



**Norme nationale de sécurité alimentaire de la République
populaire de Chine**

GB 23790-2010

**Norme nationale de sécurité alimentaire
Bonnes pratiques de fabrication pour les préparations en
poudre pour nourrissons et jeunes enfants**

Date de publication : 26 mars 2010 Date de mise en application : 1er décembre 2010

Publié par le ministère de la Santé de la République populaire de Chine

Avant-propos

Cette norme nationale remplacera GB / T 23790-2009 Bonnes pratiques de fabrication pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants.

Cette norme nationale se réfère à la norme internationale {CAC/RCP 66 – 2008 - *Code des pratiques d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants*.

Par rapport à GB/T 23790-2009, les principales modifications apportées à la présente norme nationale sont les suivantes:

- Le nom de la norme a été changé en *Bonnes pratiques de fabrication des préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants*
- La norme recommandée est devenue la norme obligatoire ;
- les cadre des dispositions standard a été modifié ;
- les exigences pertinentes sur l'achat, l'acceptation et le stockage de matières premières ont été complétées ;
- les mesures de contrôle de la sécurité alimentaire du processus de production ont été modifiées, les mesures spéciales de traitement de contrôle de la sécurité ont été complétées ; les exigences en matière de contrôle des processus clés tels que le traitement par chauffage, le stockage intermédiaire, le refroidissement, le mélange à sec et l'emballage interne ont été formulées ; et les principales mesures de contrôle de la pollution microbienne, chimique et physique font référence aux dispositions de GB 12693-2010 ;
- les exigences sur le contrôle des matières premières à base de soja de la sécurité ont été complétées ;
- la méthode de surveillance et d'évaluation des mesures de contrôle de la salubrité des aliments a été complétée ;
- L'Annexe A, qui précise les exigences sur la principale source de pollution - Salmonella, E.Sakazakii et autres entérobactéries dans les zones de travail propres, a été complétée.

L'Annexe A à la présente norme nationale était normative.

Cette norme remplace la norme suivante :

- GB/T 23790-2009.

Norme de sécurité alimentaire nationale

Bonnes pratiques de fabrication pour les préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants

1. Domaine d'application

Cette norme nationale s'applique aux entreprises de production de préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (y compris les préparations en poudre pour nourrissons et les préparations de suivi en poudre pour nourrissons et jeunes enfants) dont les principales matières premières sont le lait ou le soja et les produits de leur transformation.

2. Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par la référence qui y est faite dans le présent texte, constituent des dispositions de la présente norme. Pour les références datées, les amendements ultérieurs (hors rectificatifs) ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur cette norme nationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-dessous. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique.

3. Termes et définitions

3.1 Zone de travail de nettoyage

Zone de travail assortie de l'exigence de propreté la plus élevée, comme par exemple les ateliers de stockage, de remplissage, de remplissage et d'emballage intérieur des produits semi-finis exposés prêts pour l'emballage.

3.2 Zone de travail de quasi-nettoyage

Zone assortie d'une exigence de propreté inférieure par rapport à la zone de travail de nettoyage, comme par exemple les ateliers de matériaux de démarrage ou de pré-traitement, etc.

3.3 Zone de travail ordinaire

Zone de travail assortie d'une exigence de propreté inférieure à celle de la zone de travail de quasi-nettoyage, comme par exemple l'atelier de réception du lait, l'entrepôt des matières premières, l'entrepôt de matériaux d'emballage, l'atelier d'emballage extérieur, l'entrepôt de produits finis, etc.

3.4 Processus par voie humide

Processus de production qui passe par le traitement et le mélange des ingrédients des préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants à l'état liquide. Ce processus comprend généralement le dosage, le traitement thermique, la concentration, les procédures de séchage, etc.

3.5 Processus de mélange d'ingrédients secs

Processus de production qui passe par le traitement et le mélange des ingrédients des préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants à l'état séché pour fabriquer le produit final.

3.6 Procédé combiné

Processus de production qui passe par le traitement et le mélange d'ingrédients partiels des préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants à l'état liquide, les séchant puis ajoutant d'autres parties d'ingrédients secs par adoption d'un procédé de mélange d'ingrédients secs pour fabriquer le produit final.

4. Sélection de l'adresse et environnement de l'usine

Doivent satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693 ; Tenir à l'écart de fermes d'élevage. Il est interdit de garder les animaux dans les zones de l'usine.

5. Construction d'usine et atelier

5.1 Conception et agencement

5.1.1 Doivent satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.1.2 Le bâtiment de l'usine et l'atelier devront être conçus de manière raisonnable. Les installations et équipements connexes devront être construits et prévus pour éviter le développement de micro-organismes et la contamination, surtout la contamination causée par les salmonelles et *Enterobacter sakazakii* (genre *Cronobacter*) et, en même temps, pour éviter ou minimiser la possibilité d'existence ou la reproduction de ces bactéries dans un endroit caché. La conception devra tenir compte des facteurs suivants pour éviter la propagation de micro-organismes :

5.1.2.1 Dans la conception, isoler la zone humide de la zone sèche ; contrôler de manière efficace la contamination causée par le personnel, l'équipement et les flux de matière. Empêcher les salmonelles et *Enterobacter sakazakii* d'entrer dans la zone de travail de nettoyage.

5.1.2.2 Concevoir une installation raisonnable d'évacuation de l'eau. Le sol devra être lisse, avec une pente pour éviter toute accumulation d'eau. En outre, la production d'eau condensée devra être évitée dans la zone de travail de nettoyage.

5.1.2.3 Ne pas accumuler de manière inadaptée les matériaux de traitement pour éviter de rendre les zones difficiles à nettoyer.

5.1.2.4 La procédure de nettoyage humide devra être conçue de manière raisonnable. La production et la propagation de salmonelles et d'*Enterobacter sakazakii* causée par une mauvaise procédure de nettoyage humide devront être évitées dans la zone sèche.

5.1.2.5 Le travail de gainage et de scellement des différents types de tuyaux, câbles et trous de perforation passant par les étages, les plafonds et les murs du bâtiment, devra être effectué correctement.

- 5.1.3 La conception interne et l'agencement de la zone de production des préparations en poudre destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants devront être raisonnables en fonction du processus de production et des exigences de nettoyage sanitaires.
- 5.1.4 Les opérations dans une zone de traitement sèche sans stérilisation ultérieure devront être réalisées dans une zone de travail de nettoyage, comme par exemple l'opération qui va du séchage au remplissage et à la mise sous emballage hermétique.
- 5.1.5 Les zones de production devront être réparties selon le procédé de production et d'assainissement, et conformément aux exigences de qualité. En principe, elles seront divisées en zone de travail ordinaire, zone de travail de nettoyage et zone de travail de quasi-nettoyage. La zone de travail de nettoyage devra être dotée d'un système de purification de l'air indépendant avec des dispositifs de filtration et maintenir une différence de pression positive.
- 5.1.6 Une séparation physique effective devra être établie entre les zones de travail de différentes catégories de nettoyage. La zone de travail propre devra maintenir une différence de pression positive pour empêcher l'air non purifié d'accéder à la zone de travail propre et causer une contamination croisée.
- 5.1.7 Un contrôle d'accès raisonnable devra être mis en œuvre pour la zone de travail de nettoyage et des mesures de contrôle devront être prises pour éviter ou minimiser la contamination par des agents pathogènes. Lorsque le personnel, les matières premières, matériaux d'emballage, les déchets, l'équipement, etc. entrent dans la zone de travail de nettoyage, des mesures devront être prises pour éviter toute contamination croisée ; notamment, le fait de proposer un vestiaire pour permettre au personnel de changer de vêtements de travail, de chaussures ou de couvre-chaussures, de définir un passage spécial pour les matériaux et un passage pour les déchets, etc. Pour les matières premières ou les produits qui pénètrent la zone de travail de nettoyage à travers les tuyaux, un système adéquat de filtrage de l'air devra être conçu et installé.
- 5.1.8 Le niveau de propreté de chaque zone de travail devra satisfaire aux exigences pour la purification de l'air dans le traitement des préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants. La propreté de l'air dans la zone de travail de nettoyage et la zone de travail de quasi-nettoyage devra répondre aux exigences énoncées dans le Tableau 1, et faire l'objet d'inspections régulières.

Tableau 1 Exigences relatives au contrôle de la propreté de l'air dans la zone de travail de nettoyage et la zone de travail de quasi-nettoyage

Zone de travail	Numération bactérienne aérobie par boîte de Pétri (ufc / plat)	Méthode d'essai
Zone de travail de nettoyage ≤	30	Déterminer, conformément à la méthode de sédimentation naturelle décrite dans GB/T 18204.1
Zone de travail de quasi-nettoyage ≤	50	

5.1.9 La zone de travail de nettoyage devra être sèche et les installations et systèmes d'approvisionnement en eau devront être réduits au minimum. Si c'est inévitable, des mesures de protection devront être prises. En outre, il sera interdit de traverser l'espace supérieur des principales surfaces de travail afin d'éviter la contamination secondaire.

5.1.10 Le bâtiment de l'usine, l'atelier et l'entrepôt devront être équipés d'installations pouvant empêcher les insectes, les rats et les autres animaux de pénétrer.

5.2 Structure interne du bâtiment

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.3 Installations

5.3.1 Installation d'alimentation en eau

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.3.2 Système de drainage de l'eau

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693. En nettoyant la zone de travail, des installations ou des mesures appropriées devront être mises ou prises pour la garder au sec afin d'éviter le développement et la propagation de micro-organismes connexes causés par les résidus de l'eau produite.

5.3.3 Installation de nettoyage

5.3.3.1 Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.3.3.2 Les mesures suivantes devront être prises pour le nettoyage de la zone de travail qui devra être conservés au sec :

- a) Adopter la procédure de nettoyage à sec applicable à la zone et à l'équipement.
- b) Si la mesure de nettoyage à sec ne peut être prise, le nettoyage humide sera applicable dans des conditions contrôlées, alors que l'état complètement sec de l'équipement et de l'environnement devra être rétabli à temps pour protéger la zone contre la contamination.

5.3.4 Installations sanitaires du personnel

5.3.4.1 Doivent satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.3.4.2 Un vestiaire et une salle pour le lavage des mains et la désinfection devront être mis à disposition à proximité de l'entrée de l'atelier de transformation ou dans un lieu approprié. La salle de lavage des mains et de désinfection devra être équipée d'un nombre suffisant de robinets non manuels, d'installations de désinfection et de systèmes automatiques de séchage des mains à induction.

5.3.4.3 Des mesures de nettoyage devront être prises à l'entrée de l'atelier afin d'empêcher les chaussures de contaminer l'atelier.

5.3.4.4 Un vestiaire secondaire devra être prévu à l'entrée de la zone de travail de

nettoyage. Les mains devront être désinfectées avec des installations de désinfection des mains avant d'entrer dans la zone de travail de nettoyage.

5.3.5 Installation de ventilation

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.3.6 Installation d'éclairage

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

5.3.7 Installation de stockage

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

6. Équipement

6.1 Equipement de production

6.1.1 Obligation générale

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

6.1.2 Qualité des matériaux

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

6.1.3 Conception

6.1.3.1 L'équipement de production devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

6.1.3.2 Le processus de production des préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants comprend un processus de mélange d'ingrédients secs et un processus par voie humide (y compris le processus combiné). L'équipement de production connexe devra être équipé selon les besoins des processus.

6.1.3.3 L'équipement de production devra être doté d'un identifiant de statut clair, qui devra faire l'objet d'une maintenance, d'un soin et d'une qualification réalisés sur une base régulière. L'installation, la maintenance et l'entretien des équipements ne devront pas affecter la qualité des produits. L'équipement devra être soumis à qualification ou à validation après la maintenance pour s'assurer que chaque aspect des performances peut satisfaire aux exigences des processus. Les équipements hors spécifications devront être retirés de la zone de production et devront être dotés d'un panneau indicateur clair avant d'être sortis.

6.1.3.4 L'air comprimé ou les autres gaz inertes utilisés pour les aliments, le nettoyage des surfaces ou des équipements en contact avec les éléments, devront être filtrés et purifiés pour éviter de causer une contamination indirecte.

6.2 Surveillance de l'équipement

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

6.3 Maintenance et entretien des équipements

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7. Gestion sanitaire

7.1 Système de gestion sanitaire

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.2 Gestion de l'assainissement dans le bâtiment et les installations de l'usine

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.3 Nettoyage et désinfection

7.3.1 Devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.3.2 Le nettoyage humide devra être évité dans la zone de travail de nettoyage, qui doit être nettoyée à sec (comme le mélange à sec, l'emballage des remplissages, etc.) Le nettoyage humide ne sera limité qu'aux pièces d'équipement qui peuvent être déplacées vers la salle spéciale ou qui sont disponibles dans le cas où une mesure de séchage peut être prise immédiatement après le nettoyage humide. Mettre en œuvre une procédure efficace de nettoyage à sec pour l'environnement de production et de transformation constitue la méthode la plus efficace pour éviter la propagation de micro-organismes.

7.3.3 Un processus de surveillance efficace devra être élaboré afin de s'assurer que les procédures essentielles (telles que le nettoyage manuel, le nettoyage en place (NEP) ou la maintenance des équipements) sont conformes aux dispositions pertinentes et aux exigences standard, en particulier pour assurer l'applicabilité des programmes de nettoyage et de désinfection, la concentration appropriée d'agents de nettoyage et de désinfection, et le système CIP répond aux exigences de température et de temps pertinentes, et les équipements sont rationnellement nettoyés si nécessaire.

7.3.4 Tous les ateliers devront élaborer un tableau périodique de lavage (ou de nettoyage) et de désinfection, afin de veiller à ce que toutes les zones soient nettoyées et à ce que les zones, les équipements et les outils importants soient spécialement nettoyés.

7.3.5 l'effectif du personnel de nettoyage et, si nécessaire, définir les responsabilités de chacun ; tout le personnel responsable du nettoyage devra recevoir une bonne formation, être conscient du risque de contamination et de l'importance de la prévention de la pollution ; de bien nettoyer et désinfecter.

7.4 Gestion de la santé et de l'assainissement du personnel

7.4.1 Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.4.2 Le personnel travaillant dans la zone de travail de nettoyage devra porter des vêtements de travail (ou des vêtements de travail jetables) qui répondent à l'exigence d'assainissement de cette zone, et porter une coiffe, un masque de gaze et des chaussures de travail. Le personnel travaillant dans la zone de travail de quasi-nettoyage et dans la zone de travail ordinaire devra porter des vêtements de travail qui répondent à l'exigence d'assainissement de la zone, et porter une coiffe et

des chaussures de travail. Les vêtements de travail et les chaussures portés dans la zone de travail de nettoyage et la zone de travail de quasi-nettoyage ne pourront pas être portés ailleurs que dans la zone désignée.

7.5 Lutte contre les nuisibles

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.6 Traitement des déchets

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.7 Gestion des substances toxiques et nocives

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.8 Gestion des eaux usées et des saletés

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

7.9 Gestion des vêtements de travail

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

8. Exigences relatives aux matières premières et d'emballage

8.1 Obligation générale

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693. Les matières premières utilisées devront satisfaire aux exigences des normes nationales relatives et des règlements connexes. La sécurité des nourrissons et des jeunes enfants devra être garantie, et leurs besoins en matière de nutrition devront être satisfaits. Toute substance qui nuit à la nutrition ou à la santé des nourrissons et des jeunes enfants ou toute substance non comestible ne devra pas être utilisée.

8.2 Achat et acceptation des matières premières et des matériaux d'emballage

8.2.1 Devront répondre aux spécifications pertinentes de GB 12693.

8.2.2 L'entreprise devra prendre des mesures pour les matières premières qui entrent directement dans le processus de mélange sec pour s'assurer que l'indice de matières premières de micro-organisme répond à l'exigence de la norme du produit. Veiller à ce que l'activité d'uréase dans les matériaux à base de soja soit négative ; Les processus et les mesures de sécurité adoptés par les fournisseurs devront être évalués. Si nécessaire, il devra régulièrement être procédé à une inspection sur le terrain ou une surveillance du processus.

8.3 Transport et stockage des matières premières et des matériaux d'emballage

8.3.1 Devront répondre aux spécifications pertinentes de GB 12693.

8.3.2 Les additifs alimentaires et les exhausteurs de nutrition devront être pris en charge par une personne spécialement désignée à cet effet, stockés dans un entrepôt spécial ou dans une zone spéciale, et enregistrés dans un registre spécial (ou dans le logiciel requis pour l'entrepôt), avec indication du nom de l'additif, de la date d'achat, de la quantité achetée, du dosage, etc. En outre, une attention devrait être accordée à

l'expiration du produit.

8.3.3 Les exhausteurs de nutrition alimentaire, tels que les vitamines, oligo-éléments, etc. dont la qualité est susceptible de changement devront être validés et, si nécessaire, devront être inspectés régulièrement afin de s'assurer qu'ils peuvent répondre aux exigences de la matière première.

8.4 Conserver des registres d'achat, d'acceptation, de stockage et de transport des matières premières et des matériaux d'emballage.

9. Contrôle de la sécurité alimentaire dans le processus de production

9.1 Contrôle de contamination microbienne

9.1.1 Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

9.1.2 Si les résultats de la surveillance sur les mesures de contrôle indiquent des écarts, des mesures correctives appropriées devront être prises.

9.2 Contrôle de la pollution chimique

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

9.3 Lutte contre la pollution physique

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

9.4 Additifs alimentaires et exhausteurs de nutrition

Devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

9.5 Matériaux d'emballage

Devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

9.6 Mesures spécifiques de traitement

Chaque procédure de production de préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants devra répondre à l'exigence des étapes de traitement spécifiques des processus respectifs de mélange sec ou par voie humide, qui devront également être conformes aux spécifications suivantes :

9.6.1 Traitement thermique (par voie humide et processus de mélange combiné)

Le traitement thermique est une étape clé pour assurer la sécurité des préparations en poudre pour les nourrissons et les jeunes enfants, et un point de contrôle essentiel. La température et le temps de traitement thermique devront tenir compte de l'influence des attributs des produits ou d'autres facteurs sur la résistance à la chaleur de l'indicateur microbiologique, comme la teneur en matières grasses, la teneur totale en solides, etc. Par conséquent, un processus connexe devra être établi pour vérifier s'il y a écart de température et de durée ou pas et des mesures correctives appropriées devront être prises.

Si le matériau à base de soja acheté n'est pas soumis à l'inactivation thermique des enzymes (l'inactivation n'est pas complète), les préparations en poudre à base de soja pour les nourrissons et les jeunes enfants devront être traitées thermiquement pour

parvenir à tuer les agents pathogènes et à inactiver totalement les enzymes (l'uréase est négatif), et devront servir de point de contrôle clé pour la surveillance.

Le temps, la température et le temps d'inactivation des enzymes et d'autres paramètres clés du procédé devront être consignés dans le processus de production.

9.6.2 Stockage intermédiaire

Dans le processus par voie humide et le processus combiné, des mesures connexes devront être prises pour le stockage intermédiaire de produits liquides semi-finis pour empêcher le développement de micro-organismes. La poudre de matière première exposée dans un processus de mélange sec ou le produit semi-fini en poudre exposé dans un processus par voie humide devra être conservée dans la zone de travail de nettoyage.

9.6.3 Les étapes du procédé depuis le traitement thermique jusqu'au séchage

Tout tuyau ou équipement de transport devra être maintenu fermé après traitement thermique et avant séchage, et devra être soigneusement nettoyé et désinfecté de manière régulière.

9.6.4 Refroidissement

Dans un processus par voie humide et un processus combiné, le produit semi-fini en poudre exposé devra être refroidi dans la zone de travail de nettoyage après avoir été séché.

9.6.5 Mélange sec

Dans un processus de mélange sec et un processus combiné, les principaux facteurs suivants devront être contrôlés dans le mélange sec :

9.6.5.1 La procédure de poudre exposée en contact avec l'air (comme par exemple pré-mélange et sous-conditionnement, dosage, alimentation) devra être menée dans la zone de travail de nettoyage. La température et l'humidité relative dans la zone de travail de nettoyage devront s'adapter au processus de production de préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants. S'il n'y a pas

d'exigence particulière, la température devra être contrôlée en dessous de 25°C,

et l'humidité relative devra être contrôlée en dessous de 65%.

9.6.5.2 Les matériaux devront être mis en lots avec précision.

9.6.5.3 Les paramètres de processus essentiels liés à l'homogénéité du mélange (comme le temps de mélange, etc.) devront être validés et confirmés. L'homogénéité du mélange devra être confirmée.

9.6.5.4 La paroi intérieure du matériau en contact avec l'équipement devra être lisse, plate, sans angle mort, facile à nettoyer, résistante à la corrosion. La couche de la surface intérieure devra être faite d'un matériau qui ne réagit pas avec le matériau et ne devra pas libérer de particules ni absorber de matériau.

9.6.5.5 L'air comprimé requis pour le transport de matériel en pression positive devra être utilisé après avoir été déshuilé, filtré, déshydraté et stérilisé.

9.6.5.6 Des exigences strictes de contrôle de l'assainissement devront être formulées pour les matières premières, les matériaux d'emballage et le personnel. La matière première devra se conformer à la procédure de nettoyage nécessaire et pénétrer dans la zone de travail, à travers le passage du matériel. Elle devra se conformer à la procédure de traitement de la suppression ou de désinfection de l'emballage extérieur. Le personnel de travail devra une fois de plus changer de vêtements de travail et se conformer à une procédure de nettoyage et de désinfection des mains, etc. avant d'entrer dans la zone de travail de nettoyage. Veiller à ce que les mains du personnel soient hygiéniques et à ce qu'il porte des vêtements de travail et des coiffes, qu'il ait changé de chaussures ou porte des couvre-chaussures.

9.6.6 Procédure d'emballage intérieur

Les facteurs suivants devront être contrôlés :

9.6.6.1 La procédure d'emballage intérieur devra être réalisée dans la zone de travail de nettoyage.

9.6.6.2 Seul le personnel de travail concerné sera autorisé à pénétrer la salle d'emballage. Se reporter aux spécifications de l'Article 9.6.5.6 pour connaître les exigences relatives aux matières premières, aux matériaux d'emballage et au personnel.

9.6.6.3 Contrôler si l'emballage extérieur du matériau d'emballage est complet ou non avant de l'utiliser pour s'assurer que les matériaux d'emballage ne sont pas contaminés.

9.6.6.4 Les entreprises de production devront adopter des mesures efficaces de contrôle des corps étrangers pour empêcher et contrôler les matériaux étrangers, tels qu'écrans, aimants puissants, détecteurs de métaux, etc. Un processus de surveillance ou une validation de validité devront être mis en œuvre pour ces mesures.

9.6.6.5 Les différentes catégories de produits fabriqués dans le cadre de la même production devront être nettoyées efficacement pour s'assurer que le changement de produit n'influe pas sur le prochain lot de produits.

9.6.7 Contrôle de l'eau de production

L'eau de production, l'eau de nettoyage de l'équipement, etc. en contact direct avec les aliments, devront respecter les spécifications connexes de la norme sanitaire GB 5749 pour l'eau potable. L'eau en circulation, la glace, la vapeur d'eau et les autres formes d'eau devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

9.7 Informations produit et étiquette

9.7.1 L'étiquette du produit devra être conforme aux spécifications de la Norme générale GB13432 pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées diététiques ou de

régime, de la norme nationale et d'autres règlements nationaux connexes.

9.7.2 L'étiquette figurant sur le produit devra porter des informations telles que la méthode de reconstitution du produit, de l'eau pour la reconstitution et la méthode de stockage, etc. Des instructions devront être données pour empêcher les clients de contracter des maladies d'origine alimentaire causées par une mauvaise utilisation du produit en cours de reconstitution, de manipulation ou d'alimentation du produit.

10. Inspection des produits

10.1 Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

10.2 Des échantillons représentatifs des produits finis devront être choisis lot par lot, y compris le premier produit fini et d'autres produits finis d'échantillonnage après l'emballage quotidien. L'inspection devra être effectuée en conformité avec les lois, les règlements et les normes de l'Etat.

11. Stockage et transport du produit

Devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

12. Traçabilité et rappel des produits

Devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

13. Formation

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

14. Organisation et gestion du personnel

Devront satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

15. Gestion des dossiers et des documents

15.1 Gestion des dossiers

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

15.2 Gestion des documents

Devra satisfaire aux spécifications pertinentes de GB 12693.

16. Suivi et évaluation de l'efficacité des mesures de contrôle de la salubrité des aliments

Les mesures de suivi et d'évaluation énoncées à l'annexe A devront être prises pour assurer l'efficacité des mesures de contrôle de la salubrité des aliments.

Annexe A

(Normative)

Guide de surveillance de l'environnement pour les salmonelles

Enterobacter sakazakii et d'autres bactéries Enterobacteriaceae dans la zone de travail de nettoyage des formules en poudre pour les nourrissons et les jeunes enfants

A.1 Etant donné qu'il existe toujours une petite quantité d'Enterobacteriaceae (EB) dans les environnements de production présentant de bonnes conditions sanitaires, y compris d'Enterobacter sakazakii (genre Cronobacter), un produit pasteurisé pourra être contaminé par l'environnement, provoquant existence d'une trace d'Enterobacteriaceae dans le produit final. Par conséquent l'Enterobacteriaceae en environnement de production devra être surveillé pour confirmer si la procédure de contrôle de l'assainissement est efficace ou non. Les entreprises de production devront prendre des mesures correctives à temps. Acquérir des données de base sur l'état de l'assainissement par voie d'une surveillance continue et suivre le changement de tendance. Les pratiques d'usine connexes montrent que la réduction de la quantité d'Enterobacteriaceae (dont Enterobacter sakazakii et salmonelles) dans l'environnement peut entraîner une diminution au niveau du produit final.

Pour éviter la survenance d'incidents de contamination, éviter la limitation des tests microbiologiques sur des échantillons de produit final prélevés au hasard. Un programme de surveillance de l'environnement devra être formulé. Le programme de surveillance pourra servir d'outil de gestion de la sécurité alimentaire pour mettre en œuvre l'évaluation de l'état d'assainissement de la zone de travail de nettoyage (zone sèche), et également servir de programme de base du système HACCP.

Le programme de surveillance devra être formulé sur la base des caractéristiques écologiques suivantes de Salmonella, Enterobacter sakazakii et d'autres Enterobacteriaceae :

A.1.1 Il découvre rarement des salmonelles en environnement sec, alors que le programme de surveillance est toujours nécessaire pour prévenir son invasion, évaluer l'efficacité des mesures de contrôle de l'assainissement dans l'environnement de production et donner des directives pour le personnel visant à empêcher la propagation en cas de détection de salmonelles.

A.1.2 Comparativement à la salmonelle, il est plus facile de découvrir Enterobacter sakazakii dans un environnement sec. Si une méthode d'échantillonnage et d'essai appropriée est adoptée, Enterobacter sakazakii sera plus facile à détecter. Le programme de surveillance devra être formulé pour évaluer si Enterobacter sakazakii augmente ou non, et des mesures efficaces devront être prises pour prévenir son développement.

A.1.3 Enterobacteriaceae est largement répandu car il s'agit d'une colonie courante en environnement sec, qui peut être facilement détectée. Enterobacteriaceae pourra servir de bactéries indicatrices de l'état d'assainissement dans les processus de production.

A.2 Facteurs qui devront être considérés lors de la conception du plan d'échantillonnage

A.2.1 Catégorie de produit et processus

L'exigence et la portée du régime d'échantillonnage devront être déterminées en fonction

des caractéristiques du produit, de l'âge et de l'état de santé des clients. Dans cette norme nationale, *Salmonella* est défini comme une bactérie pathogène présente dans différentes catégories de produits, et *Enterobacter sakazakii* est défini comme une bactérie pathogène présente dans les produits partiels.

La surveillance devra mettre l'accent sur les zones où les micro-organismes peuvent facilement se cacher et se développer, comme par exemple la zone de travail de nettoyage en environnement sec. Une attention particulière devra être accordée à la limite de ces zones et de leurs zones adjacentes de niveau de propreté inférieur, aux endroits proches de la ligne de production et aux équipements susceptibles d'être contaminés, tels que l'ouverture pour l'inspection occasionnelle sur un équipement fermé. La priorité devra être accordée aux zones où la contamination a existé ou peut exister.

A.2.2 Type d'échantillon

Le programme de surveillance devra couvrir les deux types d'échantillons suivants :

A.2.2.1 Échantillon tiré d'une surface n'entrant jamais en contact avec les aliments, comme par exemple l'extérieur de l'équipement et le sol autour de la ligne de production, des tuyaux et de la plate-forme. Dans ces cas, le niveau de risque de contamination et la teneur en contaminants dépendent de l'emplacement de la ligne de production, ainsi que de l'équipement et de la conception.

A.2.2.2 Un échantillon tiré d'une surface directement en contact avec les aliments, comme par exemple la tour de pulvérisation de poudre ou d'autres équipements qui peuvent directement contaminer le produit avant l'emballage, par exemple, les micro-organismes, sont faciles à cultiver dans les formules de poudre agglomérée du fait de leur facilité à absorber l'eau. Si le microorganisme indicateur *Enterobacter sakazakii* ou *Salmonella* existe sur la surface en contact avec les aliments, cela indique un risque élevé de contamination du produit.

A.2.3 Micro-organismes cibles

Salmonella et *Enterobacter sakazakii* sont les principaux micro-organismes cibles, tandis que les entérobactéries peuvent servir d'indicateur d'assainissement. La teneur en *Enterobacter* montre l'existence possible de *Salmonella* et un état qui permet le développement de *Salmonella* et d'*Enterobacter sakazakii*.

A.2.4 Points de prélèvement et la taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon devra changer avec la complexité des processus et de la ligne de production.

Les points de prélèvement devront être les endroits susceptibles d'être contaminés par des microorganismes cachés ou envahis. Les points de prélèvement pourront être déterminés selon la littérature pertinente, ou l'expérience et les connaissances professionnelles ou les données historiques recueillies dans les enquêtes sur la contamination de l'usine. Les points de prélèvement devront être évalués sur une base régulière. Les points de prélèvement nécessaires devront être ajoutés dans le programme de surveillance dans des cas particuliers, tels que la révision, l'activité de construction ou

lorsque l'état d'assainissement s'aggrave.

Le plan d'échantillonnage devrait être global et représentatif, et les échantillons devront être prélevés de manière scientifique et raisonnable en tenant compte des différents types d'équipes de production et des différentes périodes de travail de ces équipes. Pour valider l'effet des mesures de nettoyage, l'échantillon devra être établi avant de commencer la production.

A.2.5 Fréquence d'échantillonnage

La fréquence d'échantillonnage devra être déterminée en fonction des facteurs énoncés en A.2.1 et sur la base de données sur les micro-organismes existants dans chaque zone existante du programme de surveillance. Si ces données n'existent pas, des matériaux suffisants devront être prélevés pour déterminer une fréquence d'échantillonnage raisonnable, y compris la collecte à long terme de la présence de *Salmonella* ou d'*Enterobacter sakazakii*.

La fréquence de mise en œuvre d'un programme de surveillance de l'environnement devra être ajustée selon les résultats des tests et le degré de gravité du risque de contamination. Lorsque des bactéries pathogènes sont détectées ou la quantité de micro-organismes indicateurs augmente dans le produit final, l'échantillonnage de l'environnement et l'investigation devront être renforcés afin de déterminer la source de contamination. Si le risque de contamination augmente (comme par exemple après l'entretien, la construction ou le nettoyage humide), la fréquence d'échantillonnage devra également augmenter.

A.2.6 Outil et méthode d'échantillonnage

L'outil et la méthode d'échantillonnage devront être choisis en fonction du type de surface et du point d'échantillonnage. Par exemple, gratter directement des résidus de surface ou de la poussière pour qu'ils servent d'échantillon. Prélever un échantillon par frottis à l'aide d'une éponge (ou d'une tige) sur des surfaces relativement importantes.

A.2.7 Méthode d'analyse

La méthode d'analyse devra être capable de détection efficace des micro-organismes cibles, avec une sensibilité acceptable et des documents connexes. A condition d'assurer la sensibilité, de nombreux échantillons pourront être mélangés pour la détection. En cas de résultat positif, une détection supplémentaire sera nécessaire pour déterminer la position de l'échantillon positif. Si nécessaire, le génie génétique pourra être appliqué pour analyser les informations relatives à la source de l'*Enterobacter sakazakii* et le chemin de contamination des préparations en poudre pour les nourrissons et les jeunes enfants.

A.2.8 Gestion des données

Le programme de surveillance devra couvrir les dossiers de données et le système d'évaluation, tels que l'analyse des tendances. Les données devront être soumises à une évaluation continue afin de modifier et d'adapter le programme de surveillance en conséquence. La mise en œuvre d'une gestion efficace pour *Enterobacteriaceae* et *Enterobacter sakazakii* pourra aider à détecter une contamination légère ou intermittente

qui pourrait être ignorée.

A.2.9 Mesure corrective des résultats positifs

Le but d'un programme de surveillance est de découvrir les micro-organismes cibles existant dans l'environnement. Avant de travailler sur le programme de surveillance, des critères d'acceptation et des contre-mesures devront être formulés. Le programme de surveillance devra préciser les actions spécifiques et expliquer les raisons liées. Les mesures connexes comprennent : le fait de ne prendre aucune mesure (car il n'y a pas de risque de contamination), le renforcement du nettoyage, le suivi de la source de contamination (augmentation des tests environnementaux), l'évaluation des mesures sanitaires, la détention et l'essai de produits.

Les entreprises de production devront formuler des actions après détection d'Enterobacteriaceae et d'Enterobacter sakazakii afin que les cas hors spécifications puissent être traités avec précision. La procédure d'assainissement et les mesures de contrôle devront être évaluées. Des mesures correctives devront être prises immédiatement après détection de Salmonella. En outre, la tendance de l'Enterobacter sakazakii et le changement de quantité de l'Enterobacter devront être évalués ; Le type de mesures à prendre dépend de la possibilité de contamination du produit par Salmonella et Enterobacter sakazakii.
