Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de transformation et de distribution** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2019-452** **13/06/2019**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 3

Objet : Inspection des établissements fabriquant, mélangeant ou conditionnant des poudres de lait ou de produits laitiers infantiles - Plan de prélèvement d'échantillon à réaliser en 2019

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DDT(M) DD(CS)PP

Résumé : La présente instruction détaille les points de vigilance spécifiques à observer lors de l'inspection des établissements de poudres de lait ou de produits laitiers infantiles au stade de la production. Elle détaille également les conditions d'un plan de prélèvement d'échantillons à réaliser au cours de l'inspection conduite en 2019.

Textes de référence :Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à

l’hygiène des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d’hygiène applicables aux denrées alimentaires d’origine animale
Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux
Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l’information des consommateurs sur les denrées alimentaires
Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Arrêté du 9 mai 2014 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite
AFSSA – contamination microbienne des préparations lactées en poudres destinées aux nourrissons et personnes âgées – mars 2008
Codex Alimentarius – code d’usages en matière d’hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants – CAC/RCP 66 – 2008
ANSES – note d'appui scientifique et technique relative au projet d'échantillonnage élaboré par Lactalis pour accompagner la reprise de la production de poudres de lait sur le site de Craon – avril 2018
ANSES – note d'appui scientifique et technique relative au projet de renforcement du plan d'échantillonnage proposé par EuroSérum pour vérifier la contamination éventuelle de lots de poudre de lait fabriqués dans un environnement contaminé en Salmonelles – 17 mai 2018

Dans la continuité du plan d'inspection des usines de poudres de lait infantile réalisé en 2018, la présente instruction établit le bilan de ces inspections et vient préciser les attendus en matière de structure, de conditions d'hygiène et de fonctionnement pour les établissements qui produisent ou conditionnent des laits infantiles mais également pour les sites produisant des matières premières laitières directement destinées à ce type de préparation. Cette instruction intègre notamment les recommandations formulées par l'ANSES dans son avis de 2008 ainsi que celles publiées par le *Codex alimentarius* dans un fascicule dédié à la fabrication de poudres infantiles.

Ces attendus feront l'objet d'une vigilance particulière à l'occasion de la prochaine inspection de ces établissements, dans le respect des règles de programmation des contrôles. L'instruction fait également le lien avec le vade-mecum d'inspection en présentant les principaux points de vigilance selon la nomenclature de ce guide et en proposant en annexe 3 un barème de notation des constats les plus préoccupants.

Enfin, ces inspections seront l'occasion de réaliser des prélèvements officiels en vue d'analyses microbiologiques des produits finis.

1 Sommaire

Table des matières

1 Sommaire....1
2 Bilan du plan d'inspection 2018....2
3 Inspection des établissements en 2019....2
3.1 Établissements à inspecter....2
3.2 Prélèvements officiels à réaliser durant les inspections....2
4 Attendus lors de l'inspection des établissements....3
4.1 Définition du process et adaptation des locaux....3
4.1.1 Rappel sur le procédé de fabrication des poudres de lait infantiles....3
4.1.2 Description et utilisation attendue des produits finis (C1L02)....3
4.1.3 Identification des points déterminants (C2L02) et des limites critiques (C2L03)....4
4.1.4 Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier (B1L07)....4
4.1.5 Circuit des denrées, du personnel (B1L06)....5
4.1.6 Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée (B1L05)....6
4.2 Contrôle de la qualité des produits....6
4.2.1 Surveillance de la température et modalités d'enregistrement (C401L03)....6
4.2.2 Conformité des matières premières (C3)....7
4.2.3 Conditions de stockage des produits (C401L04)....7
4.2.4 Gestion des conditionnements et des emballages (C402)....7
4.2.5 Autocontrôles sur le produit fini et actions correctives (C6L02)....8
Critères applicables....8
Fréquences des analyses sur les produits....9
Définition du lot à échantillonner....9
Méthodes d'analyses....10
Plan d'échantillonnage renforcé....10
4.2.6 Validation de la durée de vie (C6L04)....10
4.3 Nettoyage, désinfection et qualité de l'environnement de production....11
4.3.1 Locaux et équipements en bon état (B4L03)....11
4.3.2 Propreté des locaux et équipements (B5L04)....12
4.3.3 Vérification du plan de nettoyage et actions correctives (B5L05)....12
4.4 Traçabilité et gestion des non-conformités....13
4.4.1 Système de traçabilité et archivage des documents (D1)....13
4.4.2 Réactivité (D2)....14
Respect des procédures de gestion des non-conformités....14
Revues de direction....14
4.5 Gestion du personnel....14
4.5.1 Hygiène et équipements du personnel (F1)....14

4.6 Mise à jour des données saisies dans Resytal.....15
5 Plan de prélèvements officiels.....15
Annexe 1 :Diagramme générique de production de lait infantile.....17
Annexe 2 :Quelques données sur le traitement de l'air.....18
Annexe 3 :lignes directrices de notation des items d'inspection décrits dans le vade-mecum général. .19

2 Bilan du plan d'inspection 2018

Lors du plan d'inspection réalisé en 2018, 19 ateliers inspectés ont été évalués en A, 13 en B, 8 en C et 1 en D.

Les pistes de progrès identifiées dans les 9 derniers établissements ont notamment concerné :

- une meilleure adéquation des locaux avec la sensibilité des différentes étapes du process ;
- un renforcement des opérations de nettoyage et de désinfection des locaux et des équipements aux points les plus sensibles du process, et également la vérification de leur efficacité ;
- un niveau d'hygiène des équipements et du personnel en corrélation avec le niveau de sensibilité des différentes étapes du process ;
- un contrôle à réception plus rigoureux, surtout pour les ingrédients mélangés à sec ;
- une identification des points déterminants (valeurs cibles, limites) correctement documentée aux étapes pertinentes (pasteurisation, détection de corps étrangers,…) et des actions correctives préétablies et adaptées ;
- une redéfinition du plan de contrôle de l'établissement avec en particulier une meilleure prise en compte des environnements de production ;
- un plus grand niveau d'exigence lors de l'analyse de la conformité des produits finis,

et, de manière générale, une plus grande réactivité à la suite de la détection de non-conformités.

La révision des plans de maîtrise sanitaire (PMS) de ces établissements devra aussi apporter une description précise des mesures à mettre en œuvre sur les produits et les process en présence de résultats non-conformes traduisant un risque pour le consommateur.

3 Inspection des établissements en 2019

3.1 Établissements à inspecter

Cette instruction s'applique aux établissements qui produisent ou conditionnent des laits infantiles mais également aux sites produisant des matières premières laitières directement destinées à ce type de préparation. Si, à l'occasion des prochaines visites de ces établissements, des évolutions apparaissaient nécessaires au vu des activités de l'établissement, vous mettrez à jour Resytal et en informerez le bureau des établissements de transformation et de distribution (BETD)[1]. Des précisions sur la saisie dans Résytal des établissements de la filière lait sont disponibles sur l'intranet du MAA.

La présente instruction ne vise pas à modifier les dates des inspections telles qu'elles découlent des règles de programmation des contrôles définies par l'IT DGAL/SDSSA/2017-856 du 8/11/2017.

3.2 Prélèvements officiels à réaliser durant les inspections

Les inspections seront l'occasion de mettre en œuvre le plan de surveillance décrit dans la partie 5.

1 betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

4 Attendus lors de l'inspection des établissements

Les établissements seront inspectés selon la grille d'inspection et le *vade-mecum* sectoriel « lait et produits laitiers ». Les titres des paragraphes qui suivent font référence aux items de ces documents.

4.1 Définition du process et adaptation des locaux

4.1.1 Rappel sur le procédé de fabrication des poudres de lait infantiles

La fabrication des poudres infantiles peut se décomposer en quelques grandes étapes :

- réception et stockage des ingrédients notamment ceux ajoutés après les traitements thermiques assainissants ;
- différentes phases de mélanges liquides et/ou solides ;
- un (ou des) traitement(s) thermique(s) pour réduire la charge microbienne initiale ;
- une concentration du lait par évaporation sous vide : le lait est mélangé à de la vapeur d'eau et soumis à une pression plus faible que celle de l'air ambiant ; dans ces conditions, le point d'ébullition du lait est abaissé et permet une vaporisation partielle de l'eau avec une dégradation limitée des protéines du lait ;
- le séchage peut s'effectuer par atomisation (pulvérisation de gouttelettes de lait concentré dans un courant d'air chaud – température variable de 180 à 250°C environ) ou par circulation sur des cylindres chauffants ; si la température de l'air injecté est élevée, l'énergie ainsi apportée sera consommée par l'enthalpie de vaporisation de l'eau des gouttelettes de lait, de telle sorte que la température à la surface des grains de poudre ne dépassera pas les 70 à 75°C : même si la température de la poudre peut atteindre des températures proches de la pasteurisation, **cette opération n'a pas d'effet assainissant sur le produit fini** ; en effet plus la teneur en matière sèche d'un produit est élevée plus le barème thermique doit être élevé pour avoir un effet assainissant ;
- fluidisation et refroidissement de la poudre à l'issue du séchage. L'objectif de cette étape est de finir le séchage et d'abaisser l'aw autour de 0,2 , ce qui correspond à une humidité relative de 20 %. C'est le taux optimal qui limite les risques de croissance microbienne, de dégradation des composants en particulier les plus sensibles et enfin permet un stockage de plusieurs mois si nécessaire ;
- un stockage intermédiaire avec éventuellement des transports inter-sites ;
- l'ajustement de la composition du produit fini aux exigences nutritionnelles des formulations des laits infantiles repose sur des mélanges à sec avec divers ingrédients dont certains sont thermosensibles ; **ceux réalisés après les étapes de traitement thermique sont cruciaux pour la qualité sanitaire du produit fini** ;
- les poudres peuvent être manipulées à plusieurs reprises, notamment lors de leur conditionnement final. Plusieurs formats sont possibles : sachets ou boites pour la vente au consommateur final, sacs de 20 ou 25 kg et big-bag.

Un diagramme de fabrication générique est également présenté en annexe 1.

4.1.2 Description et utilisation attendue des produits finis (C1L02)

Parmi l'ensemble des poudres de produits laitiers fabriqués, celles destinées à l'alimentation infantile répondent à des exigences plus strictes, tant sur le plan de leur composition que sur le plan microbiologique. Le règlement CE 2073/2005 relatif aux critères microbiologiques des aliments définit des critères de sécurité et des critères d'hygiène différenciés entre les poudres destinées à l'alimentation infantile et les autres poudres laitières

Pour mémoire, le règlement (UE) n° 609/2013 du 12 juin 2013 définit les termes suivants :

- nourrisson : un enfant âgé de moins de 12 mois ;
- enfant en bas âge : un enfant âgé de 1 à 3 ans ;
- préparation pour nourrissons : une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée ;
- préparation de suite : une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons.

Le plan d'inspection de 2018 a montré que, parfois, la destination finale peut évoluer au cours des circuits de mise sur le marché des produits. Si cette évolution n'est pas interdite, il est important d'identifier les responsabilités de chaque opérateur et d'être particulièrement vigilant lorsqu'un exploitant prend la décision de reclasser en infantile une poudre initialement non-infantile.

Il faudra s'assurer qu'à aucun moment le fabricant de la matière reclassée n'a indiqué clairement que ce produit ne pouvait pas être destiné à l'alimentation infantile. Ce reclassement doit aussi s'accompagner de contrôles adéquats, en particulier au plan microbiologique, afin de vérifier qu'il convient à la catégorie de préparation envisagée.

4.1.3 Identification des points déterminants (C2L02) et des limites critiques (C2L03)

La fabrication de poudres infantiles et plus généralement la fabrication de poudres laitières met en œuvre un process industriel complexe qui présente des risques de contamination microbiologique importants en particulier lors des phases sèches.

La sécurité sanitaire des poudres laitières et plus encore celle des laits infantiles au vu de la complexité de leur fabrication repose sur la maîtrise d'étapes clés du process comme les traitements thermiques mais aussi toutes les manipulations de poudre. Les conditions environnementales de ces ateliers, notamment les zones sèches, vont avoir alors un impact déterminant sur la maîtrise sanitaire du produit fini.

Plusieurs étapes du process font classiquement l'objet d'un CCP. On peut citer principalement :

- la pasteurisation des mélanges liquides ; cette étape est parfois doublée. Le couple temps/température appliqué au mélange sera plus élevé lorsque le taux de matière sèche augmente ;
- la détection de corps étrangers par la filtration sur les phases liquides et la surveillance des tamis et des barres aimantées sur la phase sèche.

En revanche, les étapes de manipulation des poudres ne peuvent pas faire l'objet d'une surveillance par des CCP. La qualité microbiologique de ces poudres sera donc garantie par la sectorisation des locaux, une maîtrise de cet environnement adaptée aux étapes du process et vérifiée par un plan d'autocontrôle environnement et produit particulièrement rigoureux.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de pasteurisation du mélange liquide,
- absence de CCP pour la détection de corps étrangers,
- absence de CCP sur une étape assainissante (dernier traitement thermique au moins égal à une pasteurisation).

4.1.4 Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier (B1L07)

Corrélé avec le diagramme de fabrication, le circuit suivi par les denrées est adapté à leur sensibilité, pour éviter toute contamination de la poudre. Une sectorisation des locaux apparaît clairement sur le plan de l'établissement et se matérialise dans l'usine. La définition de ces zonages a pour objectif

« d'assurer la stricte séparation physique des zones de transformation par voie humide des zones de transformation par voie sèche »[2] ou de niveaux d'hygiène différents.

On distingue *a minima* trois niveaux d'hygiène :

- les locaux en contact avec l'extérieur du bâtiment (par exemple : accès aux locaux, entrepôts de matières premières avant traitement thermique et de produits finis conditionnés et emballés) : on parle de « zone basse hygiène » ;
- les locaux ou des produits sont manipulés sans être à nu (par exemple : déconditionnement, zones de transfert...) qui sont à l'interface entre basse et haute hygiène : on parle de « zone moyenne hygiène » ;
- les locaux où les poudres sont manipulées et donc exposées à l'environnement de production (par exemple : préparation et pesée des ingrédients, tapis de convoyage en pied de tour, mélange à sec, conditionnement, prélèvements matières premières ou produits finis) : on parle de « zone haute hygiène ».

Dans chacune de ces zones, les zones « sèches », où la poudre est obtenue et manipulée à nu, sont préservées de tout résidu d'humidité et donc efficacement séparées des zones « humides », qui peuvent favoriser la survie et le développement de flore microbienne, le plus souvent pathogène, susceptible de contaminer la poudre.

Ce zonage se traduit par une conception des locaux et des équipements permettant la gestion stricte des flux de matières, de l'ensemble des personnels et de l'environnement (flux d'air, de liquides). Il intègre les issues de secours, dont l'implantation est cohérente avec le reste du zonage. De même, la définition des zones et des procédures associées tient compte des contraintes liées aux interventions lourdes de maintenance dans une zone à l'hygiène maîtrisée. La qualification d'une zone peut être affectée par une telle opération : elle doit alors être requalifiée avant que la production puisse y reprendre.

<u>Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :</u>

- absence de définition d'une zone de haute hygiène,
- zone de haute hygiène non étanche ou ouverte sur l'extérieur,
- zone de haute hygiène incomplète au regard des étapes sensibles de la production,
- sas d'entrée des personnes et des produits inefficaces.

4.1.5 <u>Circuit des denrées, du personnel (B1L06)</u>

Dans l'établissement, le sectorisation décrite sur le plan se concrétise par des zones clairement différenciées et séparées par des sas :

- pour les personnels : chaque employé s'y lave les mains et revêt une tenue propre ou, *a minima*, enfile une tenue supplémentaire avec des équipements de protection en relation avec le statut de la zone ;
- pour les produits : les éléments susceptibles d'être contaminés (palette en bois, film plastique entourant la palette, …) ne doivent pas pénétrer dans les zones de haute hygiène ; les sas sont l'occasion de dé-palettiser les cartons d'ingrédients ou de fournitures (boites vides, opercules, …) ; le mode de conditionnement est adapté à la sectorisation des locaux et un second sas peut, le cas échéant, permettre d'ouvrir les cartons et de ne faire pénétrer dans la troisième zone, que les sachets présents dans ces cartons.

Les sas sont nettoyés facilement sans que cette opération mette en contact les sols (eaux de lavage) des différentes zones. Cette limite nette peut prendre la forme d'un muret ou d'un banc maçonné permettant à l'employé de se chausser assis avant de poser le pied dans la zone de niveau d'hygiène supérieur. La sécurité de ces sas est renforcée par des automates interdisant l'ouverture simultanée des deux portes. Enfin, une signalétique différente (couleur des murs, des tenues, des outils) de part et d'autre du sas peut matérialiser le niveau d'hygiène dans chaque zone.

2 Codex alimentarius, 2008 – p. 8

La diversité de la gamme des produits fabriqués dans l'établissement et la complexité des recettes de produits infantiles peuvent conduire l'exploitant à gérer des centaines d'ingrédients qu'il utilise en quantités variables. Certains sont utilisés en grande quantité, font l'objet de livraisons fréquentes mais chaque lot reste peu de temps dans l'entrepôt. D'autres, au contraire, plus rarement utilisés, font l'objet de peu de livraisons mais leurs conditionnements (boite, sachet…) sont susceptibles d'être manipulés à plusieurs reprises (cas des micro-ingrédients). Chaque manipulation représentant un risque de contamination, le conditionnement ultime des ingrédients est adapté à la fréquence de leur utilisation et à la quantité requise chaque fois.

Une attention particulière est également portée au fonctionnement des équipes de maintenance qu'elles soient internes ou externes au site. Les personnes et leur matériel sont naturellement astreints aux mêmes règles que le personnel de production et les produits. Pour limiter les flux d'une zone à l'autre, certains outillages courants peuvent être pré-positionnés dans chaque zone. Mais lors d'interventions plus lourdes, l'introduction de matériel ou outillage extérieur peut entraîner un déclassement du niveau d'hygiène de la zone (cf. point 4.1.4).

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de sas personnel et/ou produit avant l'accès en zone de haute hygiène,
- ingrédients, emballages ou matériels introduits sans précaution directement en zone haute hygiène,
- gestion des ingrédients insuffisamment maîtrisée.

4.1.6 Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée (B1L05)

En complément de cette sectorisation physique, la gestion des flux d'air permet d'éviter les contaminations aéroportées. Les locaux plus sensibles sont maintenus en surpression par rapport aux locaux qui le sont moins. Un différentiel de pression croissant de 10 à 15 Pa est établi entre chacune des zones à hygiène maîtrisé.

De même, la filtration de l'air permet d'arrêter les possibles vecteurs de contamination (poussières, gouttelettes d'eau…) : la maille des filtres et le taux d'hygrométrie sont adaptés au niveau d'hygiène de la zone desservie.

L'hygrométrie des zones haute hygiène ne peut pas atteindre l'a_w des poudres (environ 0,2, soit 20 %) du fait de la présence de personnels. Mais, tant que les poudres ne sont pas conditionnées dans des emballages étanches, des échanges se produisent avec l'air ambiant et favorisent une reprise d'humidité. Pour limiter ces effets, l'hygrométrie dans ces zones est maintenue proche de 35 à 40 %.

L'annexe n°2 présente quelques données chiffrées sur les installations de traitement de l'air.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de traitement d'air en haute de haute hygiène,
- absence de surpression d'air en zone de haute hygiène,
- condensation visible en zone de haute hygiène durant la production.

4.2 Contrôle de la qualité des produits

La qualité microbiologique du produit fini est assurée par la maîtrise de la technologie mise en œuvre, des Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) et des points critiques mais aussi de toutes les conditions environnementales qui peuvent constituer des sources de contamination tout au long du processus de fabrication.

4.2.1 Surveillance de la température et modalités d'enregistrement (C401L03)

Comme au point 4.1.3. la (les) pasteurisation(s) du lait fait (font) couramment l'objet d'un CCP : un automate suit en temps réel les paramètres de traitement thermique et commande une vanne de

dérivation automatique qui recycle les produits qui seraient insuffisamment traités. La vérification périodique du fonctionnement des enregistreurs et de cette vanne est indispensable pour s'assurer de l'efficacité du dispositif. Cette vérification devrait être effectuée à chaque lancement d'un cycle de traitement thermique ou *a minima* chaque semaine.

Ces vérifications sont enregistrées et leurs traces conservées au même titre que la surveillance continue des opérations de traitement thermique.

En outre, pour prévenir les conséquences d'une éventuelle fuite à l'intérieur des pasteurisateurs, la pression du lait traité thermiquement doit être supérieure à celle du lait non traité et des fluides calo ou frigoporteurs. Cette surpression du lait traité est assurée par une pompe « booster » et la pression de ce circuit est surveillée et enregistrée.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de surveillance continue du traitement thermique,
- absence de vérification périodique de la vanne de dérivation,
- procédure ou équipements inadaptés pour la maîtrise de la pasteurisation (sonde thermique mal placée, lait ou mix pasteurisé non en surpression par rapport aux autres fluides),
- absence d'enregistrement des pressions.

4.2.2 Conformité des matières premières (C3)

L'ensemble des matières premières et ingrédients utilisés dans ce process doivent être aptes à l'alimentation humaine sans restriction et pour certaines d'entre elles, des exigences supérieures sont attendues. Parmi l'ensemble des ingrédients, ceux destinés à un mélange à sec font l'objet d'une vigilance particulière : un cahier des charges décrit les attendus du fournisseur et un plan d'autocontrôles vérifie le respect de ces clauses. Ce dernier peut être renforcé pour les nouveaux fournisseurs ou pour les produits livrés rarement.

Il est souvent constaté la présentation par le fournisseur d'un rapport d'analyse microbiologique, chimique et de composition qui accompagne l'ingrédient ; son absence devrait conduire à la mise en quarantaine de cet ingrédient dans l'attente de vérifications complémentaires.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence d'autocontrôle microbiologique des ingrédients destinés au mélange à sec,
- non-respect du plan d'autocontrôle des ingrédients.

4.2.3 Conditions de stockage des produits (C401L04)

Dans certains établissements, le séchage du lait, le mélange à sec et le conditionnement peuvent être décalés dans le temps. Cette organisation implique un temps de stockage des produits intermédiaires, en big-bags à usage unique ou en conteneurs métalliques réutilisables. Ces contenants ne sont pas nécessairement stockés en zone de haute hygiène mais leur remplissage puis leur vidange y sont effectués. Une procédure décrit donc la sortie de ces contenants de la zone de haute hygiène (sas physique, pose d'un sur-emballage…) puis leur rentrée ultérieure (sas physique, retrait du sur-emballage, …).

Lorsque les poudres sont stockées en big-bags, une attention particulière doit être portée au risque d'infestation par des nuisibles (petits rongeurs, oiseaux…).

Les conditions (température, hygrométrie) de stockage des poudres doivent être maîtrisées : une élévation de ces paramètres peut entraîner une vitrification, c'est-à-dire une prise en masse de la poudre, et engendrer des défauts de qualité macroscopique mais aussi des défauts de composition par la dégradation d'éléments nutritif (vitamines, acides gras, acides aminés…).

4.2.4 Gestion des conditionnements et des emballages (C402)

La salle de conditionnement est nécessairement située dans la zone de haute hygiène. Cela implique l'organisation d'un circuit d'entrée des conditionnements vides (boîtes et accessoires, sacs, big-bags) puis de sortie des conditionnements pleins. *« La propreté du contenant peut être assurée à l'aide de processus comme l'utilisation d'inverseurs de contenant, de jets d'air et de dispositifs antistatiques. »*[3]

A l'entrée de la zone de conditionnement, les boîtes subissent au moins deux vérifications :

1. leur forme parfaitement ronde est un élément fondamental pour la qualité du serti ; des caméras la vérifient et commandent l'éjection automatique des pièces non-conformes ;
2. la désinfection des boîtes est assurée par des lampes UV dont l'efficacité dépend de la puissance et de la durée du traitement ; ils doivent donc être validés et quantifiés au préalable.

Lors du conditionnement en boite, les points de maîtrise suivants sont régulièrement vérifiés en cours de production :

- la conformité du sertissage,
- l'étanchéité de la boite,
- l'oxygène résiduel dans l'atmosphère de la boîte,
- la conformité de l'étiquetage avec le produit conditionné,
- la conformité du marquage du numéro de lot et de la DDM.

Les sacs et big-bags ne font pas l'objet d'une désinfection avant leur remplissage. Ces conditionnements doivent être stockés dans des emballages de protection avant leur utilisation assurant une protection suffisante de toute source de contamination.

Lors du remplissage des big-bags, des mesures de protection permettent de limiter la contamination de la poudre. Une fois remplis, les sacs sont fermés rapidement et houssés au plus vite afin de les protéger des contaminations. Ce houssage est effectué au plus tard dans le sas de sortie de la zone.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de procédure de gestion (entrée + sortie de la zone) des conditionnements,
- utilisation d'emballages non étanches pour le conditionnement des poudres.

4.2.5 Autocontrôles sur le produit fini et actions correctives (C6L02)

Critères applicables

Comme évoqué au point 4.1.2, la définition claire de l'utilisation du produit fini est importante pour identifier les critères de sécurité applicables aux produits.

Le tableau suivant récapitule les éléments du règlement (CE) n° 2073/2005 ; le seuil de 6 mois correspond au début de la diversification alimentaire, c'est-à-dire le passage d'une préparation pour nourrissons (alimentation exclusive) à une préparation de suite (en accompagnement d'une nourriture qui se diversifie). Ce repère est cohérent avec les recommandations de Santé Publique France[4].

Public-cible	*Critères de sécurité*			*Critères d'hygiène*	
	Listeria monocytogenes	*Salmonella*	*Cronobacter spp*	*Entérobactéries*	*Bacillus cereus (présomption)*
Nourrisson ≤ 6 mois consommant exclusivement du lait *« Produits 1er âge »*	n=10, c=0 non détecté dans 25 g	n=30, c=0 non détecté dans 25 g	n=30, c=0 non détecté dans 10 g	n=10, c=0 non détecté dans 10 g	n=5, c=1 m = 50 ufc/g ; M = 500 ufc/g

3 *Codex alimentarius*, 2008 – p. 13
4 http://inpes.santepubliquefrance.fr/70000/cp/06/cp060228.asp

Nourrisson de 6 à 12 mois (préparation de suite) *« Produits 2e âge »*	n=10, c=0 non détecté dans 25 g	n=30,c=0 non détecté dans 25 g	Pas de critère	n=5, c=0 non détecté dans 10 g	Pas de critère
Enfant en bas âge (1 à 3 ans), enfants de + de 3 ans et adultes *« Laits de croissance »*	n=5, c=0 non détecté dans 25 g ou < 100 ufc/g si a_w<0,92	N=5, c=0 non détecté dans 25 g	Pas de critère	n=5, c=0 10 ufc/g	Pas de critère

Un plan de contrôle robuste des produits (entrants, semi-finis et finis) est indispensable et tout particulièrement lorsque les produits sont destinés à l'alimentation infantile. Mais, les faibles concentrations de pathogènes redoutées font que le contrôle des produits ne suffit pas à garantir la sécurité sanitaire de ces derniers. **Ici, plus encore que dans les autres filières laitières, la surveillance de l'environnement de production est un élément clé de la maîtrise sanitaire. En outre, les deux types de plans d'autocontrôles sont corrélés : un défaut de maîtrise de l'environnement déclenche une surveillance renforcée des produits et inversement.**

Ce paragraphe détaille les attendus relatifs au plan d'autocontrôle des produits et le paragraphe 4.3.3 précise les attentes du plan d'autocontrôle de l'environnement.

Fréquences des analyses sur les produits

Compte tenu de la sensibilité des consommateurs visés et de la durée de vie longue des produits, des analyses libératoires (c'est-à-dire préalables à la mise sur le marché du lot) systématiques sont couramment mises en œuvre par les exploitants, particulièrement sur les produits infantiles.

Définition du lot à échantillonner

Un lot échantillonné doit être homogène. Il est défini comme « un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée »[5].

« Si le lot est hétérogène, l'échantillonnage aléatoire peut ne pas être représentatif du lot »[6]. L'attention porte donc sur la prise en compte des risques d'hétérogénéité dans le process de fabrication comme la reprise d'activité après une opération de nettoyage ou une intervention de maintenance, le changement de matières premières en cours de fabrication…

Les échantillons doivent être représentatifs du lot : « chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot [doit avoir] la même probabilité de figurer dans l'échantillon »[7]. Cette « équiprobabilité de détection dans les unités »[8] se traduit par le fait que tous les prélèvements ne sont pas faits au même stade de la production du lot : des prises d'échantillons sont réalisées au stade de la production de la poudre, au moment du conditionnement en sacs ou big-bags et enfin lors du conditionnement en UVC. Des dispositifs automatiques prélevant des échantillons du flux de poudre à intervalles de temps réguliers permettent d'avoir une meilleure représentativité de l'échantillon moyen qui sera constitué tout au long de la production du lot de poudre ou de la phase de conditionnement.

Certaines entreprises ne réalisent que le conditionnement de poudres élaborées sur un autre site. Les lots de matière première réceptionnés sont soumis à un contrôle à réception. Les lots généralement constitués de big-bags sont échantillonnés manuellement par prélèvement sur le haut du sac et des précautions doivent être prises pour ne pas engendrer une contamination de la poudre à cette occasion. Ces opérations sont le plus souvent effectuées dans des zones de « basse hygiène ». Une attention particulière sera portée à la réalisation de ces contrôles à réception.

Au stade du conditionnement, il est possible de désigner les numéros d'unités à prélever (boîtes ou big-bags) au sein d'un lot sur la base de tableaux de nombres aléatoires[9] ou de la fonction « ALEA » d'un logiciel comme LibreOffice Calc® ou MS-Excel®. Ce point implique toutefois que toutes les unités du lot

5 Règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 – article 2, point e)
6 *Codex alimentarius* – directives générales sur l'échantillonnage – CAC/GL 50-2004 – p.20
7 *Codex alimentarius*, 2008 – p.13
8 Vademecum général – ligne C6L02
9 Un exemple de table de nombre aléatoires est disponible sur le site de l'OMS, à l'adresse suivante : http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip15f/9.html#Jwhozip15f.9

soient facilement accessibles au moment du prélèvement des échantillons, donc que les boites ne soient pas encore encartonnées et palettisées.

Méthodes d'analyses

Dans son avis d'avril 2018[10], l'ANSES a présenté les principales méthodes de détection alternatives et validées pour la détection de *Salmonella* et *Cronobacter spp*.

Dans le cadre des autocontrôles, la technique dite du « pooling » qui consiste à réunir plusieurs sous-échantillons (15 x 25 g) au sein d'un seul échantillon (375 g) envoyé au laboratoire pour analyse (et analysé dans son intégralité) est acceptable pour la recherche de *Salmonella* sous réserve que la méthode utilisée comporte bien cette possibilité dans le cadre de sa validation par AFNOR Certification. Ainsi, l'utilisation d'une méthode autorisant une analyse dans 375 g avec un échantillonnage continu du lot à partir d'un échantillonneur automatique permet avec 2 analyses de 375 g de réaliser un pooling sur une base initiale de n = 30 soit 30 x 25 g.

Le règlement (CE) n° 2073/2005 autorise également l'exploitant à réaliser des plans d'échantillonnage plus légers pour ses analyses de routine[11]. Celles-ci visent à définir de grandes tendances et à détecter d'éventuelles dérives, elles permettent la tenue de cartes de contrôle. En revanche, elles ne sauraient à elles seules garantir que les critères réglementaires sont respectés pour un lot donné[12].

Plan d'échantillonnage renforcé

Le PMS doit prévoir la manière dont l'apparition de résultats non-conformes conduit au basculement vers un plan d'échantillonnage renforcé. « Il faut absolument introduire le contrôle renforcé […] si deux sur cinq (ou moins) lots successifs ne sont pas acceptés »[13]. Ce basculement doit aussi être prévu après des interventions lourdes de maintenance et en cas de résultats défavorables dans l'environnement, notamment dans la zone de plus haute hygiène (voir point 4.1.4).

Le plan d'échantillonnage renforcé vise à contrôler de manière exhaustive que les produits destinés à être mis sur le marché ont un niveau de contamination (N_c) inférieur à un objectif que se fixe l'exploitant. Cet objectif s'exprime en nombre de « nids de contamination »[14] par kg de produit. Or, la répartition des nids de contamination est hétérogène dans le produit : dans une hypothèse défavorable, l'AFSSA retient un regroupement des nids de contamination dans seulement 2 % du volume du lot. Ainsi, l'estimation du niveau de contamination dans le lot nécessite de nombreuses analyses d'échantillons et un traitement statistique. L'AFSSA a démontré que, pour tester un lot de 30 tonnes au regard de l'objectif d'un niveau de contamination maximal de 1 nid par kg, il fallait analyser 120 à 140 échantillons de 25 g. Plus de 1 000 échantillons de 25 g sont nécessaires si l'on se fixe un objectif d'un nid pour 10 kg de poudre[15]. Inversement, le prélèvement de 16 x 100 g dans un lot de 20 tonnes est insuffisant pour détecter convenablement une contamination de 1 nid par kg dans 2 % du lot[16]. En 2018, l'ANSES a rendu public un programme utilisable sur le logiciel de calcul statistique « R » permettant d'estimer la puissance d'un plan d'échantillonnage[17].

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence d'analyses libératoires en *Listeria, Salmonella* et, le cas échéant, *Cronobacter spp* sur chaque lot de poudre infantile,
- absence de procédure définissant le passage vers et la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage renforcé,
- défaut dans la mise en œuvre des plans d'échantillonnage.

10 ANSES, avril 2018 – pp. 7 et 9
11 Règlement (UE) n° 2073/2005 – article 5, point 3
12 Règlement (UE) n° 2073/2005 – article 5, point 4
13 *Codex alimentarius*, 2008 – p.17
14 AFSSA, mars 2008 – p. 54
15 AFSSA, mars 2008 – p. 61
16 ANSES, mai 2018 – p. 2
17 ANSES, avril 2018, p. 23

4.2.6 Validation de la durée de vie (C6L04)

Les poudres infantiles conditionnées en boîtes (UVC) entrent dans la définition des denrées préemballées au sens du règlement (UE) n° 1169/2011 et l'exploitant doit pouvoir justifier la DDM qu'il mentionne.

L'étude de validation peut reposer sur l'historique des données de vérification détenues par le fabricant pour des produits commercialisés depuis une longue période, sous réserve que leur composition n'ait pas été modifiée au fil du temps.

4.3 Nettoyage, désinfection et qualité de l'environnement de production

4.3.1 Locaux et équipements en bon état (B4L03)

Les procédures de maintenance sont adaptées au niveau d'hygiène visé. Ainsi, les locaux sensibles sont irréprochables, notamment sur les points suivants :

- l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des salles (matériaux lisses et intacts…) : une attention particulière est portée aux éléments les plus difficiles d'accès (chemin de câbles au plafond, bouche d'aération en haut d'un mur, éléments d'éclairage ayant des surfaces horizontales, structures métalliques…),
- la propreté et la périodicité du changement des filtres d'air,
- l'entretien régulier des siphons de sol, des équipements destinés au nettoyage (laveuses, brosses...),
- l'étanchéité des contacts entre les structures (par exemple : passages des tuyaux au travers des murs),
- la cohérence de la vocation de la zone avec son utilisation réelle : une zone réputée sèche fait l'objet de précautions particulières si des siphons de sols ou des canalisations d'eau y sont présents en prévision de nettoyages humides, mêmes peu fréquents.

Plus généralement, « une attention particulière est requise dans la zone [de haute hygiène] afin d'éviter la création de sites creux inaccessibles favorisant l'accumulation de poussière et des résidus de produits qui peuvent, en présence d'eau, mener à la formation d'habitats ou de refuges de bactéries. »[18]

Selon le même principe, les équipements et matériels de production sont régulièrement entretenus et font l'objet d'un suivi permettant de s'assurer de leur parfaite intégrité pour éviter l'apparition de défauts de nature à permettre l'installation de germes venant contaminer l'environnement ou les produits.

Pour des équipements dont la vérification et l'entretien demandent une technicité particulière, il peut être fait appel, à intervalle régulier, à des organismes extérieurs pour réaliser des audits et préconiser les améliorations à réaliser (par exemple : appareils de traitement thermique, tour de séchage et équipements annexes...)

Le plan de maintenance préventive doit être défini et respecté scrupuleusement pour éviter tout retard dans sa mise en œuvre.

Le plan de maintenance curative regroupe, lui, les procédures qui définissent :

- les différents types de maintenance et le responsable de leur réalisation (opérateur, équipe maintenance, prestataire),
- les situations urgentes et celles qui le sont moins, les priorités d'action et les délais de réalisation,
- les modalités des opérations de maintenance notamment en zone de haute hygiène et, *a fortiori,* sur les équipements qui s'y trouvent.

L'inspection sera l'occasion de vérifier l'existence et le bon respect de ces procédures ainsi que l'absence de retard dans leur mise en œuvre.

18 *Codex alimentarius*, 2008 – p.8

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- défaut d'entretien des locaux et des équipements en zone de haute hygiène,
- défaut d'entretien des locaux et des équipements dans d'autres zones à hygiène maîtrisée,
- absence de procédure relative à la maintenance préventive et curative des locaux et des équipements en zone à hygiène maîtrisée.

4.3.2 Propreté des locaux et équipements (B5L04)

D'une manière générale, le nettoyage est très régulier et ne conduit pas à une accumulation de poussières ni à un encrassement. De même, l'existence de zones sèches dont l'hygiène est parfaitement maîtrisée demande de mettre en œuvre des procédures adaptées : « afin de conserver les zones d'hygiène rigoureuse complètement sèches ou aussi sèches que possible, l'application de procédures de nettoyage à sec appropriées constitue l'option recommandée, ces techniques étant applicables aussi bien aux installations qu'aux équipements. »[19] Le nettoyage à sec permet de recueillir les poussières (balayette, aspirateur) et évite de les disperser (soufflage d'air comprimé).

« Le cas échéant, une procédure de nettoyage humide contrôlé peut être utilisée, en veillant à bien sécher les équipements et les installations. »[20] Ce nettoyage peut apporter des quantités variables d'eau dans la zone : l'utilisation limitée de lingettes humides et un lavage à l'eau additionnée de détergent ne présentent pas les mêmes avantages et inconvénients.

L'enregistrement des actions réalisées permet de vérifier le respect du plan de nettoyage, c'est-à-dire si la fréquence et la nature des actions prévues ont été respectées. Une attention particulière est accordée au respect des conditions de séchage des locaux et des équipements après un nettoyage humide.

La vérification de l'efficacité et des enregistrements des procédures de nettoyage et désinfection des équipements de traitement des produits laitiers est indispensable. Ces procédures sont adaptées en fonction des produits traités et des traitements qui leur sont appliqués. A titre d'exemple, les procédures et les fréquences de nettoyage des évaporateurs tubulaires (concentrateurs) sont à demander : dans ces équipements, il peut se créer des zones d'encrassement dues à l'augmentation de la viscosité du lait et des risques de croûtage, favorisant le développement de biofilms sur les tubes. Plus le produit à concentrer est acide, plus la durée de fonctionnement entre deux nettoyages est courte (exemple : 20 h pour le lait, 5 h pour du sérum acide) en raison de la formation de pierre de lait (phosphate de calcium).

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- défaut de propreté de la zone de haute hygiène,
- présence d'eau visible en zone de haute hygiène durant la phase de production,
- inadéquation entre les procédures de nettoyage et le niveau d'hygiène de la zone,
- défaut dans l'application des procédures de nettoyage (fréquence non respectée, par exemple).

4.3.3 Vérification du plan de nettoyage et actions correctives (B5L05)

Au-delà de l'effectivité du nettoyage, l'exploitant doit vérifier son efficacité, c'est-à-dire l'absence de germes pathogènes dans l'environnement et, le cas échéant, mettre en œuvre les actions correctives adaptées. Le PMS inclut donc un plan de surveillance de l'environnement décrivant la stratégie d'échantillonnage des locaux et des équipements, à savoir :

1. la manière dont les points de prélèvements sont sélectionnés : cet ensemble de points associe des points indicateurs d'ambiance (poignée de porte, siphon de sol, aspirateur à poussières, filtre de la centrale de traitement d'air) ainsi que des points de contact direct avec le produit (trappe donnant accès au flux de produit, tapis de convoyage…) ; « compte tenu de la capacité de *Salmonella* et de *Cronobacter spp* à survivre dans les habitats pendant de longues périodes, [une attention particulière sera portée à] toute fissure, crevasse, ligne de soudure rugueuse, structures et tubes creux, attaches, surfaces métal contre métal ou métal contre plastique,

19 *Codex alimentarius*, 2008 – p. 10
20 *Codex alimentarius*, 2008 – p. 10

interfaces entre sols et équipements, isolations mal installées et mal entretenues, joints usés ou autres endroits inaccessibles durant le nettoyage »[21] .

Une liste de points pré-définis peut être complétée par quelques points supplémentaires laissés à la discrétion du responsable d'atelier, du responsable qualité ou de l'agent de laboratoire qui réalise les prélèvements ;

2. l'échantillonnage doit être adapté en fonction des zones à prélever (écouvillons, lingettes...), des matrices prélevées (poussières de balayage ou d'aspiration, fines de produit...) et des méthodes d'analyses utilisées ;
3. les bactéries recherchées, qui incluent les critères réglementaires d'hygiène et de sécurité ; l'exploitant surveille « les lieux de transformation et le matériel utilisé en vue [notamment] de détecter la présence d'entérobactériacées »[22] ;
4. la fréquence de ces prélèvements en conditions normales. Le silence du règlement (CE) n° 2073/2005 conduit à ce que ce point soit de l'entière responsabilité de l'exploitant. Etant donnée l'importance que revêt la surveillance de l'environnement pour garantir la sécurité sanitaire des lots de poudres infantiles, la décision de mise sur le marché de chaque lot de poudre devrait s'appuyer sur l'analyse conjointe des résultats d'autocontrôles des produits finis et de l'environnement : les fréquences de ces deux types d'analyses sont donc proches ;
5. les modalités de coordination entre le plan de surveillance de l'environnement et le plan de contrôle des produits finis : il s'agit de vérifier comment le professionnel adapte son plan d'autocontrôle « produits » en fonction des résultats du plan « environnement » et réciproquement : germes détectés, zone prélevée (contact produit, environnement lointain, zone de production, récurrence…) ; l'adaptation inverse sera étudiée également, c'est-à-dire les conditions de retour d'un plan renforcé à un plan d'autocontrôle de routine.

« Compte tenu de la capacité de *Salmonella* et de *Cronobacter spp* à survivre dans des environnements secs pendant de longues périodes, [des travaux sur les locaux ou le déplacement d'équipements] peuvent déloger *Salmonella* ou *Cronobacter spp* des niches autrefois bien cachées et contribuer à leur prolifération partout dans les installations. »[23] . A l'issue de ces opérations, il convient de mettre en œuvre un nettoyage renforcé de la zone et d'appliquer le plan de contrôle renforcé de l'environnement de production.

Au-delà de l'analyse de la gestion courante des résultats insatisfaisants, il convient de s'interroger sur la gestion par l'exploitant des non-conformités récurrentes relatives à des germes pathogènes. En particulier, une caractérisation fine de la souche repérée est indispensable pour approfondir les investigations. Le changement de produit désinfectant est également utile pour éviter que les bactéries y développent une résistance. Enfin, un niveau d'alerte particulier sera déclenché si la souche identifiée apparaît thermorésistante, c'est-à-dire moins sensible que les souches classiques à la pasteurisation.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de recherche dans l'environnement d'Entérobactéries (critère d'hygiène) et des critères de sécurité (*Salmonella, Cronobacter spp et Listeria monocytogenes*),
- absence de définition d'un plan de contrôle renforcé dans les environnements et sur les produits ainsi que des modalités de basculement en contrôle renforcé puis retour en plan de routine,
- absence de réactivité sur le produit à la suite d'analyses environnement défavorables.

4.4 Traçabilité et gestion des non-conformités

4.4.1 Système de traçabilité et archivage des documents (D1)

Le système de traçabilité doit permettre de remonter aux fournisseurs de chaque ingrédient mais aussi de boîtes, de couvercles, de cuillères et, plus généralement, de l'ensemble des matières premières ayant servi à la fabrication du lot.

21 *Codex alimentarius*, 2008 – p. 9
22 Règlement (UE) n° 2073/2005 – article 5, point 2
23 *Codex alimentarius*, 2008 – p. 8

De nombreux produits finis (boîtes) sont prélevés tout au long de la production d'un lot ; ces prélèvements sont déduits de la comptabilité matière du lot de manière à éviter tout décalage entre les quantités produites et celles effectivement mises sur le marché.

4.4.2 Réactivité (D2)

Respect des procédures de gestion des non-conformités

Comme évoqué plus haut, une part de la réactivité de l'exploitant peut être anticipée par la pré-définition de plans de contrôles renforcés, dans les produits comme dans l'environnement, ainsi que de leur articulation.

L'appréciation de cet item consiste à apprécier l'effectivité de la mise en œuvre de ces procédures, ainsi que les justificatifs apportés à la définition des périmètres de retrait voire de rappels de produits.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- défaut dans la mise en œuvre des plans de contrôle renforcés des produits ou de l'environnement,
- défaut ou retard injustifié de déclaration à l'autorité compétente des résultats et des mesures mises en œuvre en cas de résultat défavorable générant un risque pour la santé publique lorsque l'exploitant y est soumis.

Revues de direction

Au-delà de cette gestion courante des non-conformités, des points annuels sont réalisés à haut niveau dans l'établissement pour piloter l'activité du site et programmer les investissements utiles. Aux termes de la norme IFS Food, ces revues de direction « doivent comprendre, au moins, les résultats d'audits, les retours des clients, le respect des procédés et la conformité des produits, le statut des actions préventives et correctives, le suivi des actions issues des revues de direction antérieures, les changements qui pourraient affecter le système de management de la sécurité et de la qualité des aliments et les recommandations d'amélioration »[24].

Si tous les établissements ne sont pas certifiés au titre de cette norme, tous réalisent le même type de revue périodique de l'ensemble des indicateurs de qualité sanitaire de leur production. La consultation de ce document permet de faire un tour d'horizon rapide des problèmes identifiés par le service qualité et des réponses qui y sont apportées ou non, à court ou moyen terme.

4.5 Gestion du personnel

4.5.1 Hygiène et équipements du personnel (F1)

L'organisation des locaux en zones de niveaux d'hygiène croissants se traduit par des procédures relatives à la gestion des tenues de travail. Lors de son passage dans un sas, l'employé enfile une sur-tenue (blouse, chaussures, charlotte, masque…) voire se change en enfilant une nouvelle tenue propre.

Cette organisation peut utilement être complétée par des codes de couleurs cohérents associant une couleur par niveau d'hygiène, tant sur les murs des pièces que sur les tenues de travail, voire sur les ustensiles de nettoyage (pelles, balayettes, brosses…).

Enfin, une attention particulière est portée à la compatibilité de ce circuit avec la vie quotidienne des employés (localisation des toilettes, lieu de pause, poste de travail éventuellement isolé…).

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de procédure de gestion des tenues de travail cohérente avec la sectorisation des locaux,

24 IFS Food, référentiel d'audit de la qualité et de la sécurité des produits alimentaires, version 6, avril 2014

- défaut dans la mise en œuvre de ces procédures.

4.6 Mise à jour des données saisies dans Resytal

A l'occasion de l'inspection de ces établissements de poudres de lait ou de produits laitiers infantiles, les données relatives aux unités d'activité (UA) saisies dans la brique « Usagers » de Resytal, sont mises à jour. La fiche d'aide à la saisie pour les établissements agréés dans le secteur du lait et produits laitiers et le guide de saisie des UA laitières sont consultables sur le réseau intranet du ministère à l'adresse suivante : http://intranet.national.agri/4-Mallette-pedagogique-analyse-de

Les informations suivantes sont notamment renseignées :

- le type de procédé : « concentration-séchage », type de lait ;
- le type de catégorie de denrée : « poudre de lait infantile » ;
- le type de « denrée » : « poudre de lait infantile infantile en UVC »,« poudre de lait infantile infantile hors UVC » ;
- le volume de production annuelle : en poudre de lait infantile (tonnes) ;
- la destination : « public sensible : jeunes enfants ».

5 Plan de prélèvements officiels

A l'occasion des inspections conduites en 2019 dans les établissements fabriquant des poudres de lait infantiles, l'inspecteur prélève des échantillons de produits finis « 1er âge ». A défaut, il peut prélever des produits « 2e âge » ; dans ce cas l'échantillonnage est adapté en conséquence selon les critères du règlement (CE) n° 2073/2005.

Dans les établissements comportant plusieurs unités d'activité infantiles, un prélèvement est fait dans chaque unité. Dans les unités d'activités comportant une ou plusieurs tours de séchage et/ou une ou plusieurs lignes de conditionnement (boites de 500 g, boites de 900 g, sacs 25 kg, big-bags), il n'est réalisé qu'un seul prélèvement par unité d'activité.

Les produits finis faisant l'objet de plus de manipulations (formulations complexes, mélange d'ingrédients à sec, conditionnement en UVC...) sont privilégiés pour réaliser les prélèvements.

Si le prélèvement porte sur des produits conditionnés en UVC, l'inspecteur demande à l'exploitant de lui prélever le nombre de boites nécessaires selon son mode d'échantillonnage (une boite toute les x minutes) pour couvrir toute la durée du conditionnement..

Si la poudre est conditionnée en gros conditionnement (sacs de 25 kg, big-bag) et pour éviter toute contamination croisée, le prélèvement des échantillons se fait avec les outils de l'exploitant (préleveur automatique, cuillère de prélèvement…) et sous le contrôle de l'inspecteur.

Les prélèvements sont réalisés sur des lots de production qui peuvent ensuite être bloqués par l'exploitant sur le site de production dans l'attente du résultat d'analyse.

Le nombre d'échantillons à prélever est cohérent avec les critères réglementaires rappelés au point 4.2.5. Deux cas sont à retenir :

- produits conditionnés en UVC :
  - 30 boites pour analyses de *Salmonella, Listeria monocytogenes, Bacillus cereus* et Entérobactéries,
  - 30 boites pour analyses de *Cronobacter spp.*
  - produits en gros conditionnements :
  - 1 ou plusieurs sachets représentant au total 1 500 g de produit pour rechercher *Salmonella, Listeria monocytogenes, Bacillus cereus* et Entérobactéries,

- 1 ou plusieurs sachets représentant au total 1 000 g de produit pour rechercher *Cronobacter spp.*

Chaque ensemble d'échantillons correspondant à un couple (lot / analyte) est regroupé et étiqueté. Les commémoratifs de prélèvement comportent *a minima* les indications suivantes :

- n° d'identification de l'échantillon,
- nom du fabricant, nom de l'UA, N° de la tour, n° de la ligne de conditionnement,
- type de poudre 1er age, nom commercial du produit, type de conditionnement,
- numéro de lot, date de production,
- date et lieu de prélèvement,
- date d'envoi au(x) laboratoire(s).

Les ensembles d'échantillons sont ensuite acheminés vers :

- un laboratoire d'analyses disposant de l'agrément A[25] pour la recherche de *Salmonella,*
- un laboratoire pour la recherche de *Cronobacter spp* ; il n'y a pas d'agrément spécifique pour la réalisation de cette analyse.

La DD(CS)PP identifie et contacte le (les) laboratoires destinataires en préalable à la réalisation de l'inspection. Un laboratoire unique peut également réaliser les deux analyses ; dans ce cas, l'échantillonnage est adapté avec le laboratoire en particulier pour le prélèvement de boites.

En cas de résultat non-conforme (présence de *Salmonella, Listeria monocytogenes* ou *Cronobacter spp*), le laboratoire avertit immédiatement (par téléphone ou e-mail) la DD(CS)PP qui lui a envoyé l'échantillon concerné. Celle-ci prévient sans délai :

1. l'exploitant du site où l'échantillon a été prélevé et, le cas échéant, l'exploitant du site où la poudre a été fabriquée et conditionnée,
2. le BETD (betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr),
3. si le lot concerné a été mis sur le marché, la MUS (alertes.dgal@agriculture.gouv.fr).

A réception, les bulletins d'analyses seront intégrés dans Resytal comme annexes au rapport d'inspection.

****

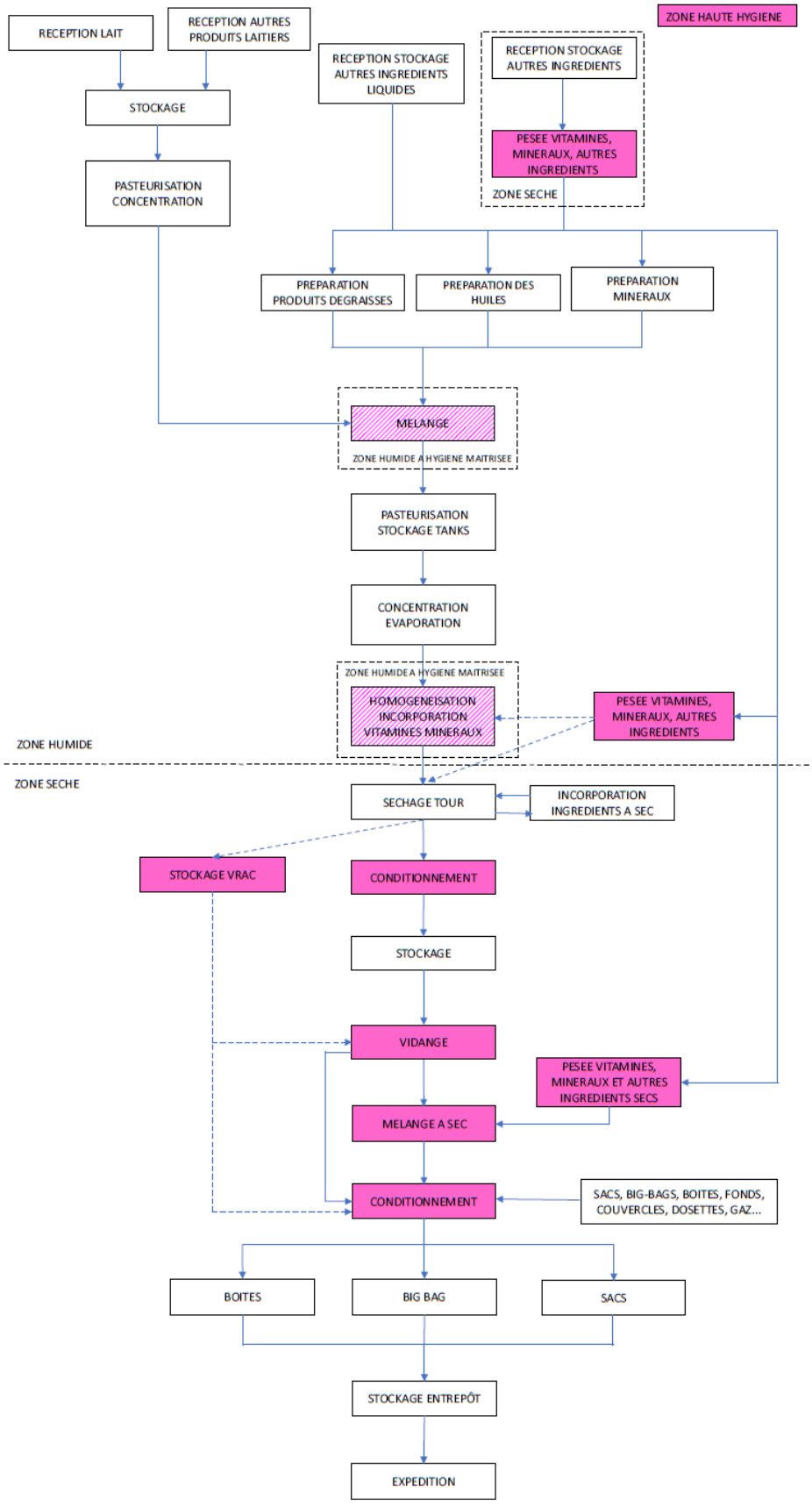
Je vous remercie de me faire part de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction.

Le Directeur général de l'alimentation

Bruno FERREIRA

25 La liste est publiée sur internet : https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

Annexe 1 : Diagramme générique de production de lait infantile



Annexe 2 : Quelques données sur le traitement de l'air

Les tableaux ci-dessous indiquent quelques éléments de base dans les principes de filtration de l'air, les performances des différentes catégories de filtres et leurs appellations en fonction de leur efficacité.

Une centrale de traitement de l'air (CTA) fonctionne généralement avec une succession de filtres pour à partir de l'air ambiant produire un air filtré avec une qualité optimale en fonction de la zone de production concernée.

Généralement, les successions de filtres rencontrés pour la maîtrise de l'air dans les zones à moyenne et haute hygiène comportent trois niveaux : filtration primaire [G4], filtration intermédiaire [F8 ou F9] et filtration terminale [H13].

Cet apport d'air filtré va être utilisé pour générer une surpression dans les locaux ; la capacité de production des CTA installées doit être suffisante pour assurer le niveau de surpression attendu et son maintien ou une remise en pression rapide lors des ouvertures de portes.

Principe de filtration de l'air			
Filtre	**1er**	**2ème**	**3ème**
Nom	Filtre dégrossisseur	Filtre fin	Filtre absolu
	Moyenne efficacité ou ME	Haute efficacité ou HE	Filtre de très haute efficacité ou THE
Taille des particules arrêtées	1 mm		>0,1 micron
Classification des filtres à air			
groupe	**particules grosses**	**particules moyennes**	**particules fines**
classe	G1, G2, G3, G4	M5, M6	F7, F8, F9

Niveau de classe	A	B	C	D	
selon l'ISO	5	6	7	8	Air ambiant
nbre maxi de particules de 0,5µ /pied cube	< 100	100 < x < 1 000	1 000 < x < 10 000	10 000 < x < 100 000	2,8 x 10,6
nbre maxi de particules de 0,5µ / m3	< 3 600	3 600 < x < 36 000	36 000 < x < 360 000	360 000 < x < 3 600 000	10,8 / m3
nom des salles	salle blanche	salle propre	salle empoussièrement maîtrisé	salle grise	Extérieur

A Efficacité des différentes catégories de filtres

Catégorie	Classe	P de C finale	Efficacité en %	Em %	Efficacité mini
		en Pa	Poussière synthétique	Particules de 0,4 µm	pour 0,4 µm
	G1	250	50 ≤ R< 65		
Grossier	G2	250	65 ≤ R < 80		
	G3	250	80 ≤ R < 90		
	G4	250	90 ≤ R		
Moyen	M5	450		40 ≤ Em < 60	
	M6	450		60 ≤ Em < 80	
	F7	450		80 ≤ Em < 90	35
Fin	F8	450		90 ≤ Em < 95	55
	F9	450		95 ≤ Em	70

Les filtres à air à haute efficacité sont définis par la norme NF EN 1822.

D Tableau d'efficacité particulaire des filtres

Particules Filtres	5 µm	3 µm	1 µm	0,5 µm	0, 3 µm	0,1 µm
M5	85 %	65 %	10 %	5 %		
M6	90 %	85 %	45 %	25 %	20 %	15 %
F7	99 %	95 %	85 %	70 %	60 %	50 %
F8	99 ,90 %	99,50 %	98 %	90 %	80 %	70 %
E10			99 %	98 %	95 %	92 %
H13			99,99 %	99,995 %	99,99 %	99,97 %
H14				99,9995 %	99,999 %	99,997 %
U15					99,9999 %	99,9997 %
U16					99,99999 %	99,99997 %

Ces valeurs (données à titre indicatif) peuvent servir de base pour le calcul des concentrations finales en fonction de la taille des particules.

Annexe 3 : lignes directrices de notation des items d'inspection décrits dans le vade-mecum général

Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée (B1L05)

- Absence de traitement d'air en haute de haute hygiène .....D
- Absence de surpression d'air en zone de haute hygiène .....D
- Condensation visible en zone de haute hygiène durant la production.....D

Circuit des denrées, du personnel (B1L06)

- Absence de sas personnel et/ou produit avant l'accès en zone de haute hygiène.....D
- Ingrédients, emballages ou matériels introduits sans précaution directement en zone haute hygiène.....D
- Gestion des ingrédients insuffisamment maîtrisée.....C

Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier (B1L07)

- Absence de définition d'une zone de haute hygiène.....D
- Zone de haute hygiène non étanche ou ouverte sur l'extérieur.....D
- Zone de haute hygiène incomplète au regard des étapes sensibles de la production.....C
- Sas d'entrée des personnes et des produits inefficaces.....C

Locaux et équipements en bon état (B4L03)

- Défaut d'entretien des locaux et des équipements en zone de haute hygiène.....D
- Défaut d'entretien des locaux et des équipements dans d'autres zones à hygiène maîtrisée…..C
- Absence de procédure relative à la maintenance préventive et curative des locaux et des équipements en zone à hygiène maîtrisée.....D

Propreté des locaux et équipements (B5L04)

- Défaut de propreté de la zone de haute hygiène D
- Présence d'eau visible en zone de haute hygiène durant la phase de production.....D
- Inadéquation entre les procédures de nettoyage et le niveau d'hygiène de la zone.....C
- Défaut dans l'application des procédures de nettoyage (fréquence non respectée, par ex).....C

Vérification du plan de nettoyage et actions correctives (B5L05)

- Absence de recherche dans l'environnement d'Entérobactéries (critère d'hygiène) et des critères de sécurité (Salmonella, Cronobacter spp et Listeria monocytogenes).....D
- Absence de définition d'un plan de contrôle renforcé dans les environnements et sur les produits et des modalités de basculement en contrôle renforcé puis retour en plan de routine.....D

Identification des points déterminants (C2L02) et des limites critiques (C2L03)

- Absence de pasteurisation du mélange liquide.....D
- Absence de CCP pour la détection de corps étrangers.....D
- Absence de CCP sur une étape assainissante (dernier traitement thermique au moins égal à une pasteurisation) D

Conformité des matières premières (C3)

- Absence d'autocontrôle microbiologique des ingrédients destinés au mélange à sec……..D
- Non-respect du plan d'autocontrôle des ingrédients……...C

Surveillance de la température et modalités d'enregistrement (C401L03)

- Absence de surveillance continue du traitement thermique .....D
- Absence de vérification périodique de la vanne de dérivation .....D
- Procédure ou équipements inadaptés pour la maîtrise de la pasteurisation (sonde thermique mal placée, lait ou mix pasteurisé non en surpression par rapport aux autres fluides).....D
- Absence d'enregistrement des pressions C

Gestion des conditionnements et des emballages (C402)

- Absence de procédure de gestion (entrée + sortie de la zone) des conditionnements .....D
- Utilisation d'emballages non étanches pour le conditionnement des poudres.....D

Autocontrôles sur le produit fini et actions correctives (C6L02)

- Absence d'analyses libératoires en Listeria, Salmonella et, le cas échéant, Cronobacter spp sur chaque lot de poudre infantile.....D
- Absence de procédure définissant le passage vers et la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage renforcé.....D
- Défaut dans la mise en œuvre des plans d'échantillonnage.....C

Réactivité (D2)

- Absence de réactivité sur le produit à la suite d'analyses environnement défavorables.....D
- Défaut dans la mise en œuvre des plans de contrôle renforcés des produits ou de l'environnement .....D
- Défaut ou retard injustifié de déclaration à l'autorité compétente des résultats et des mesures mises en œuvre en cas de résultat défavorable générant un risque pour la santé publique lorsque l'exploitant y est soumis .....D

Hygiène et équipements du personnel (F1)

- Absence de procédure de gestion des tenues de travail cohérente avec la sectorisation des locaux.....D
- Défaut dans la mise en œuvre de ces procédures.....C