante una serie de inmersiones y remociones de los tres (3) elementos sensores en un baño calentado a una temperatura sobre la de "cut-in".

Procedimiento

a. Caliente un baño de agua o aceite a una temperatura constante unos grados sobre la temperatura de "cut-in", en el controlador térmico. Alambre la lámpara de prueba en serie con la señal del controlador térmico y el dispositivo de flujo divergente. Si hubieran retardadores de tiempo (time delay) integrados al controlador lógico en exceso a los requeridos por razones de salud pública, obvíe los mismos o considere el efecto que tienen para retrasar el flujo hacia adelante. Antes de comenzar, asegúrese de que los interruptores de presión, los cuales deberán estar cerrados, han sido obviados.
b. Sumerja el elemento sensor del dispositivo de flujo divergente en el baño que está sobre la temperatura de "cut-in". La lámpara de prueba deberá permanecer apagada, esto es, en flujo divergente. Remueva el sensor del baño.
c. Sumerja en el baño el elemento sensor de la cámara de vacío.

La lámpara de prueba deberá permanecer apagada, esto es, en flujo divergente. Remueva el sensor del baño.

d. Sumerja en el baño dos de los elementos sensores, el de la cámara de vacío y el del dispositivo de flujo divergente. La lámpara de prueba deberá permanecer apagada, esto es, en flujo divergente. Mantenga los dos sensores sumergidos.

e. Sumerja en el baño el tercer elemento sensor del tubo de retención. La lámpara de prueba deberá prender, esto es, en flujo hacia adelante, luego de un tiempo de retención mínimo de un segundo.

f. Remueva del baño uno de los elementos sensores del dispositivo de flujo divergente; la lámpara deberá mantenerse encendida, esto es, en posición de flujo hacia adelante.

g. Remueva otro de los elementos sensores de la cámara de vacío. La lámpara de prueba deberá mantenerse encendida, esto es, en posición de flujo hacia adelante.

h. Remueva el último sensor del baño. La lámpara deberá apagarse inmediatamente, esto es, en posición de flujo divergente.

i. Sumerja en el baño nuevamente el elemento sensor del tubo de retención. La lámpara deberá mantenerse apagada, esto es, en posición de flujo divergente.

Acción correctiva - Si la secuencia lógica del controlador térmico no está conforme al patrón antes mencionado, el instrumento deberá ser nuevamente alambrado.

PRUEBA 13: Ajuste de los interruptores que controlan la presión del producto en el tubo de retención

Aplicación - A todos los pasteurizadores de ACCT que utilizan calentamiento por contacto directo.

Frecuencia - Al instalarse y cada tres (3) meses; cuando se rompa el sello y cuando se cambie la temperatura de operación.

Criterio - El pasteurizador no deberá operar en flujo hacia adelante, a menos que la presión en el tubo de retención esté por lo menos diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada, sobre la presión de ebullición del producto.

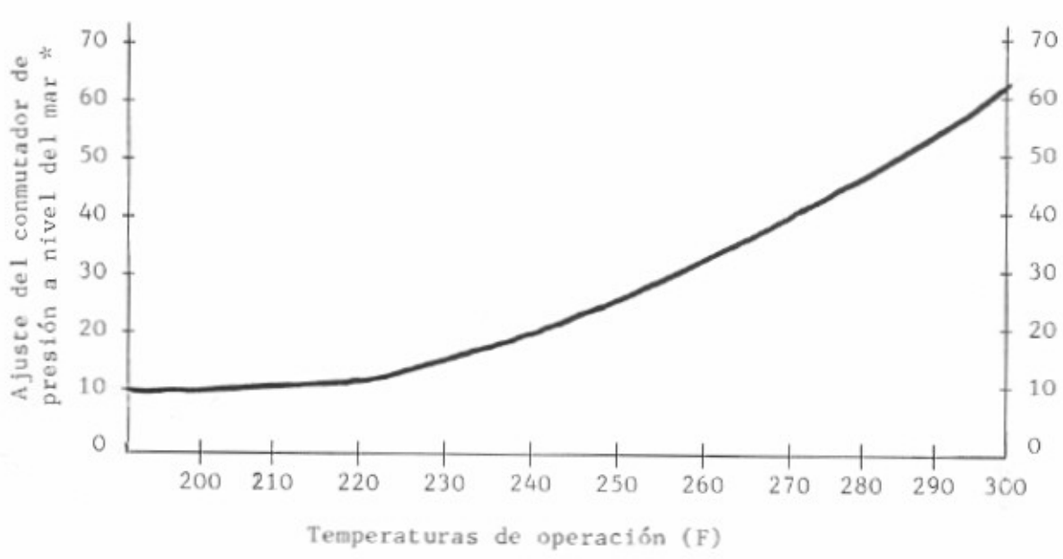
Equipo - Un medidor sanitario de presión y un dispositivo neumático de prueba (antes mencionado en la prueba 9).

Método - El interruptor de presión es cotejado y ajustado para prevenir el flujo hacia adelante, a menos que la presión del prodcuto en el tubo de retención esté por lo menos diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada sobre la presión de ebullición del producto.

Procedimiento - En la figura que aparece más adelante determine el ajuste necesario del interruptor de presión para la temperatura de operación (no la temperatura de divergencia) utilizada en el proceso. Instale el regulador de presión y el sensor del interrurtor de presión en el dispositivo neumático de prueba. Remueva el sello y la cubierta para ajustar el mecanismo en el interruptor de presión. Coloque la lámpara de prueba en serie con los contactos del interruptor de presión o utilice cualquier otro método para vigilar la señal de "cut-in". Aplique aire a presión al elemento sensor y determine la lectura del medidor de presión en el punto de "cut-in" el cual encenderá la luz de la lámpara de prueba. Si el interruptor es de corto circuito, la lámpara se encenderá antes de que se aplique presión.

Determine que la presión de "cut-in" en el interruptor es equivalente a o mayor que la presión requerida en la gráfica. Donde sea necesario realizar ajustes, refiérase al manual de fabricante. Después del ajuste, repita el procedimiento descrito. Cuando los resultados sean satisfactorios, selle el interruptor de presión y registre los resultados.

1. Para cada temperatura de proceso de pasteurizadores ACCT utilizando calentamiento por contacto directo, el ajuste del interruptor de presión del producto es como sigue:



*Si un pasteurizador ACCT usando calentamiento por contacto directo, es instalado en un lugar localizado sobre el nivel del mar, el conmutador de presión deberá ajustarse hacia arriba, por la diferencia entre la presión atmosférica normal en el lugar y la del nivel del mar. Ajuste el conmutador de presión.

PRUEBA 14: Ajuste de los interruptores para control de el diferencial de presión a través del inyector

Aplicación - A todos los pasteurizadores ACCT, que utilizan calentamiento por contacto directo.

Frecuencia - Cuando se instale, cada tres (3) meses, luego de la instalación y cuando se rompa el sello del controlador del diferencial de presión.

Criterio - El pasteurizador no deberá operar en flujo hacia adelante a menos que la disminución en la presión del producto a través del inyector sea de por lo menos diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada.

Equipo - Un regulador sanitario de presión y un dispositivo neumático de prueba, antes mencionado en la prueba número 9.

Método - Coteje el interruptor del diferencial de presión y ajústelo para evitar que ocurra fluja hacia adelante, a menos que exista un diferencial de presión a través del inyector de por lo menos diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada.

Procedimiento - Remueva ambos elementos sensores de presión de sus posiciones originales en el pasteurizador. Instale un regulador sanitario de presión de exactitud conocida y el elemento sensor que está instalado antes de la inyección de vapor en el dispositivo neumático de prueba. Deje los otros elementos sensores de presión abiertos hacia la atmósfera, pero a la misma altura a la cual está conectado el elemento sensor al dispositivo neumático de prueba. Alambre la lámpara de prueba en serie con el micro-interruptor del controlador diferencial de presión o utilice el método provisto por el fabricante del equipo para vigilar la señal de comienzo (cut-in).

Aplique aire a presión, al elemento sensor y determine la lectura en el medidor de presión en el punto de "cut-in" del interruptor del diferencial de presión, el cual encenderá la lámpara de prueba. Determine que el diferencial de presión en el controlador esté a por lo

menos, diez (10) libras de presión por pulgada cuadrada. Cuando haya que hacer ajustes, refiérase al manual de instrucciones del fabricante. Luego de los ajustes, repita el procedimiento. Cuando los resultados sean satisfactorios, selle el instrumento y anote los resultados.

Pruebas a los controles de equipo de sistemas de pasteurización computarizados

Prueba A

Registro controlador Taylor ER/C

Programación de los valores en el sistema

Aplicación - A todos los registros controladores Taylor ER/C usados en pasteurizadores de flujo contínuo.

Frecuencia - Al momento de su instalación y cuando se requiera cambiar algunos de los valores.

Criterio - Las variables seleccionadas en el proceso, deben ser programadas con los valores establecidos en esta prueba.

Equipo - Ninguno

Método - La agencia reguladora examinará el registro controlador a través de los pulsores desplegados en el microprogramador, de acuerdo al manual de operaciones del proveedor y programará los valores de operación apropiados del proceso para el sistema A.T.C.T.

Procedimiento

a. Interrumpiendo la energía eléctrica del registro controlador, abra la parte trasera de la caja y mueva el interruptor a la posición abierta (Run). Cierre la caja del registro-controlador y conecte la energía eléctrica. Fije los siguientes valores:

b. Mueva el pulsor al nivel 2 CH.Lo (chart low). Fije el valor del proceso a 120°F (49°C).

c. Mueva el pulsor al nivel 2 CH.HI (chart high). Fije el valor del proceso a 220°F (104°C).

d. Mueva el pulsor al nivel 2 dEG.C Fije el valor del proceso a "No". A la temperatura "Farenheit" seleccionada en la escala).

Nota: Estos valores son para gráficas número 500 P 1225-35, con límites bajo y alto de 120°F (49°C) y 220°F (104°C).

Si se usa una gráfica diferente, deberán usarse los límites bajo y alto correspondiente a esa gráfica. La misma debe cumplir con las especificaciones del Artículo XIII, sección A.

e. Mueva el pulsor al nivel 2 FILT. Fije el valor del proceso a "No".

f. Mueva el pulsor al nivel 2 CHrt SPEd. Fije el valor del proceso a 12. (período en horas de la rotación de la gráfica).

g. Mueva el pulsor al nivel 3 ALr. H. Fije el valor del proceso a 220°F (104°C), o a la temperatura máxima en la gráfica. (Punto de fijación de la alarma alta).

h. Mueva el pulsor al nivel 3 ALr. L. Fije el valor del proceso a por lo menos 0.5°F (-17.5°C) más alta que la temperatura mínima de pasteurización. (Punto de fijación de la alarma baja).

i. Mueva el pulsor al nivel 3 A.HYS*. Fije el valor del proceso a 1°F (-17°C). (*La histérisis de la alarma el cual determina la diferencia entre la temperatura de "cut-in" y "cut-out".

j. Mueva el pulsor al nivel 3 ACK. Fije el valor del proceso a "No". (Anule el reconocimiento del trayecto al nivel 1).

k. Mueva el pulsor al nivel 4 CAL.H (Calibre todas las plumas fuera del borde la gráfica). Observe que la pluma de registro y la de evento desciendan fuera de la línea de temperatura de la gráfica. Si no lo hacen, el personal de la planta o el proveedor del instrumento deben hacer los ajustes necesarios.

l. Mueva el pulsor al nivel 4 CAL.L (Calibre todas las plumas al borde en el interior de la gráfica). Observe que la pluma de registro y la de evento, desciendan a la línea de temperatura, más hacia el interior de la gráfica. Si esto no ocurriera, el personal de la planta o el proveedor del instrumento deben hacer los ajustes necesarios.

m. Mueva el pulsor al nivel 5 t.CAL; luego intente mover el pulsor al nivel 6. Si se puede ganar acceso al nivel 6 en el

registro-controlador, significa que el instrumento contiene la vía de acceso. "Communications Port" RS-422, la cual permite que los valores del proceso puedan cambiarse después que el instrumento se selle.

Acción correctiva - Si los valores del proceso no pueden fijarse, según lo descrito en esta prueba, la planta se comunicará con el proveedor del instrumento para repararlo o proveer las instrucciones adicionales sobre el funcionamiento del mismo. Si se puede ganar acceso al nivel 6, la planta se comunicará con el proveedor del instrumento para remover la vía de acceso "Communication Port", RS-422.

PRUEBA B

Registro controlador Taylor ER/C

Calibración del instrumento

Aplicación a todos los registros-controladores Taylor ER/C, usados en pasteurizadores de flujo contínuo.

Frecuencia - Al momento de su instalación y una vez cada tres (3) meses.

Criterio - El termómetro de registro-gráfico no debe leer más alto que el termómetro indicador. Esta prueba debe realizarse antes de las pruebas de temperatura "cut-in" y "cut-out".

Equipo - Un termómetro indicador calibrado y certificado por la "National Bureau of Standars", y un baño de agua o aceite con un sistema de control, capaz de mantener dicho baño a una temperatura de $\pm 0.5^{\circ}F$ ($\pm 17.5^{\circ}C$).

Método - El termómetro indicador y el elemento sensor del registro-controlador, serán sumergidos en un baño de agua o aceite. La lectura de la temperatura de la pluma de registro, será comparada contra el termómetro indicador y será ajustada si fuera necesario.

Procedimiento

a. Ajuste el baño de agua o aceite a una temperatura que sea aproximadamente $2^{\circ}F$ ($-16^{\circ}C$), sobre la temperatura de divergencia. Se necesita suficiente circulación o agitación para mantener el baño a temperatura uniforme.

b. En el registro controlador Taylor ER/C, mueva el pulsor al nivel 5 PEN.1 t. CAL. (Calibración de temperatura de la pluma 1).

c. Sumerja el termómetro indicador y el elemento sensor del registro controlador a su nivel apropiado de inmersión en el baño de agua o aceite. Espere tres (3) o cuatro (4) minutos, de manera que la temperatura en el baño se estabilice.

d. Registre las temperaturas que demuestre el termómetro indicador, la pantalla digital del registro controlador y la pluma de registro. Anote los mismos para su archivo.

Acción correctiva - Si la pantalla digital o la pluma de registro (ambas en el registro controlador), ajuste la calibración de la pluma de registro controlador, para que éstos no lean una temperatura mayor, que la del termómetro indicador. Anote la calibración.

PRUEBA C

Registro controlador Taylor ER/C

Temperaturas de "cut-in" y "cut-out"

Aplicación - A todos los registros controladores Taylor ER/C, usados en pasteurización de flujo contínuo.

Frecuencia - Al momento de su instalación y una vez cada tres (3) meses.

Criterio - El flujo hacia adelante no podrá ocurrir hasta que no se haya alcanzado la temperatura mínima de pasteurización. El flujo desviado deberá ocurrir antes de que la temperatura descienda por debajo de la temperatura mínima de pasteurización.

Equipo - Un termómetro indicador, calibrado y certificado por la "National Bureau of Standards" y un medio para cambiar la temperatura en el tubo de retención, baño de agua o aceite a razón que no exceda 1° F (-17°C), cada treinta (30) segundos. Si la razón de cambio de temperatura en el tubo de retención excede de 1°F (-17°C) treinta (30) segundos, deberá utilizarse un baño de agua o aceite con un control de temperatura adecuado.

Método - Observe la temperatura actual del termómetro indicador al instante que el dispositivo de flujo divergente se mueva a la posición de flujo hacia adelante y a la posición de flujo desviado.

Procedimiento

a. Temperatura "cut-in"

(1) Si se usa un baño de agua o aceite. sumerja el elemento sensor del registro controlador y el termómetro indicador al nivel de inmersión apropiado.

(2) Caliente gradualmente el agua en el tubo de retención o el baño de agua o aceite para aumentar la temperatura a razón que no exceda 1°F (-17°C) cada treinta (30) segundos.

(3) Observe la lectura del termómetro indicador al momento que comienza el flujo hacia adelante (al moverse el dispositivo de flujo divergente). Observe que la pluma de frecuencia esté sincronizada con la del registro, en el mismo arco de referencia.

(4) Anote los resultados.

b. Temperatura de "cut-out"

(1) Después que se haya determinado la temperatura de "cut-in" y mientras el agua esté sobre esa temperatura, permita que se enfríe lentamente a razón que no exceda 1° F (-17°C) cada treinta (30) segundos. Observe la temperatura del termómetro al instante que se detenga el flujo hacia adelante "cut-out" (el dispositivo se mueve a la posición desviada).

(2) Anote los resultados.

Acción correctiva - Si la temperatura de "cut-in" y "cut-out", es más baja que la temperatura mínima de pasteurización, aumente el ajuste de la alarma baja (low alarm) en el registro-controlador, de acuerdo a los procedimientos señalados en la prueba A, (Programación de los valores). Repita la prueba.

PRUEBA D

Registro controlador Taylor ER/C

Cierre y sellado de instrumento

Aplicación - A todos los registros controladores Taylor ER/C, usados en los pasteurizadores de flujo contínuo.

Frecuencia - Al momento de su instalación y una vez cada tres (3) meses y siempre que se cambien algunos de los valores del proceso.

Criterio - Los valores del proceso son programados y cerrados con los valores establecidos en esta prueba y finalmente el mecanismo será cerrado y sellado por la agencia reguladora.

Equipo - Ninguno

Método - La agencia reguladora cerrará los valores programados en el microprogramador y sellará el panel trasero del registro controlador. También se asegurará de que los valores, una vez cerrado y sellado, no puedan ser cambiados por el personal de la planta, sin romper el sello.

Procedimiento

a. Después que se se han completado todas las pruebas requeridas, abra el panel trasero del registro controlador y mueva el interruptor "run" o "lock" a la posición cerrada (véase el manual de operaciones del proveedor del instrumento). Cierre el panel del registro controlador.

b. Mueva el pulsor, a través de los siguientes niveles, para confirmar los valores programados, e intente alterarlos. (Véase manual de operación).

(1) Nivel 2 CH Lo (Chart low)-120°F (49°C).

(2) Nivel 2 CH HI. (Chart high)-220°F (104°C)

(3) Nivel 2 dEG.C. - "No"

(4) Nivel 2 FILT - "No"

(5) Nivel 2 CHrt (SPED (chart speed) - 12 horas

(6) Nivel 3 ALr.H (High alarm) - 220°F (104°C)

(7) Nivel 3 ALr.L (Low alarm)-0.5°F (-17.5°C) sobre la temperatura mínima de pasteurización.

(8) Nivel 3 A.HYS (Hystéresis) 1°F (-17°C)

(9) Nivel 3 ACK (Alarm acknowledge routing to level 1)- "No"

(10) Nivel 5 PEN.1 t. CAL (Recording pen calibration factor) El mismo valor determinado en la prueba B.

c. Anote los valores programados.

d. Selle el panel trasero del registro controlador.

Acción correctuva - Si cualquiera de los valores programados pueden ser alterados (vea manual de operación), con el interruptor de control en la posición cerrada, la planta se comunicará con el proveedor del instrumento, para la reparación o reemplazo del registro controlador. Si cualquiera de los valores del proceso (del 1-10) no tiene los valores demostrados en estas pruebas, repita la prueba A.

Apéndice L

Modelo para notificación de vista

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE SALUD

Número: _____

Sobre: _____
(descripción del caso)

_____
(epígrafe del caso)

NOTIFICACION

Por la presente se notifica a las personas que más adelante se relacionan, que el día _____ a las _____ de la _____, se celebrará en _____
(lugar físico de la vista)

una vista para considerar el asunto que se describe a continuación:

( ) a) Conferencia con antelación a la vista en su fondo.

( ) b) Vista en su fondo del caso de epígrafe.

( ) c) Vista en reconsideración.

( ) d) Otro: _____

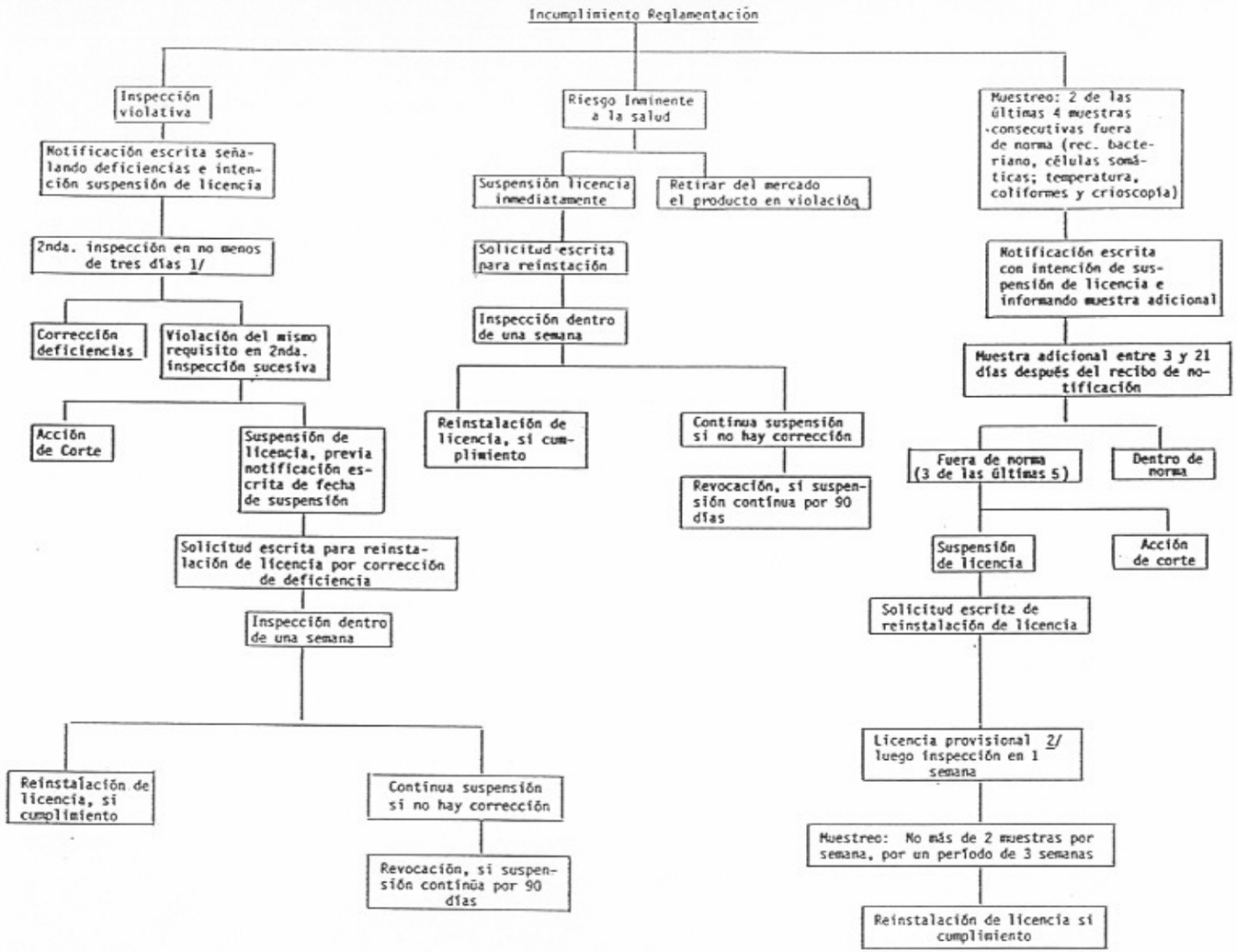
_____

Las partes podrán estar asistidas por abogado, si así lo desean, para que las represente en la vista señalada.

Esta vista se realiza al amparo de la sección 3.2 de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988 y de _____
(cita de una de las leyes especiales que administra la agencia y/o su ley orgánica).

En esta vista se considerará la alegación de que la parte querellada ha infringido las disposiciones legales y/o reglamentarias que se enumeran a continuación: _____
(Citas precisas de la ley y/o reglamento aplicable).

PROCEDIMIENTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE INSPECCION Y MUESTREO



1/ En casos de riesgo inminente a la salud se obvia el procedimiento.

2/ En el caso de células somáticas y crioscopia además se requerirá que una muestra adicional esté en norma. La notificación estará en vigor mientras 2 de las últimas 4 muestras consecutivas estén fuera de norma.