

**CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES CONSERVES
D'ALIMENTS PEU ACIDES CONDITIONNES ASEPTIQUEMENT****CAC/RCP 40-1993****INTRODUCTION**

L'application du présent Code d'usages exige une connaissance et une expérience de la technologie du conditionnement. Il n'est pas destiné à être utilisé comme un manuel d'opérations complet. Il prend en compte essentiellement les points de contrôle critiques. Il devrait être utilisé conjointement avec les textes et manuels appropriés traitant de ce sujet.

TABLES DES MATIERES

	PAGE
INTRODUCTION.....	128
1.0 Section I - CHAMP D'APPLICATION.....	128
2.0 Section II - DEFINITIONS.....	128
3.0 Section III - EXIGENCES D'HYGIENE DANS LES ZONES DE PRODUCTION ET DE RECOLTE.....	130
4.0 Section IV - ETABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS.....	132
5.0 Section V - ETABLISSEMENT: EXIGENCES EN MATIERE D'HYGIENE.....	136
6.0 Section VI - HYGIENE DU PERSONNEL ET EXIGENCES SANITAIRES.....	138
7.0 Section VII - ETABLISSEMENT: EXIGENCES D'HYGIENE EN MATIERE DE TRANSFORMATION.....	139
8.0 Section VIII - ASSURANCE QUALITE.....	152
9.0 Section IX - ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS FINIS.....	155
10.0 Section X - PROCEDURES DE CONTROLE EN LABORATOIRE.....	156
11.0 Section XI - SPECIFICATIONS CONCERNANT LES PRODUITS FINIS.....	157
12.0 Section XII - BIBLIOGRAPHIE.....	157

**CODE D'USAGES EN MATIERE D'HYGIENE POUR LES CONSERVES
D'ALIMENTS PEU ACIDES CONDITIONNES ASEPTIQUEMENT**

CAC/RCP 40-1993

INTRODUCTION

On entend par *traitement et conditionnement aseptiques* les opérations consistant à mettre un produit biologiquement stable dans des récipients stérilisés et à obturer hermétiquement ces derniers au moyen d'éléments de fermeture stériles de façon à empêcher la recontamination du produit stérile. Le traitement et le conditionnement aseptiques diffèrent de la mise en conserve dans la mesure où dans ce dernier cas les boîtes sont successivement remplies, serties et soumises à un traitement thermique.

Les dispositions de ce code fourniront la base pour l'identification des points critiques de contrôle pour des programmes HACCP développés dans l'établissement comme recommandé dans les lignes directrices pour l'application du système de l'analyse des risques - Point critique pour leur maîtrise (HACCP) (CAC/GL 18-1993). Les établissements pratiquant le traitement et le conditionnement aseptiques sont encouragés à développer et à maintenir un système HACCP.

1.0 SECTION I - CHAMP D'APPLICATION

Le présent Code d'usages s'applique au traitement et au conditionnement aseptiques des aliments peu acides tels qu'ils sont définis dans le Code. Il ne s'applique pas aux aliments peu acides conditionnés dans des récipients hermétiquement fermés et préparés selon des procédures conventionnelles de mise en conserve, non plus qu'aux aliments exigeant la réfrigération pour leur conservation, ni aux produits acides et peu acides acidifiés.

Le Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et peu acides acidifiés en conserve traite des aliments peu acides acidifiés et des aliments mis en conserve selon les procédés conventionnels.

2.0 SECTION II - DEFINITIONS

Note: Ces définitions sont classées selon l'ordre alphabétique des mots anglais.

Aux fins du présent Code, on entend par:

2.1 *Aseptique* - biologiquement stable

2.2 *Traitement et conditionnement aseptiques* - opérations consistant à mettre un produit biologiquement stable dans des récipients stérilisés et à obturer hermétiquement ces derniers au moyen d'éléments de fermeture stériles de manière à éviter la recontamination microbiologique du produit stérile.

2.3 *Zone aseptique* - la zone qui doit être rendue stérile et maintenue dans cet état pour que le produit stérile et les récipients ne soient pas recontaminés par les microorganismes. Cette zone est limitée par des barrières physiques telles que les caractéristiques structurales ou la circulation d'air stérile.

2.4 *Aliments en conserve* - aliments biologiquement stables en récipients fermés hermétiquement.

- 2.5 **Nettoyage** - élimination des résidus alimentaires, de la saleté, de la graisse et autres matières indésirables.
- 2.6 **Lot codé** - ensemble des fabrications d'une période donnée identifiées par un code spécifique figurant sur les récipients.
- 2.7 **Stabilité biologique** - l'absence de microorganismes susceptibles de se développer dans l'aliment dans les conditions non réfrigérées normalement prévues pour la fabrication, la distribution et l'entreposage.
- 2.8 **Désinfection** - réduction, sans nuire au produit, du nombre de microorganismes à un taux qui n'entraînera pas une contamination dangereuse des denrées alimentaires, ceci au moyen d'agents chimiques et/ou de procédés physiques hygiéniquement satisfaisants.
- 2.9 **pH d'équilibre** - pH d'un produit fini après que tous les constituants ont atteint un pH uniforme.
- 2.10 **Système de dérivation du flux** - ensemble de tuyauteries et de valves conçu pour permettre à des produits potentiellement non stériles d'éviter par dérivation la section de remplissage ou le bac d'attente aseptique.
- 2.11 **Espace libre** - volume non occupé par le produit dans un récipient.
- 2.12 **Récipients hermétiquement fermés** - récipients fermés de manière à protéger le contenu contre la pénétration de microorganismes après la fermeture.
- 2.12.1 **Emballage souple** - emballage rempli et fermé dont la forme ou le contour sont affectés par le produit qu'il contient.
- 2.12.2 **Récipient semi-rigide** - récipient rempli et fermé, dont la forme ou le contour n'est pas affecté par le produit qu'il contient, dans des conditions normales de température et de pression atmosphérique mais qui peut être déformé par une pression mécanique extérieure inférieure à 0,7 bar (équivalent d'une pression normale exercée par le doigt).
- 2.12.3 **Récipient rigide** - récipient rempli et fermé, dont la forme ou le contour n'est pas affecté par le produit qu'il contient, dans des conditions normales de température et de pression atmosphérique et qui ne peut être déformé par une pression mécanique extérieure inférieure à 0,7 bar (équivalent d'une pression normale exercée par le doigt).
- 2.13 **Section de maintien** - la section du système utilisé pour la stérilisation des produits alimentaires (par exemple tube), où l'aliment chauffé est maintenu à une température et pendant un temps qui seront suffisants pour atteindre la stérilité commerciale de l'aliment.
- 2.14 **Essais d'incubation** - essais pendant lesquels le produit stérilisé est maintenu à une température donnée pendant une durée déterminée, afin de voir si des microorganismes se développent dans ces conditions.
- 2.15 **Aliments peu acides** - tout aliment, autre que les boissons alcooliques, dont chacun des constituants a une valeur de pH supérieure à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85.
- 2.16 **Eau potable** - eau convenant à la consommation humaine. Les normes de potabilité ne devraient pas être moins strictes que celles qui figurent dans la dernière édition des "Normes internationales pour l'eau de boisson", publiées par l'Organisation Mondiale de la Santé.
- 2.17 **Stérilisation préalable à la production ou prétériorisation** - stérilisation industrielle de tout l'équipement nécessaire avant le début de la production.

- 2.18 **Echangeur-récupérateur à contre-courant** - équipement conçu pour échanger de façon aseptique la chaleur d'un produit à un autre.
- 2.19 **Barème de stérilisation** - toutes les conditions qui doivent se retrouver afin d'atteindre et de maintenir la stérilisation commerciale de l'équipement, des récipients et des aliments.
- 2.20 **Soudures** - parties d'un récipient qui sont façonnées, thermosoudées ou jointes de manière à en assurer la fermeture.
- 2.21 **Joint de vapeur** - enceinte qui fait appel à la vapeur pour empêcher l'entrée des microorganismes.
- 2.22 **Stérilisant** - tout traitement physique ou chimique servant à réaliser la stérilité commerciale.
- 2.23 **Stérile** - stérilité commerciale
- 2.24 **Stérilité** - stérilité commerciale
- 2.25 **Température de stérilisation** - température du traitement thermique spécifiée dans le barème de stérilisation.
- 2.26 **Durée de stérilisation** - durée spécifiée par le barème de stérilisation.

3.0 SECTION III - EXIGENCES D'HYGIENE DANS LES ZONES DE PRODUCTION ET DE RECOLTE

3.1 Hygiène de l'environnement et des zones d'où proviennent les matières premières.

3.1.1 Zones impropres à la culture ou à la récolte

Aucun produit ne devrait être cultivé ou récolté là où la présence de substances potentiellement dangereuses entraînerait un niveau inacceptable de telles substances dans les aliments.

3.1.2 Protection contre la contamination par des déchets

3.1.2.1 Les matières premières alimentaires devraient être protégées contre la contamination par des déchets humains, animaux, domestiques, industriels et agricoles à des teneurs susceptibles d'être dangereuses pour la santé. Des précautions adéquates devraient être prises pour garantir que ces déchets ne seront ni utilisés, ni évacués d'une manière qui puisse constituer un risque pour la santé.

3.1.2.2 Les dispositions prises pour l'évacuation des déchets domestiques et industriels dans les zones d'où proviennent les matières premières devraient être agréées par l'autorité compétente.

3.1.3 Contrôle de l'irrigation

Les denrées alimentaires ne devraient pas être cultivées ou produites dans des zones où l'eau d'irrigation pourrait constituer un risque pour la santé des consommateurs par la voie alimentaire.

3.1.4 Lutte contre les ravageurs et les maladies

Les mesures de lutte faisant intervenir un traitement par des agents chimiques, physiques ou biologiques ne devraient être prises que par un personnel parfaitement au courant des risques inhérents pour la santé, notamment des risques liés à la présence de résidus dans les aliments, ou sous le contrôle direct de ce personnel. Ces mesures devraient toujours être appliquées en conformité avec les recommandations de l'autorité compétente.

3.2 Récolte et production

3.2.1 Techniques

Les méthodes et les techniques de récolte et de production devraient être hygiéniques et ne pas constituer un risque potentiel pour la santé ni entraîner une contamination du produit.

3.2.2 Matériel et récipients

Le matériel et les récipients utilisés pour la récolte et la production devraient être fabriqués et entretenus de façon à ne pas présenter de risque pour la santé. Les récipients réutilisés devraient être réalisés en matériaux et selon une conception permettant un nettoyage facile et complet. Ils devraient être nettoyés, maintenus en état de propreté et désinfectés lorsque nécessaire. Les récipients ayant contenu des substances toxiques ne devraient pas être utilisés ensuite pour recevoir des denrées ou des ingrédients alimentaires.

3.2.3 Evacuation des matières premières manifestement impropres

Les matières premières manifestement impropres à la consommation humaine devraient être mises à part pendant la récolte et la production. Celles qu'un traitement ultérieur ne peut rendre propres à la consommation devraient être évacuées en des lieux et dans des conditions évitant toute contamination des aliments et/ou des approvisionnements en eau et autres ingrédients alimentaires.

3.2.4 Protection contre la contamination et les dégâts

Des mesures appropriées devraient être prises pour empêcher que les matières premières ne soient contaminées par des ravageurs ou par des contaminants chimiques, physiques ou microbiologiques, ou encore par d'autres substances indésirables. Des précautions devraient être prises pour éviter les dégâts.

3.3 Entreposage sur les lieux de production et récolte

Les matières premières devraient être entreposées dans des conditions de nature à les protéger contre les contaminations et à réduire autant que possible dégâts et détériorations.

3.4 Transport

3.4.1 Moyens de transport

Les moyens de transport utilisés pour transporter la récolte ou les matières premières depuis la zone de production ou le lieu de récolte ou d'entreposage devraient convenir à l'usage auquel ils sont destinés; ils devraient de par leurs matériaux et leur conception, se prêter facilement à un nettoyage complet. Ils devraient être nettoyés et tenus propres et, lorsque nécessaire, désinfectés.

3.4.2 Procédés de manutention

Tous les procédés de manutention devraient être tels que les matières premières ne puissent être contaminées. Des précautions devraient être prises pour empêcher les altérations, protéger le produit contre les contaminations et limiter les dommages. Un équipement spécial de réfrigération par exemple devrait être utilisé si la nature du produit ou les distances à couvrir l'exigent. Si l'on utilise de la glace au contact du produit, celle-ci devrait être d'une qualité conforme aux prescriptions de l'alinéa 4.4.1.2 du présent Code.

4.0 SECTION IV - ETABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS

4.1 Emplacement

L'établissement devrait être situé dans une zone exempte d'odeurs désagréables, de fumée, de poussières ou autres contaminants, et qui ne soit pas sujette aux inondations.

4.2 Voies d'accès et aires carrossables

Les voies d'accès et les aires desservant l'établissement, qui sont situées dans son périmètre ou à proximité immédiate, devraient être réalisées en dur de manière à être carrossables. Elles devraient être munies d'un système de drainage approprié et pouvoir être nettoyées.

4.3 Bâtiments et installations

4.3.1 Les bâtiments et les installations devraient être construits selon les règles de l'art et maintenus en bon état.

4.3.2 Un espace de travail suffisant devrait être prévu pour permettre le bon déroulement de toutes les opérations.

4.3.3 L'agencement retenu devrait permettre un nettoyage aisé et adéquat, et faciliter une surveillance adéquate de l'hygiène alimentaire.

4.3.4 Les bâtiments et les installations devraient être conçus de façon à empêcher la pénétration et l'installation de ravageurs, ainsi que l'entrée de contaminants extérieurs tels que fumée, poussières, etc.

4.3.5 Les bâtiments et les installations devraient être conçus de manière à ce que les opérations pouvant donner lieu à une contamination croisée soient séparées, soit par des cloisons, par leur situation ou par tout autre moyen efficace.

4.3.6 Les bâtiments et installations devraient être conçus de manière à faciliter l'hygiène des opérations grâce à leur déroulement régulier depuis l'arrivée de la matière première dans l'établissement jusqu'au produit fini, et ils devraient assurer des conditions de température appropriées au processus de transformation et au produit.

4.3.7 Dans les zones de manutention des aliments:

- les **sols**, s'il y a lieu, devraient être en matériaux étanches, non absorbants, lavables et antidérapants; ils ne devraient pas présenter de fissures et être faciles à nettoyer et à désinfecter. Le cas échéant, les sols devraient avoir une pente suffisante pour l'écoulement des liquides vers des orifices munis de siphons.
- les **murs**, s'il y a lieu, devraient être en matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques et devraient être de couleur claire. Jusqu'à une hauteur en rapport avec les opérations, leur surface devrait être lisse et sans fissures et ils devraient être faciles à nettoyer et à désinfecter. Le cas échéant, les angles formés par les murs entre eux, les murs et le sol, les murs et les plafonds devraient être étanches et arrondis afin d'en faciliter le nettoyage.
- les **plafonds** devraient être conçus, construits et finis de façon à empêcher l'accumulation de saleté et à réduire au minimum la condensation de vapeur, le développement de moisissures et l'écailage; ils devraient être faciles à nettoyer.
- les **fenêtres** et autres ouvertures devraient être construites de façon à éviter l'accumulation de saleté et celles qui s'ouvrent vers l'extérieur devraient être munies de grillages contre les insectes. Ces grillages devraient être facilement amovibles pour permettre leur nettoyage et entretien. Les rebords internes des fenêtres, s'il y en a, devraient être inclinés pour empêcher

- les **portes** devraient être à parois lisses et non absorbantes et, le cas échéant, se fermer d'elles-mêmes et être jointives.
- **les escaliers, cages d'ascenseur et équipements accessoires** tels que plates-formes, échelles, goulottes, etc., devraient être disposés et réalisés de manière à ne pas provoquer de contamination des aliments. Les goulottes devraient être munies de regards d'inspection et de nettoyage.

4.3.8 Dans les zones de manutention des denrées alimentaires, toutes les structures et accessoires situés en position haute devraient être installés de façon à éviter une contamination directe ou indirecte des aliments et des matières premières par la formation d'eau de condensation pouvant dégoutter sur les produits et ils ne devraient pas entraver les opérations de nettoyage. Ils devraient être isolés au besoin et leur agencement et leur finition devraient être de nature à empêcher l'accumulation de saleté et à réduire au minimum la condensation, le développement de moisissures et l'écaillage. Ils devraient être faciles à nettoyer.

4.3.9 Les locaux d'habitation, les toilettes et les lieux où sont gardés des animaux devraient être entièrement séparés des zones de manutention des denrées alimentaires et ne pas donner directement sur ces dernières.

4.3.10 Le cas échéant, les établissements devraient être conçus de manière à ce qu'on puisse en surveiller l'accès.

4.3.11 Il conviendrait d'éviter l'emploi de matériaux difficiles à nettoyer et à désinfecter, le bois par exemple, à moins que leur emploi ne représente manifestement pas une source de contamination.

4.4 Installations sanitaires

4.4.1 Approvisionnement en eau

4.4.1.1 Un approvisionnement abondant en eau (conforme aux spécifications de l'alinéa 7.3 du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 - 1969) sous pression et à température appropriées devrait être assuré ainsi que des installations convenables pour son entreposage éventuel et sa distribution et une protection suffisante contre la contamination.

4.4.1.2 La **glace** devrait être faite à partir d'eau conforme aux spécifications de l'alinéa 7.3 des Principes généraux cités à l'alinéa 4.4.1.1; elle devrait être fabriquée, manipulée et entreposée de manière à la protéger de toute contamination.

4.4.1.3 La **vapeur** utilisée directement au contact des aliments ou des surfaces au contact des aliments ne devrait contenir aucune substance présentant un risque pour la santé ou susceptible de contaminer le produit.

4.4.1.4 L'**eau non potable** utilisée pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre l'incendie et à d'autres fins analogues ne concernant pas les aliments devrait être acheminée par des canalisations entièrement distinctes, identifiées de préférence par une couleur spécifique et ne comportant aucun raccordement ni aucune possibilité de reflux dans les conduites d'eau potable (voir aussi l'alinéa 7.3.2).

4.4.2 Evacuation des effluents et des déchets

Les établissements devraient disposer d'un système efficace d'évacuation des effluents et des déchets, qui devrait être maintenu constamment en bon état. Toutes les conduites d'évacuation des effluents (y compris les réseaux d'égouts) devraient être suffisamment importantes pour assurer l'évacuation, pendant les périodes de pointe; elles devraient être construites de façon à éviter toute contamination des approvisionnements en eau potable.

4.4.3 Vestiaires et toilettes

Tous les établissements devraient comporter des vestiaires et des toilettes adéquats, convenables et bien situés. Les toilettes devraient être conçues de façon à assurer l'évacuation des matières dans de bonnes conditions d'hygiène. Ces endroits devraient être bien éclairés, ventilés et, le cas échéant, chauffés; ils ne devraient pas donner directement sur des zones de manutention des aliments. Des lavabos avec eau tiède ou chaude et eau froide, ainsi qu'un produit approprié pour se laver les mains et un dispositif hygiénique de séchage, devraient se trouver à proximité immédiate des toilettes et être placés de telle manière que l'employé doive passer devant en retournant à la zone de travail. Les installations dispensant l'eau chaude et l'eau froide devraient être munies de robinets mélangeurs. Lorsque des serviettes en papier sont utilisées, des distributeurs et des réceptacles devraient se trouver en nombre suffisant à côté de chaque lavabo. Il est préférable que les robinets puissent être manoeuvrés autrement qu'à la main. Des écriteaux devraient enjoindre au personnel de se laver les mains après avoir fait usage des toilettes.

4.4.4 Lavabos dans les zones de travail

Dans tous les cas où la nature des opérations l'exige, il devrait y avoir des installations adéquates et commodes permettant au personnel de se laver et sécher les mains et, au besoin, de les désinfecter. Ces installations devraient être alimentées en eau tiède ou chaude et eau froide, et approvisionnées avec un produit approprié pour le lavage des mains. Les installations dispensant l'eau chaude et l'eau froide devraient être munies de robinets mélangeurs. Il devrait y avoir un dispositif convenable de séchage des mains. Lorsque des serviettes en papier sont utilisées, des distributeurs et des réceptacles devraient se trouver en nombre suffisant à côté de chaque lavabo. Il est préférable que les robinets puissent être manoeuvrés autrement qu'à la main. Les installations devraient être munies de conduites d'évacuation raccordées aux égouts et dotées de siphons.

4.4.5 Installations de désinfection

Le cas échéant, il faudrait prévoir des installations adéquates pour le nettoyage et la désinfection des outils et du matériel de travail. Ces installations devraient être construites en matériaux résistant à la corrosion et faciles à nettoyer, et elles devraient être alimentées en eau chaude et froide, en quantité suffisante.

4.4.6 Eclairage

Un éclairage naturel ou artificiel suffisant devrait être assuré dans tout l'établissement. Lorsqu'il y a lieu, l'éclairage ne devrait pas modifier les couleurs et l'intensité lumineuse ne devrait pas être inférieure à:

540 lux pour tous les points d'inspection

220 lux dans les salles de travail

110 lux ailleurs.

Les ampoules et appareils disposés au-dessus des denrées alimentaires, quel qu'en soit le stade de préparation, devraient être du type dit de sûreté et être protégés de façon à empêcher la contamination des aliments en cas de bris.

4.4.7 Ventilation

Une ventilation adéquate devrait être assurée pour empêcher une chaleur excessive, la condensation de vapeur et la poussière, ainsi que pour remplacer l'air vicié. Le courant d'air ne devrait jamais aller d'une zone souillée à une zone propre. Les orifices de ventilation devraient être munis d'un grillage ou de tout autre dispositif de protection en un matériau résistant à la corrosion. Les grillages devraient être aisément amovibles en vue de leur nettoyage.

4.4.8 Installations pour l'entreposage des déchets et des matières non comestibles

Des installations devraient être prévues pour l'entreposage des déchets et des matières non comestibles avant leur évacuation de l'établissement. Ces installations devraient être conçues de façon à empêcher que les ravageurs ne puissent y avoir accès et à éviter la contamination des aliments, de l'eau potable, de l'équipement, des locaux ou des voies d'accès aménagées sur les lieux.

4.5 Équipement et ustensiles

4.5.1 Matériaux

L'ensemble de l'équipement et des ustensiles dans les zones de manutention des aliments et pouvant entrer en contact avec ces derniers devraient être fabriqués à partir de matériaux qui ne risquent pas de transmettre aux produits des substances toxiques, des odeurs ou des saveurs indésirables, qui soient non absorbants, résistants à la corrosion et capables de supporter des opérations répétées de nettoyage et de désinfection. Les surfaces devraient être lisses et exemptes de crevasses et fissures. Il conviendrait d'éviter l'emploi de bois et autres matériaux difficiles à nettoyer et à désinfecter, à moins que l'on ne soit sûr qu'ils ne seront pas source de contamination. Il faudrait éviter l'emploi des métaux pouvant donner lieu à une corrosion par couplage.

4.5.2 Conception, construction et installation hygiénique des équipements

4.5.2.1 L'ensemble du matériel et des ustensiles devrait être conçu et construit de façon à écarter tout risque en matière d'hygiène et à en permettre le nettoyage et la désinfection faciles et complets et, si possible, il devrait pouvoir être inspecté visuellement. L'équipement fixe devrait être installé de manière à permettre un accès facile et un nettoyage complet. Les conserveries devraient être dotées de convoyeurs appropriés pour le transport des récipients vides jusqu'aux postes de remplissage. Leur conception, leur structure et leur installation devraient être telles que les récipients ne risquent pas d'être contaminés ou endommagés de façon inacceptable.

4.5.2.2 Les récipients pour les matières non comestibles et les déchets devraient être étanches, en métal ou autre matériau imperméable, faciles à nettoyer ou jetables après usage et ils devraient bien fermer.

4.5.2.3 Toutes les enceintes réfrigérées devraient être munies de dispositifs de mesure ou d'enregistrement de la température.

4.5.2.4 Identification de l'équipement

L'équipement et les ustensiles servant aux matières non comestibles ou aux déchets devraient être convenablement repérés et ne pas être utilisés pour les produits comestibles.

4.6 Alimentation en vapeur

Les appareils de stérilisation doivent être convenablement alimentés en vapeur pour y garantir le maintien d'une pression suffisante pendant toute l'opération, quelle que soit la quantité de vapeur requise par ailleurs dans l'établissement.

4.7 Alimentation en gaz stérile

L'air, ou tout autre gaz approprié, devrait être filtré afin d'éliminer les matières étrangères (poussière, huiles et matières semblables) et de le stériliser. La stérilisation peut être accomplie par filtration double dans une enceinte de filtration, par filtration double dans deux enceintes de filtration individuelles ou à l'aide d'un système combiné tel que l'incinération suivie d'une filtration. Le système utilisé pour livrer l'air, ou un autre gaz, en état de stérilité industrielle au point d'utilisation devrait être stérilisé avant emploi et maintenu dans cet état pendant toute la durée de l'opération.

4.7.1 Les filtres utilisés devraient avoir une capacité démontrée et vérifiée pour enlever les

micro-organismes et les matières étrangères dans les proportions requises sous les conditions d'utilisation. Ils devraient être inspectés avant et après leur installation afin de vérifier s'ils ont été endommagés ce qui pourrait amener à un mauvais fonctionnement. Les gaz filtrés ne devraient réduire en aucun cas leur capacité ou leur durée de vie. Les filtres utilisés pour la stérilisation industrielle devraient être installés, maintenus et changés conformément aux instructions du fabricant. Leurs performances devraient être vérifiées périodiquement en utilisant des méthodes tests appropriées et enregistrées.

4.7.2 Si l'air est incinéré afin de fournir l'air stérile, les facteurs critiques tels que la température finale et la vitesse de circulation de l'air devraient être contrôlés et enregistrés.

5.0 SECTION V - ETABLISSEMENT: EXIGENCES EN MATIERE D'HYGIENE

5.1 Entretien

Les bâtiments, l'équipement, les ustensiles et l'ensemble des équipements de l'établissement - y compris les canalisations d'évacuation - devraient être maintenus en bon état et en bon ordre. Dans la mesure du possible, les locaux devraient rester exempts de vapeur, de buées et d'excès d'eau.

5.2 Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection devraient satisfaire aux prescriptions de l'Annexe I des "Principes généraux d'hygiène alimentaire" cités à l'alinéa 4.4.1.1 du présent Code.

5.2.1 Afin d'empêcher la contamination des aliments, les conteneurs, les matériaux qui les composent et tous les équipements et ustensiles devraient être nettoyés aussi souvent que nécessaire et désinfectés chaque fois que les circonstances l'exigent.

5.2.2 Les précautions nécessaires devraient être prises pour empêcher la contamination des aliments pendant le nettoyage ou la désinfection des locaux, de l'équipement ou des ustensiles avec de l'eau et des détergents ou des désinfectants, purs ou en solution. Les détergents ou désinfectants devraient convenir à l'usage auquel ils sont destinés et être agréés par l'autorité compétente. Tout résidu laissé par ces substances sur une surface susceptible d'entrer en contact avec les aliments devraient être éliminé par rinçage à grande eau, conformément aux spécifications de l'alinéa 7.3 des "Principes généraux d'hygiène alimentaire" cités à l'alinéa 4.4.1.1 du présent Code, avant que les locaux ou l'équipement ne soient réutilisés pour la manipulation des aliments.

5.2.3 Immédiatement après l'arrêt du travail quotidien ou à tout autre moment si les circonstances l'exigent, les sols, y compris les canalisations d'écoulement, les structures auxiliaires et les murs des zones de manipulation des aliments devraient être nettoyés à fond.

5.2.4 Les vestiaires et les toilettes devraient être maintenus propres en permanence.

5.2.5 Les voies d'accès et les cours situées à proximité immédiate des bâtiments et desservant ces derniers devraient être maintenues propres.

5.3 Personne responsable du contrôle de l'hygiène

Un programme permanent de nettoyage et de désinfection devrait être établi pour chaque établissement de façon à garantir que toutes les zones soient convenablement nettoyées et que les zones et équipements critiques fassent l'objet d'une attention particulière. La responsabilité de la propreté de l'établissement devrait être confiée à une seule personne faisant partie, de préférence, du personnel permanent de l'entreprise et indépendante de la production. Ce responsable devrait connaître parfaitement les risques et les dangers inhérents à la contamination. Tout le personnel affecté au nettoyage devrait être parfaitement formé à ce travail.

5.4 Sous-produits

Les sous-produits devraient être entreposés dans des conditions évitant les risques de contamination des denrées alimentaires. Il devraient être enlevés des zones de travail aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par jour.

5.5 Entreposage et enlèvement des déchets

Les déchets devraient être manutentionnés de telle manière qu'ils ne puissent contaminer les aliments ou l'eau potable. Il faudrait empêcher qu'ils ne soient accessibles aux ravageurs. Il devraient être enlevés des zones de manipulation des aliments et des autres zones de travail aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par jour. Immédiatement après l'évacuation des déchets, les récipients utilisés pour leur entreposage, ainsi que tout matériel avec lequel ils ont été en contact, devraient être nettoyés et désinfectés. La zone d'entreposage des déchets devrait également être nettoyée et désinfectée.

5.6 Exclusion des animaux domestiques

Les animaux en liberté ou pouvant présenter un risque pour la santé devraient être exclus des établissements.

5.7 Lutte contre les ravageurs

5.7.1 Un programme permanent et efficace de lutte contre les ravageurs devrait être appliqué. Les établissements et leurs abords devraient faire l'objet de contrôles réguliers afin de déceler tout signe d'infestation.

5.7.2 Au cas où des ravageurs pénétreraient dans l'établissement, les mesures nécessaires devraient être prises pour les éliminer. Les mesures comportant un traitement par des agents chimiques, physiques ou biologiques ne devraient être appliquées que par ou sous le contrôle direct d'un personnel parfaitement au courant des dangers inhérents à un tel traitement, y compris les risques de rétention de résidus dans le produit. Ces mesures devraient être exécutées en conformité avec les recommandations de l'autorité compétente.

5.7.3 Les pesticides ne devraient être utilisés que si aucune autre mesure ne peut être employée efficacement. Avant application, il conviendrait de protéger tous les aliments, l'équipement et les ustensiles contre une éventuelle contamination. Après application, l'équipement et les ustensiles contaminés devraient, pour éliminer les résidus, être nettoyés à fond avant d'être réutilisés.

5.8 Entreposage des substances dangereuses

5.8.1 Les pesticides ou autres substances (par exemple peroxyde d'hydrogène) pouvant présenter un danger pour la santé devraient porter une étiquette mettant en garde contre leur toxicité et indiquant leur mode d'emploi. Ils devraient être entreposés dans des pièces ou des armoires fermées à clé et réservées exclusivement à cet effet, et ils ne devraient être distribués et manipulés que par du personnel autorisé et dûment formé ou par des personnes placées sous le contrôle rigoureux d'un personnel qualifié. Des précautions rigoureuses devraient être prises pour éviter la contamination des aliments.

5.8.2 Sauf pour des raisons d'hygiène ou lorsque la fabrication l'exige, aucune substance susceptible de contaminer les aliments ne devrait être utilisée ou entreposée dans les zones de manipulation des aliments.

5.9 Effets personnels et vêtements

Les effets personnels et les vêtements ne devraient pas être déposés dans les zones de manipulation des aliments.

6.0 SECTION VI - HYGIENE DU PERSONNEL ET EXIGENCES SANITAIRES

6.1 Formation en matière d'hygiène

Les directeurs d'établissements devraient organiser à l'intention de toutes les personnes chargées de la manipulation des aliments une formation permanente aux méthodes de manipulation hygiénique des aliments et à l'hygiène personnelle, afin qu'elles connaissent les précautions nécessaires pour éviter la contamination des aliments. L'instruction devrait notamment comprendre les sections correspondantes du présent Code.

6.2 Examen médical

Les personnes en contact avec les aliments au cours de leur travail devraient subir un examen médical d'embauche si, après avis des autorités médicales, l'autorité compétente le juge nécessaire pour des considérations d'ordre épidémiologique, en raison de la nature des aliments préparés dans l'établissement ou à cause des antécédents médicaux du futur employé. Un examen médical devrait également être effectué chaque fois qu'il s'impose pour des raisons cliniques ou épidémiologiques.

6.3 Maladies transmissibles

La direction devrait prendre les mesures nécessaires pour qu'aucune personne reconnue atteinte, ou soupçonnée d'être atteinte d'une maladie transmissible par les aliments ou porteuse de germes d'une telle maladie, ou encore souffrant de blessures infectées, d'infections ou d'irritations de la peau ou de diarrhée, ne soit autorisée à travailler dans une zone quelconque de manipulation des aliments, ou à un poste où elle risque de contaminer directement ou indirectement les aliments par des microorganismes pathogènes. Toute personne ainsi affectée devrait immédiatement informer la direction de son état.

6.4 Blessures

Toute personne qui présente une coupure ou une blessure devrait s'abstenir de toucher les aliments ou des surfaces en contact avec des aliments tant que la blessure n'est pas entièrement protégée par un pansement imperméable, solidement fixé et bien visible. Un service de premiers soins devrait être prévu à cet effet.

6.5 Lavage des mains

Pendant son service, toute personne travaillant dans une zone de manipulation des aliments devrait se laver les mains souvent et à fond avec un produit approprié pour le nettoyage des mains et à l'eau chaude courante. Le personnel devrait toujours se laver les mains avant de se mettre au travail, immédiatement après avoir fait usage des toilettes, après avoir touché des objets souillés et chaque fois que nécessaire. Après avoir manipulé des matières susceptibles de transmettre des maladies, le personnel devrait se laver immédiatement les mains et les désinfecter. Des écriteaux devraient enjoindre au personnel de se laver les mains. Un contrôle devrait être exercé pour faire respecter cette règle.

6.6 Propreté personnelle

Toute personne affectée à la manipulation des aliments devrait observer, pendant les heures de travail, une très grande propreté personnelle et devrait porter en permanence des vêtements protecteurs - y compris des coiffes et des chaussures - qui devraient être lavables ou jetables après usage et devraient être maintenus dans un état de propreté compatible avec la nature du travail effectué. Les tabliers et autres accessoires ne devraient pas être lavés sur place. Pendant les périodes où les aliments sont manipulés, il faudrait retirer des mains tout bijou ne pouvant être convenablement désinfecté. Le personnel affecté à la manutention des aliments ne devrait pas porter de bijoux risquant de se détacher.

6.7 Comportement personnel

Toute action qui serait susceptible de contaminer les aliments: manger, faire usage de tabac,

mâcher, par exemple: gomme, bâtonnets, noix de bétel, etc. ou toute pratique non hygiénique telle que cracher, devrait être interdite dans les zones de manipulation des aliments.

6.8 Gants

Si des gants sont utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires, ils devraient présenter les caractéristiques voulues de solidité, de propreté et d'hygiène. Le port de gants ne dispense pas de se laver soigneusement les mains.

6.9 Visiteurs

Des précautions devraient être prises pour empêcher les personnes qui visitent les zones de manipulation des denrées alimentaires de les contaminer. Parmi ces précautions, on peut envisager notamment l'emploi de vêtements de protection. Les visiteurs devraient respecter les dispositions visées aux alinéas 5.9, 6.3, 6.4 et 6.7 du présent Code.

6.10 Surveillance

Un personnel de surveillance qualifié devrait être expressément chargé de veiller à ce que l'ensemble du personnel respecte toutes les dispositions énoncées aux alinéas 6.1 à 6.9 inclus.

7.0 SECTION VII - ETABLISSEMENT: EXIGENCES D'HYGIENE AU NIVEAU DE LA TRANSFORMATION

7.1 Prescriptions relatives aux matières premières

7.1.1 Aucune matière ni aucun ingrédient dont on sait qu'il contient des parasites, des micro-organismes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, ne pouvant être ramenés à des niveaux acceptables par les procédés normaux de tri et/ou de préparation ne devrait être accepté par l'établissement.

7.1.2 Les matières premières ou les ingrédients devraient être inspectés et triés avant d'être admis sur la chaîne de transformation et des examens de laboratoire devraient être effectués au besoin. Seuls des matières premières ou des ingrédients propres et sains devraient servir à la production.

7.1.3 Les matières premières et les ingrédients entreposés dans l'établissement devraient être maintenus dans des conditions de nature à empêcher leur détérioration, à les protéger contre toute contamination et à réduire au minimum les dommages. Il conviendrait de prévoir une rotation convenable des stocks de matières premières et d'ingrédients.

7.1.4 Lorsqu'un aliment doit être blanchi par voie thermique avant sa mise en conserve, il devrait être ensuite soit refroidi rapidement, soit subir la transformation suivante dans les plus brefs délais. Il faudrait réduire au minimum le développement des organismes thermophiles et la contamination dans les appareils de blanchiment, grâce à la bonne conception de ces derniers, au traitement à des températures adéquates et à un nettoyage régulier.

7.1.5 Toutes les étapes du processus de fabrication devraient être exécutées dans des conditions de nature à minimiser ou empêcher la contamination et la détérioration et à réduire le plus possible le développement de microorganismes dans les aliments.

7.2 Prévention de la contamination des matières premières ou des produits semi-finis

7.2.1 Des mesures efficaces devraient être prises pour empêcher la contamination des denrées alimentaires par contact direct ou indirect avec les matières à un stade antérieur de transformation.

7.2.2 Les personnes qui manipulent des matières premières ou des produits semi-finis susceptibles de contaminer les produits finis ne devraient pas toucher ces derniers tant qu'elles n'ont pas ôté tous les vêtements de protection ayant été directement en contact avec des matières premières ou des produits semi-finis ou ayant été souillés par ceux-ci, et avant d'avoir revêtu des vêtements de protection propres.

7.2.3 S'il existe une possibilité de contamination, le personnel devrait se laver soigneusement les mains entre les opérations de manipulation à différents stades de la transformation.

7.2.4 Tout le matériel ayant été en contact avec des matières premières ou des matières contaminées devrait être nettoyé et désinfecté à fond avant d'entrer en contact avec des aliments ayant subi une transformation plus avancée.

7.3 Emploi de l'eau

7.3.1 D'une façon générale, seule de l'eau potable devrait être utilisée pour le traitement des denrées alimentaires.

7.3.2 Avec l'accord de l'autorité compétente, de l'eau non potable peut être utilisée pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre les incendies et autres opérations non liées aux aliments. Toutefois, de l'eau non potable peut être utilisée, avec l'autorisation expresse de l'autorité compétente, dans certaines zones de manipulation des aliments, à condition de ne présenter aucun risque pour la santé.

7.3.3 L'eau recyclée à l'intérieur d'un établissement devrait être traitée de façon telle que son emploi ne comporte aucun risque pour la santé. Le traitement devrait faire l'objet d'une surveillance constante. Toutefois, l'eau recyclée n'ayant fait l'objet d'aucun traitement ultérieur peut être utilisée quand son emploi ne présente aucun danger pour la santé et ne risque pas de contaminer les matières premières ou le produit fini. L'eau recyclée devrait emprunter un réseau de distribution séparé facile à identifier. Le recours à un procédé de traitement de l'eau, ainsi que l'emploi d'eau recyclée pour tout traitement de transformation des denrées alimentaires devraient être soumis à l'autorisation de l'autorité compétente.

7.3.4 Dans le cas des systèmes employant seulement la chaleur pour stériliser les récipients et où l'eau est nécessaire pour les refroidir avant qu'ils ne soient remplis de produit, l'eau utilisée à cette fin doit être stérilisée, refroidie et arriver stérile au point d'utilisation.

7.4 Emballages

7.4.1 Entreposage et caractéristiques des récipients

Tous les emballages devraient être entreposés dans des conditions satisfaisantes de propreté et d'hygiène. Ils devraient convenir au type de produit et aux conditions d'entreposage prévus. Ils ne devraient pas transmettre au produit des substances indésirables au-delà des limites jugées acceptables par l'autorité compétente. Les emballages devraient offrir des garanties de sécurité et protéger efficacement le produit contre la contamination. Les récipients devraient être suffisamment solides pour résister aux contraintes mécaniques, chimiques et thermiques rencontrées durant la distribution normale. Un suremballage peut être nécessaire pour les récipients souples et semi-rigides. Avec les laminés plastiques, il faut veiller particulièrement à ce que la combinaison des exigences de la transformation et des caractéristiques du produit n'entraîne pas de délaminage, pouvant être à l'origine d'une perte d'intégrité de l'emballage.

Le matériau choisi pour le jointage doit être compatible avec le produit ainsi qu'avec le type de récipient et le système de fermeture. Les fermetures des récipients en verre sont particulièrement sujettes aux dommages mécaniques pouvant entraîner une perte d'étanchéité temporaire ou définitive. Le diamètre des fermetures des pots de verre ne devrait pas dépasser par conséquent celui du corps du pot, afin d'éviter un contact fermeture sur fermeture des pots fermés.

7.4.1.2 Tous les récipients vides ou matériaux constituant les récipients utilisés dans des installations aseptiques devraient être aussi propres que possible. Les emballages aseptiques souillés ou endommagés peuvent entraver la stérilisation et la fermeture hermétique et ne doivent pas être utilisés. Les matériaux des emballages aseptiques peuvent être affectés par des modifications de paramètres physiques tels que l'humidité relative et devraient être entreposés de manière à réduire au minimum ces modifications. Toutes les procédures d'entreposage et de manutention devraient réduire au minimum les possibilités de détérioration des matériaux de conditionnement.

7.4.2 Inspection des matériaux d'emballage et des récipients

7.4.2.1 Des plans d'inspection et d'échantillonnage appropriés devraient être mis en oeuvre tant par le fabricant des récipients que par le conserveur, afin de garantir la conformité des récipients et des fermetures avec les spécifications retenues d'un commun accord ainsi qu'avec les règlements éventuellement applicables de l'autorité compétente. Ils devraient comprendre au minimum les inspections et les mesures mentionnées à l'alinéa 7.4.8 du présent Code.

7.4.2.2 Si des méthodes de nettoyage des récipients ou des matériaux d'emballage sont disponibles, il est permis de les employer, pourvu que le processus de nettoyage n'empêche pas la stérilisation appropriée des matériaux et n'altère pas non plus ses qualités protectrices après le remplissage et la fermeture hermétique. L'inspection est particulièrement importante dans le cas de pots de verre susceptibles de contenir des fragments de verre et de présenter des défauts difficiles à déceler.

7.4.2.3 Les récipients défectueux ne devraient pas être remplis. Il faudrait veiller à éviter tout dommage aux récipients vides, aux systèmes de fermeture et aux matériaux constituant les récipients du fait d'une manutention incorrecte avant la fermeture. S'ils sont remplis, le produit sera perdu et ils risquent d'enrayer la remplisseuse ou la sertisseuse avec arrêt de la production et la restérilisation. Des récipients défectueux peuvent fuir pendant ou après la stérilisation et l'entreposage.

7.4.2.4 Le conserveur devrait s'assurer que les caractéristiques du récipient et de son système de fermeture lui permettent de résister aux contraintes de la stérilisation et de la manutention ultérieure auxquelles les récipients sont normalement soumis. Comme ces spécifications peuvent varier en fonction des conditions de mise en conserve et de manutentions ultérieures, elles doivent être établies en accord avec les fournisseurs de récipients ou de dispositifs de fermeture.

7.4.3 Nettoyage des matériaux constituant les récipients

7.4.3.1 Les matériaux de récipients à stériliser chimiquement, comme par le peroxyde d'hydrogène, devraient être entreposés conformément à l'alinéa 7.4.1.2 afin d'éviter la nécessité du nettoyage.

7.4.4 Bonne utilisation des récipients

Les récipients ne devraient jamais servir à d'autres usages que la mise en conserve des aliments. Ils ne devraient jamais servir de cendriers, de petites boîtes à ordures, de réceptacles pour petites pièces détachées ou à toute autre fin. Ceci devrait être évité, parce qu'il y a un gros risque pour qu'ils soient renvoyés accidentellement sur la chaîne de production, ce qui pourrait entraîner la présence de substances absolument inadmissibles ou même dangereuses dans les aliments.

7.4.5 Protection des récipients vides pendant le nettoyage de l'atelier

Avant le lavage des chaînes de production, les récipients vides devraient être évacués des salles de conditionnement et des tapis roulants conduisant aux remplisseuses. Si ce n'est pas praticable, on peut les protéger ou les disposer de façon à ce qu'ils ne soient pas contaminés ou qu'ils ne gênent pas les opérations de nettoyage.

7.4.6 Fabrication des récipients

La fabrication des récipients à partir de matériaux d'emballage sur la ligne de production devrait être accomplie conformément aux spécifications du fabricant de matériaux d'emballage et/ou des machines de fermeture. Les récipients devraient être fabriqués en employant une méthode qui maintiendra l'intégrité du récipient et empêchera la contamination de la zone aseptique et du récipient.

7.4.7 Remplissage des récipients

Lors du remplissage des récipients, la contamination des zones des soudures et des sertis par le produit devrait être évitée, à moins que l'appareillage soit spécifiquement conçu pour enlever le produit de la zone de soudure. (Un remplissage excessif peut entraîner une contamination du serti ou des soudures et nuire à l'intégrité du récipient).

7.4.8 Opérations de fermeture

7.4.8.1 Le fonctionnement, l'entretien, l'inspection régulière et le réglage du matériel de fermeture devraient faire l'objet d'une attention particulière. Les machines de fermeture devraient être adaptées et réglées pour chaque type de récipient et mode de fermeture utilisés. Les sertis et autres fermetures devraient être étanches, fiables et répondre aux spécifications des fabricants de matériaux d'emballages et de dispositifs de fermeture, du conserveur et de l'autorité compétente.

7.4.8.2 La zone de scellage devrait demeurer aussi propre et sèche que possible afin d'obtenir une fermeture satisfaisante.

7.4.9 Inspection des récipients fermés

7.4.9.1 Recherche des défauts externes

Des inspections régulières devraient être effectuées pendant la production pour déceler les éventuels défauts externes des récipients. A des intervalles suffisamment rapprochés pour garantir une fermeture conforme, l'opérateur, l'inspecteur de la fermeture ou toute autre personne compétente devrait examiner les récipients remplis et fermés pour la présence de fuites ou de défauts qui pourraient avoir un effet sur leur étanchéité. Toutes les observations appropriées devraient être consignées et lorsque des anomalies sont relevées, les mesures nécessaires devraient être prises. Des inspections supplémentaires des fermetures devraient avoir lieu immédiatement après un défaut de fonctionnement des machines, un ajustement ou une remise en

route après un arrêt prolongé dans le fonctionnement.

Les spécifications des fabricants d'emballage et des machines de fermeture, du conserveur et de l'autorité compétente concernant l'examen de chaque récipient devraient être scrupuleusement respectées.

7.4.9.1.1 Inspection des fermetures des pots de verre

En ce que concerne les pots de verre, voir l'alinéa 7.4.8.1 du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve. Un personnel compétent devrait procéder à des inspections et à des essais appropriés, à des intervalles assez fréquents pour garantir une fermeture hermétique systématiquement fiable. Il existe de nombreux types de fermeture pour les pots de verre, de sorte qu'il est impossible de formuler des recommandations précises à ce sujet; c'est la raison pour laquelle il faudrait suivre attentivement les instructions du fabricant. Il conviendrait de consigner les résultats des essais effectués et les interventions pratiquées.

7.4.9.1.2 Inspection et décorticage des serts

En ce qui concerne les pots de verre, voir l'alinéa 7.4.8.1.2 du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve.

En ce qui concerne les récipients en plastique dont les fonds sont en métal, voir le manuel d'instruction du fabricant.

7.4.9.1.3 Inspection des thermosoudures

Des essais et des inspections appropriés devraient être effectués quotidiennement par un personnel qualifié, compétent et expérimenté à des intervalles suffisamment rapprochés, afin de garantir une étanchéité parfaite et régulière. Les résultats de ces essais et les interventions correctives requises devraient être consignés. L'inspection devrait comprendre un contrôle physique de l'uniformité de la résistance des soudures. L'intégrité de ces dernières peut être contrôlée de plusieurs manières: par exemple, par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur. Il faudrait se faire indiquer les méthodes appropriées par le fabricant de ces emballages ou matériaux.

7.4.9.1.4 Autres fermetures mécaniques

Les épreuves appropriées devraient être exécutées par des personnes compétentes, entraînées et expérimentées et durant des intervalles suffisamment rapprochés afin de s'assurer que la fermeture est toujours étanche. Ces tests devraient être exécutés conformément aux instructions des fabricants de matériaux d'emballage et/ou de machines de fermeture. Les tests devraient permettre de vérifier que les éléments critiques de fermeture, tels que les bagues d'étanchéité et les membranes sont intactes et qu'ils sont composés d'une quantité, d'un matériau et d'un emplacement permettant de maintenir une fermeture étanche.

7.4.9.1.5 Défauts des fermetures

Si au cours d'une inspection de routine, un défaut de serti ou de fermeture susceptible d'entraîner une perte d'étanchéité est découvert, tout ce qui a été produit entre la découverte du défaut et le dernier contrôle antérieur satisfaisant devrait être localisé et inspecté. Il faut prendre des mesures correctives et elles doivent être consignées.

7.4.10 Manutention des récipients après fermeture

7.4.10.1 Les récipients devraient toujours être manutentionnés de manière à être protégés ainsi que leur fermeture contre tout dommage pouvant entraîner des défauts et une recontamination microbienne. La conception, le fonctionnement et l'entretien des systèmes de manutention des récipients devraient être adaptés à la nature des récipients et des matériaux utilisés. En tant que de besoin, les récipients devraient être revêtus d'un suremballage. Ils conviendrait de vérifier qu'ils sont bien secs et propres avant d'appliquer le suremballage.

Le risque de micro-fuites peut augmenter si, par suite de défauts de conception du chemin de roulement ou des installations de manutention, d'étiquetage et d'emballage des récipients ces derniers risquent davantage d'être maltraités. Les systèmes et le matériel de transport des récipients devront être conçus de manière à réduire au minimum les dommages infligés, les surfaces des convoyeurs et de l'équipement devant d'autre part être bien nettoyées et désinfectées et il peut être nécessaire de veiller à ce qu'elles soient sèches. Il importe d'étudier très soigneusement la conception, le fonctionnement et l'entretien des convoyeurs si l'on veut minimiser les dommages.

7.4.10.2 Les emballages souples et semi-rigides, particulièrement sujets à certains types de détérioration (par exemple; repli, déchirure, coupure, fissure au pliage), devraient être manutentionnés avec un soin particulier. Les récipients présentant des arêtes vives devraient être évités.

7.4.11 Codage

7.4.11.1 Chaque récipient devrait être marqué selon un code alphanumérique d'identification permanent, lisible et ne nuisant pas à l'intégrité du récipient. Lorsque le récipient ne permet pas le marquage à l'encre ou par estampage, l'étiquette devrait être perforée de manière lisible ou marquée de toute autre façon et être solidement fixée au récipient.

7.4.11.2 L'identification en code devrait permettre d'identifier l'établissement où le produit a été emballé, le produit, l'année, le jour de l'année et si possible, le moment de la journée où le produit a été emballé.

7.4.11.3 Le codage permet l'identification et l'isolement des lots pendant la production, la distribution et la vente. Les conserveurs pourront avoir avantage à utiliser un code permettant d'identifier la chaîne de transformation et/ou la machine de fermeture. Un tel système, accompagné de registres de production, peut s'avérer très utile en cas d'enquête.

7.4.11.4 Le codage des lots également sur les caisses et palettes est souhaitable.

7.4.12 Lavage et séchage des récipients remplis et fermés

7.4.12.1 Seule l'eau potable, telle que définie dans l'alinéa 7.6.8.1 du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve, devrait être utilisée pour laver les récipients.

7.4.12.2 Les méthodes et l'équipement utilisés pour le lavage et/ou le séchage des récipients remplis et fermés ne devraient pas les endommager. L'équipement devrait être d'accès facile afin d'en permettre le nettoyage et la désinfection.

7.4.13 Refroidissement des récipients remplis et fermés

Lorsque des récipients remplis et fermés sont refroidis, les procédés qui sont décrits à l'alinéa 7.6.8 du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve devraient être suivis.

7.5 Stérilisation de l'équipement, des récipients et des aliments

7.5.1 Considérations générales

7.5.1.1 Les barèmes de stérilisation à appliquer aux conserves d'aliments peu acides doivent être déterminés par du personnel compétent, ayant une connaissance approfondie des traitements et conditionnements aseptiques et disposant des moyens nécessaires pour effectuer ces déterminations. Il est absolument nécessaire d'établir les barèmes à appliquer à l'aide de méthodes scientifiques reconnues.

7.5.1.2 Les aliments peu acides, de pH supérieur à 4,6 peuvent constituer un milieu favorable à la prolifération de nombreuses espèces microbiennes, notamment de bactéries thermorésistantes sporogènes telles que *Clostridium botulinum*. Il convient de souligner que le traitement et le conditionnement aseptiques des aliments peu acides est une opération critique, impliquant des risques pour la santé publique et des pertes considérables de produits finis en cas de sous-stérilisation.

7.5.2 Etablissement du barème de stérilisation

7.5.2.1 Le barème sera établi à partir des facteurs suivants;

1. Produit
2. Surfaces au contact du produit
3. Matériaux d'emballage
4. Gaz
5. Équipement

Des relevés complets concernant le respect de la mise au point du barème, y compris tout test d'incubation associé, devraient être conservés de manière permanente.

7.5.2.2 Le traitement thermique nécessaire pour conférer au produit la stabilité biologique devrait être déterminé sur la base de facteurs tels que:

Flore microbienne, dont *Clostridium botulinum* et microorganismes d'altération de l'aliment;

Composition ou formulation du produit;

Niveau et nature des agents conservateurs;

pH d'équilibre;

Temps nécessaire pour atteindre le pH d'équilibre;

Activité de l'eau;

Température probable d'entreposage du produit.

Etant donné que dans ces systèmes les produits alimentaires sont traités à la chaleur avant l'emballage, les méthodes traditionnelles utilisées pour développer et vérifier le traitement thermique doivent être modifiées. Les éléments essentiels de l'établissement d'un traitement thermique adéquat sont: les caractéristiques de chauffage du produit alimentaire et la cinétique d'inactivation (ou résistance thermique) des microorganismes spécialement visés. Le produit est amené à la température de stérilisation et maintenu à cette température pendant le temps nécessaire pour atteindre la stérilité commerciale. Dans les systèmes où le produit circule en continu, la température de stérilisation et le temps de maintien à cette température doivent être atteints dans la section ou le tube de maintien pour obtenir la stérilité commerciale. Le débit de chacune des particules dans la section ou le tube de maintien est critique. Hors donc, il est essentiel que le débit pour la particule la

plus rapide et pendant le temps de maintien le plus court soit déterminé très précisément pour chaque débit; la longueur, la dimension et la conception de la section de maintien ainsi que le type de produit traité et ses caractéristiques doivent être connus. Des méthodes telles que l'injection de colorant ou de sel peuvent être utilisées afin de déterminer la durée du temps de maintien (ou de résidence). Des modèles mathématiques (formules) ont été développés afin de calculer la durée minimale du temps de maintien requise pour qu'un produit atteigne la stérilité commerciale. Ces modèles intègrent le débit, les dimensions physiques et la conception de la section de maintien ainsi que les propriétés rhéologiques du produit. Dans les cas où les caractéristiques de débit du produit ne sont pas connues, il faut vérifier les calculs par des mesures empiriques. Des études bien établies et bien conduites peuvent être utilisées afin d'établir et de valider le traitement thermique. Le test par inoculation de contenants est une des méthodes communément utilisées afin de valider le traitement thermique calculé.

La détermination du temps de maintien ou de résidence pour les produits contenant des particules distinctes inclut la prise en considération des propriétés thermiques, la forme, la dimension, la masse, etc., de chacune des particules distinctes et du ratio particule/fluide.

Pour les systèmes où le produit est stérilisé en vrac suivi d'un transport et d'un remplissage aseptiques, la stérilisation est affectée par le temps de maintien et la température de l'appareil de chauffage. Dans ce cas, le temps de stérilisation peut être contrôlé de façon précise. Les systèmes de type en vrac sont surtout utilisés pour le traitement des produits contenant des particules distinctes. Le temps de maintien dépendra (tel qu'avec les tubes de maintien) du temps nécessaire à la stérilisation de chacune des particules d'aliment. Donc, le taux de réchauffement de chaque type et de chaque grosseur de particules doit être établi et utilisé pour le calcul de la température et du temps minimaux de maintien par chaque particule.

Ces principes s'appliquent également aux systèmes qui utilisent le chauffage par résistance, le chauffage par micro-ondes et tout autre forme d'énergie utilisée pour chauffer un aliment. La quantité d'énergie requise pour chauffer chaque portion ou chaque morceau d'aliment à une température adéquate permettant d'atteindre la stérilité commerciale doit être déterminée. Le transfert de cette énergie à un produit doit être contrôlé, suivi et consigné. Toutes les caractéristiques du produit (telles que conductivité, grosseur des particules, etc.) qui peuvent affecter le transfert d'énergie durant le traitement doivent être définies, contrôlées, suivies et enregistrées.

Tout changement dans la composition ou la formulation du produit devrait être évalué quant à son effet sur l'efficacité du traitement. Si l'on trouve que le barème de stérilisation est inadéquat, le traitement thermique doit être établi de nouveau.

Si un système d'injection ou d'infusion à la vapeur est utilisé, l'addition d'eau (due à la condensation de vapeur) augmente le volume initial du produit d'environ 1% pour chaque augmentation de 5,6°C (10°F) au-dessus de sa température initiale à l'entrée dans le stérilisateur. Le volume peut également être affecté par l'expansion de l'aliment causée par la chaleur. Cette augmentation de volume du produit due à l'addition d'eau et à l'expansion par la chaleur devrait être compensée lors de l'établissement du barème. La régulation du débit du produit peut être contrôlée par une pompe à débit positif ou surveillée continuellement et enregistrée en utilisant un enregistreur précis de débit. Si un enregistreur de débit est utilisé afin de surveiller et enregistrer la régulation du débit après l'injection ou l'infusion de vapeur, l'appareil devrait être calibré en utilisant des méthodes appropriées telles que le flux volumétrique ou les méthodes d'injection de marqueurs (sel ou colorant) et ce aussi souvent que nécessaire afin d'assurer un débit précis du flux pour les produits traités.

7.5.2.3 Stérilisation de l'équipement avant la production

7.5.2.3.1 Equipement de traitement, de maintien et de remplissage

Avant le début de la production, l'ensemble de la tuyauterie et des valves, pompes, bacs de garde, remplisseuses et autres surfaces doivent être amenés à l'état de stérilité commerciale, cet état devant être maintenu jusqu'à ce que la production soit terminée. Les surfaces de contact avec les aliments peuvent être stérilisées par l'eau chaude, la vapeur d'eau saturée ou tout autre traitement approprié. Les températures atteintes durant les cycles de stérilisation devraient être déterminées à l'aide d'appareils précis de mesure de température tels que des thermocouples calibrés, aux points critiques du système ou tout au moins au point chauffant le plus lentement (point froid) du système. On doit prendre suffisamment de mesures de température durant les étapes de pré-production de façon à s'assurer que le point froid du système de stérilisation a été identifié. Des groupes de valves placées sur les réservoirs et utilisées en tant que poste de déviation du flot devraient être évaluées lorsqu'on identifie le point froid du système. C'est le point du système où la température devrait être mesurée et enregistrée. Si les bacs d'entreposage ou les réservoirs et les remplisseuses sont stérilisés séparément, les emplacements des détecteurs de température devraient être identifiés en employant des techniques similaires. Les considérations spéciales relatives à la stérilisation des bacs de garde sont traitées à l'alinéa 7.6.1.6 et la stérilisation des dispositifs de dérivation de flux ou des réservoirs est abordée à l'alinéa 7.6.1.7.

7.5.2.3.2 Installations de conditionnement

La zone aseptique que forment les sections de remplissage et de fermeture doit être nettoyée et amenée à l'état de stérilité commerciale avant le début du remplissage et être maintenue dans cet état jusqu'à l'achèvement de la production. La zone aseptique devrait être restérilisée lorsque les conditions sont susceptibles d'entraîner une perte de la stérilité.

La zone aseptique peut être stérilisée par la chaleur, comme dans le cas des installations qui font appel à la vapeur surchauffée, ou par des moyens physiques ou chimiques comme dans le cas des installations qui utilisent le peroxyde d'hydrogène ou autres agents. La vapeur surchauffée est de la vapeur qui pour une même pression a une température supérieure à celle de la vapeur sèche saturée. En cas d'utilisation de la chaleur, le temps et la température aux points les plus froids constitueront des facteurs critiques qu'il conviendra de surveiller et de consigner. Dans le cas des installations au peroxyde d'hydrogène ou des autres systèmes physiques ou chimiques, la quantité utilisée, la concentration, la température, la durée du contact, le mode d'application et autres facteurs peuvent revêtir une importance critique et devraient donc être surveillés et consignés.

L'étape de pré-stérilisation des zones aseptiques au niveau des équipements d'emballage devrait pouvoir garantir que la stérilité du produit fini est maintenue. L'établissement de cette portion du barème de stérilisation devrait faire suite à des mises à l'épreuve adéquates et en utilisant les méthodes et les organismes-tests appropriés. Toute modification à l'équipement devrait être évaluée afin de déterminer s'il est nécessaire de conduire des mises à l'épreuve additionnelles.

7.5.2.3.3 Surveillance de l'étape de stérilisation et entretien

Les inspections et les épreuves appropriées devraient être exécutées afin de surveiller l'étape de stérilisation et son entretien. Les renseignements cités à l'alinéa 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 et 8.1.8 de ce Code devraient être conservés.

7.5.2.4 Stérilisation des matériaux d'emballage

7.5.2.4.1 Le procédé de stérilisation appliqué aux matériaux d'emballage devrait permettre d'atteindre la stérilité. L'établissement de ce procédé devrait impliquer des mises à l'épreuve adéquates en utilisant les microorganismes témoins et les méthodes appropriées. Les matériaux d'emballage et les modifications des procédés devraient être évaluées afin de déterminer s'il est nécessaire d'exécuter des mises à l'épreuve additionnelles.

La stérilisation des matériaux d'emballage mise en oeuvre lors du traitement aseptique est habituellement effectuée soit à l'intérieur de la machine à conditionner soit à l'extérieur de celle-ci, les matériaux étant alors réintroduits aseptiquement. Si le processus est exécuté ou achevé à l'intérieur de la machine à conditionner, il fait généralement appel à la chaleur ou à une combinaison de forces chimiques et physiques telles que le peroxyde d'hydrogène et la chaleur ou les rayonnements U.V. Si la stérilisation des matériaux d'emballage a lieu en tout ou en partie à l'écart des installations, elle fait généralement appel à la chaleur de l'extrusion du matériau d'emballage ou à un traitement physique tel que la stérilisation à la vapeur ou l'irradiation.

7.5.2.4.2 Les inspections et les essais appropriés devraient être exécutés afin de s'assurer que la stérilisation des matériaux d'emballage et la stérilité de la zone aseptique de la machine d'emballage sont maintenues. Les enregistrements devraient être conservés tel que spécifiés aux alinéas 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 et 8.1.8 de ce Code.

7.5.3 Déroulement des opérations en salle de traitement thermique et d'emballage

7.5.3.1 Les barèmes de stérilisation devraient être disponibles à l'opérateur du système et à l'autorité compétente.

7.5.3.2 Il importe au plus haut point que les opérateurs soient sous la surveillance de personnel qui comprenne et soit compétent dans les principes du traitement aseptique.

7.6 Equipement et procédures pour les systèmes d'opération

7.6.1 Conception de l'équipement

7.6.1.1 Tous les équipements destinés à des utilisations en milieu aseptique doivent être conçus de manière à permettre un nettoyage adéquat. Un équipement qui n'est pas convenablement nettoyé est plus difficile à stériliser.

7.6.1.2 L'équipement de traitement devrait être fabriqué à partir de matériaux qui sont adéquats pour le contact des aliments.

7.6.1.3 Si le barème de stérilisation est contrôlé par la température de sortie du tube de maintien, celui-ci devrait être conçu de telle sorte qu'aucune partie de la tubulure comprise entre l'admission et la sortie du produit ne puisse être chauffée. Les tubes de maintien doivent présenter une pente ascendante d'au moins 2 cm par mètre de tube. On se doit de bien comprendre les caractéristiques de chauffage du produit dans le tube de maintien en rapport avec le débit du produit et les variations de la température et du contrôle du milieu entourant le tube de maintien afin de s'assurer que les commandes appropriées de température sont installées pour garantir le barème de stérilisation.

7.6.1.4 En cas de systèmes continus, la vitesse d'avancement du produit dans l'installation doit être constante, reproductible et quantifiable. Il convient de prévoir un moyen d'empêcher les changements de vitesse de la pompe (par exemple une indication d'alarme, une valve ou un joint). La vitesse d'avancement du produit devrait être contrôlée à intervalles suffisamment rapprochés pour vérifier qu'elle est conforme au barème de stérilisation.

7.6.1.5 Tous les équipements implantés en aval de la tubulure de maintien et comportant des arbres rotatifs ou alternatifs, tels que pompes ou tiges de vanne, sont des régions présentant un risque de contamination du produit par les microorganismes. Ces points devraient être équipés de joints de vapeur ou autres barrières appropriées tandis que le conducteur de la machine devrait pouvoir surveiller le bon fonctionnement de ces barrières par exemple en observant les dégagements de vapeur ou des dispositifs de détection de fuites convenablement implantés et orientés.

7.6.1.6 Si le système est doté d'un dispositif de dérivation de flux, ce dernier devrait être implanté sur la tubulure située entre la section de refroidissement du produit et la section de remplissage ou le bac de garde aseptique et être conçu de manière à dériver automatiquement le flux à distance de la section de remplissage ou du bac de garde si des facteurs critiques tels que la température de stérilisation dans la tubulure de maintien et/ou la différence de pression dans les échangeurs de chaleur descendent au-dessous de certaines limites. Le dispositif doit être conçu de telle sorte que le siège de vanne qui sépare le flux de produit dérivé de l'acheminement normal soit stérilisé simultanément sur les deux faces, les deux côtés de la vanne devant en outre être maintenus à l'état aseptique durant la production. Les vannes de dérivation de flux du type à écoulement par gravité ne devraient jamais être utilisées dans les installations aseptiques car des microorganismes risquent de proliférer ou d'être attirés à travers le siège de la vanne à partir du côté non stérile et de contaminer le produit stérile. Si l'installation est conçue de telle sorte que le produit contenu dans un bac de garde aseptique doive être conditionné pendant que le système de traitement est en mode de dérivation, le système de dérivation du flux doit séparer le produit stérile du produit potentiellement non stérile au moyen de plusieurs sièges de vanne et en interposant une zone stérile entre le produit stérile et le produit potentiellement non stérile. Pour cela, on établit habituellement une barrière de vapeur entre les zones de produit stérile et de produit potentiellement non stérile du système de traitement.

7.6.1.7 Une purge appropriée du bac est essentielle pour assurer la stérilisation et celui-ci doit être muni d'instruments permettant de vérifier l'application correcte du cycle de stérilisation. Une fois achevé le cycle de stérilisation, le flux d'air ou de gaz stérile (voir l'alinéa 4.7 du présent code) doit être mis en route pour empêcher qu'une dépression ne se crée dans le bac pendant le refroidissement ou la production. Si le système met en oeuvre des bacs de garde aseptiques, le bac doit être maintenu constamment en surpression entre le début du cycle de stérilisation et l'achèvement de la production.

7.6.1.8 Dans les systèmes aseptiques, la stérilisation du produit se fait grâce au maintien d'une température pendant une période de temps définie. Aussi bien la température que la durée sont critiques pour le barème de stérilisation. Dans les systèmes utilisant un tube de maintien, la pression appliquée doit être suffisante pour empêcher l'ébullition du produit. Celle-ci peut affecter négativement le couple temps/température du barème de stérilisation et la réalisation de la stabilité biologique. Cette surpression est habituellement créée par une vanne, un orifice ou un autre dispositif restreignant le flux à travers le tube.

7.6.1.9 Echangeurs-récupérateurs à contre-courant

Lorsqu'on utilise un échangeur-récupérateur à contre-courant (voir la définition à l'alinéa 2.21) pour chauffer le produit froid non stérilisé qui entre dans le stérilisateur au moyen d'un système d'échange de chaleur, l'appareil devrait être conçu, mis en oeuvre et réglé de manière à ce que la pression du produit stérilisé dans l'échangeur soit supérieure à celle de tout produit non stérilisé. Cela réduit les possibilités que toute fuite se produisant dans l'échangeur aille du produit non stérilisé au produit stérilisé.

7.6.2 Instruments et régulation des systèmes aseptiques

7.6.2.1 Thermomètre

Chaque stérilisateur devrait être muni d'un nombre suffisant de dispositifs d'indication de la température précis, calibrés, fiables et bien situés. Les dispositifs devraient répondre rapidement aux changements de température afin de s'assurer que le barème de stérilisation est atteint. Il peut être nécessaire de faire approuver les dispositifs par l'autorité compétente. Les dispositifs devraient avoir des graduations facilement lisibles au demi-degré (1°F) et s'ils sont du type analogue une échelle ne comptant pas plus de 4°C (17°F) au centimètre. L'exactitude des thermomètres, y compris les instruments auxiliaires (par exemple, les potentiomètres), devrait être vérifiée par rapport à un thermomètre étalon. Cette vérification devrait être faite dans de la vapeur ou dans de l'eau, selon le cas, le thermomètre étant disposé comme dans l'autoclave. Ces essais devraient avoir lieu juste avant l'installation et par la suite au moins une fois par an, ou plus souvent si nécessaire, pour garantir l'exactitude de l'instrument. Les résultats de ces essais devraient être consignés, avec leurs dates. Tout thermomètre s'écartant de plus de 0,5°C (1°F) de l'étalon devrait être remplacé s'il ne peut être réajusté. Les thermomètres devraient être inspectés quotidiennement, afin de détecter et remplacer les systèmes défectueux.

7.6.2.2 Enregistreurs de température et de temps

Chaque autoclave et/ou stérilisateur devrait être muni d'un nombre suffisant de dispositifs d'enregistrement de temps/température précis, calibrés et fiables utilisés en conjonction avec les dispositifs de référence d'enregistrement de la température. Ces derniers peuvent être associés à un régulateur de vapeur et être un instrument de contrôle enregistreur. Les dispositifs devraient être suffisamment sensibles pour répondre aux changements de températures d'un manière telle que l'enregistrement du barème de stérilisation soit fait de façon précise. Il est important d'utiliser les graphiques d'enregistrement appropriés pour chacun de ces appareils. Le graphique d'enregistrement devrait avoir une graduation utile n'excédant pas 12C° au centimètre (55°F par pouce) et encadrant la température de stérilisation dans une fourchette de 10C° (20°F). La précision de l'enregistrement devrait être d'au moins 0,5C° (1°F) à la température de stérilisation. Les indications de l'enregistreur devraient concorder d'aussi près que possible (de préférence au demi °C ou 1°F près) avec celles du thermomètre et ne pas les excéder à la température de stérilisation. Il faudrait prendre des mesures pour empêcher toute modification non autorisée du réglage. Il importe que les enregistrements servent de documents durables attestant l'application des barèmes temps-température. Le système d'entraînement de papier devrait être précis et vérifié aussi souvent que nécessaire pour maintenir sa précision.

7.6.2.3 Emplacement des dispositifs d'indication de la température

Dans le cas des systèmes aseptiques fonctionnant en continu, la sonde du dispositif d'indication de la température devrait être implantée à la sortie de la section de maintien du produit de telle manière qu'elle ne gêne pas l'avancement du produit entraînant un barème de stérilisation incomplet.

Dans le cas des systèmes en vrac, un nombre suffisant de dispositifs sensibles devrait être placé afin de s'assurer que le lot entier a été proprement stérilisé.

7.6.2.4 Emplacement des dispositifs d'enregistrement de la température

La sonde devrait être située dans la section de maintien, de telle manière qu'elle ne gêne pas l'avancement du produit entraînant un barème de stérilisation incomplet. En outre, une sonde de température visuelle distincte doit être implantée à proximité immédiate de la sonde du dispositif d'enregistrement automatique de la température. Les sondes de la section de maintien doivent être implantées de telle sorte que a) la conductivité de l'ensemble de tuyauterie ne compromette pas la précision de la détermination de la température du produit, b) l'obstruction interne occasionnée par les sondes soit aussi faible que possible et c) pour les tubes de maintien, la sonde soit située au point où la pente ascendante de l'ensemble de la tuyauterie devient inférieure à 2 cm par mètre (0,25 pouces/pied) de tuyauterie tel que décrit à l'alinéa 7.6.1.3, ou au-delà

de celui-ci.

7.6.2.5 Implantation de l'enregistreur-régulateur de température

L'enregistreur-régulateur de température devrait être implanté de telle manière qu'il ne gêne pas l'avancement du produit entraînant un barème de stérilisation incomplet. Il devrait permettre de garantir le maintien constant de la température souhaitée pour la stérilisation du produit.

7.6.2.6 Enregistrement de la pression

Lorsque la pression est un facteur critique pour le barème de stérilisation, la zone du produit devrait être munie d'un dispositif d'enregistrement de la pression précis, calibré et fiable. L'exactitude du dispositif d'enregistrement de la pression devrait être vérifiée à l'aide d'un indicateur-étalon de pression d'exactitude connue au moins une fois par an. Le dispositif devrait avoir une échelle partant de 0 kg/cm² (lbs./pouce carré) et conçue de façon que la pression opérationnelle de sécurité représente environ les deux-tiers de l'échelle entière et s'il est du type analogue, ses graduations ne devraient pas excéder 0.14 kg/cm².

7.6.2.7 Enregistreur-régulateur de pression différentielle

Quand on utilise un échangeur à contre-courant, celui-ci devrait être muni d'un enregistreur-régulateur de pression différentielle précis. Les graduations devraient être facilement lisibles, et ne pas dépasser 0,14 kg/cm² sur une échelle utile ne dépassant pas 1,4 kg/cm². La précision du régulateur devrait être vérifiée lors de l'installation à l'aide d'un indicateur étalon de pression de précision connue et ensuite à une fréquence suffisante pour garantir son exactitude mais ne dépassant pas un an et en accord avec les autorités officielles. Il faudrait installer les manomètres à la sortie du produit stérilisé de pression et à l'entrée du produit non stérilisé.

7.6.2.8 Méthodes de suivi et enregistrement du processus

Une méthode (par exemple de contrôle des débits de pompes) devrait être utilisée pour contrôler le débit du produit comme spécifié dans le barème de stérilisation.

7.6.3 Mise en route

Avant de commencer la production sur un système aseptique, les opérateurs devraient vérifier que les conditions ci-après sont remplies.

- a) Tous les joints de vapeur fonctionnent (par exemple émettent de la vapeur).
- b) La stérilisation préalable à la production, au moyen d'eau et/ou d'un autre milieu, a été correctement exécutée.
- c) Le tube de maintien présente les températures voulues.
- d) La pression est plus élevée du côté stérile des échangeurs-récupérateurs à contre-courant (le cas échéant).
- e) Il y a une pression d'air stérile d'au moins 0,07 kg/cm² dans le bac de garde aseptique.
- f) Contrôler la vitesse de la pompe volumétrique à vitesse variable pour vérifier que le débit du produit ne dépasse pas celui qui est indiqué dans le barème de stérilisation.

- g) Il conviendrait de vérifier la vitesse des bandes transporteuses, les niveaux des bains de stérilisant, la concentration et la température du stérilisant, la température des incinérateurs, les températures de zone, les temps de brumisation et autres facteurs jugés déterminants pour la fabrication d'un produit biologiquement stable.
- h) Les facteurs critiques, et notamment ceux qui précèdent, ont été soigneusement consignés.
- i) L'entreposage des matériaux des récipients, leur manutention et leur fermeture tel que décrit en 7.4.

7.6.4 Stérilisation, remplissage et fermeture des récipients

7.6.4.1 Dispositifs d'enregistrement

Les systèmes destinés à stériliser les récipients et les fermetures, ainsi qu'à les remplir et les fermer, devraient être munis d'instruments indiquant que les conditions du barème retenu ont été atteintes et sont maintenues. Pendant la pré-stérilisation et la production, on devrait employer des dispositifs d'enregistrement automatique pour indiquer, s'il y a lieu, le débit et/ou les températures des milieux de stérilisation. Lorsque la stérilisation des récipients se fait en discontinu, les conditions de stérilisation devraient être consignées.

7.7 Ecart lors des opérations aseptiques

7.7.1 Perte de stérilité

En cas de perte de stérilité, il conviendrait de redonner au(x) système(s) la stérilité commerciale avant de reprendre les opérations.

7.7.2 Procédures en cas de déviations

Le fait que tout critère reconnu par l'autorité en matière de transformation, le transformateur ou l'autorité compétente comme décisif en matière de production de produits alimentaires biologiquement stables n'ait pas été respecté devrait être interprété comme constituant un écart à l'égard du barème de stérilisation. Chaque fois que les enregistrements, les surveillances, les vérifications du fabricant font apparaître qu'un récipient d'aliments peu acides ou un équipement de production a reçu un traitement thermique ou une stérilisation inférieurs aux prescriptions du barème, l'industriel devrait:

- a) identifier, mettre à part, puis stériliser à nouveau la partie du lot ou les lots codés impliqués. L'application du nouveau traitement devrait être consignée; ou
- b) isoler et bloquer la partie du lot ou des lots codés impliqués en attendant une évaluation ultérieure plus approfondie des relevés du traitement thermique. Une telle évaluation devrait être effectuée par des experts en matière de stérilisation, selon des méthodes reconnues suffisantes pour détecter tout danger possible pour la santé publique. Si l'évaluation des relevés démontre que le traitement thermique appliqué n'est pas sûr, le produit mis à part sera, soit soumis à un autre traitement complet pour le rendre biologiquement stable, soit éliminé sous surveillance adéquate afin de protéger la santé publique. Les méthodes d'évaluation employées, les résultats obtenus et les mesures prises à l'égard du produit impliqué devraient être consignés.

7.7.3 Baisse de température dans la section de maintien du produit

Lorsque la température du produit dans la tubulure de maintien descend en-dessous de celle spécifiée dans le barème de stérilisation, le produit potentiellement non stérile devrait être dévié aux fins de recyclage ou de rejet. Si le système de dérivation est conçu comme indiqué à l'alinéa 7.6.1.6, le système de

traitement peut être nettoyé et stérilisé avant reprise de l'avancement normal, sans que les opérations de conditionnement ne s'en trouvent affectées.

7.7.4 Chute de pression dans l'échangeur-récupérateur

En cas d'utilisation d'un échangeur-récupérateur, le produit peut perdre sa stérilité chaque fois que la pression du produit stérilisé est supérieure de moins de 0.07 bar (1lb./pouce carré) à celle du produit non stérilisé. En pareil cas, le produit devrait être soit rejeté soit recyclé, tant qu'on n'a pas corrigé le rapport entre les deux pressions et que le(s) système(s) affecté(s) n'a(ont) pas été remis en condition de stérilité commerciale.

8.0 SECTION VIII - ASSURANCE QUALITE

Il importe que les barèmes de stérilisation retenus soient convenablement établis, correctement appliqués, et suffisamment surveillés et consignés pour assurer de façon certaine que les spécifications ont été respectées. Ces assurances s'appliquent également aux opérations de sertissage et de fermeture. Pour des raisons pratiques et statistiques, l'analyse du produit fini ne suffit pas pour juger de l'efficacité du traitement appliqué.

8.1 Enregistrement des conditions de traitement et de production

8.1.1 La stérilisation commerciale des aliments

Des lectures devraient être prises et des enregistrements consignés pour ce qui suit:

- a) Dispositif(s) indicateur(s) de température à la sortie de la section ou la tubulure de maintien;
- b) Enregistreur de température à la sortie de la section ou la tubulure de maintien;
- c) Enregistreur de température à la sortie de la section chauffante (à l'entrée de la section ou la tubulure de maintien);
- d) Enregistreur de pression différentielle (en cas d'utilisation d'échangeurs-récupérateurs à contre courant);
- e) Enregistrement de la pression d'aspiration, si l'on utilise un système pour contrôler la pression d'aspiration;
- f) Le débit du produit (en litres ou gallons par minute, boîtes par minute, etc.);
- g) Surpression d'air stérile du bac de garde aseptique;
- h) Bon fonctionnement des joints de vapeur (vérifier qu'il y a bien émission de vapeur);
- i) Les fermetures correctes aux serre-joints en aval du tube de maintien (vérifiez s'il y a des fuites);
- j) Stérilisation des installations durant le cycle de pré-stérilisation;
- k) Formule du produit, pH, activité de l'eau, ou autres facteurs concernant chaque lot de produit (s'ils revêtent une importance critique pour le traitement);
- l) Date de production et codage des récipients;
- m) Documents concernant chaque dérivation;

- n) Dossiers de nettoyage et de stérilisation après dérivation.
- o) Les autres conditions ou facteurs qui sont critiques pour atteindre le barème de stérilisation.

8.1.2 Stérilisation industrielle des produits alimentaires particuliers

Si la formule du produit comporte des particules visibles et que la taille maximale des particules de chacun des ingrédients figure dans le barème de stérilisation parmi les facteurs critiques, il conviendrait de consigner la taille maximale utilisée, ou les moyens mis en oeuvre pour vérifier le calibre retenu pour chaque lot. On devrait conserver une indication écrite attestant que les pâtes ou autres produits similaires ont été complètement réhydratés pendant une durée égale au temps mis par le produit pour atteindre la sortie de la section chauffante. Outre ce qui précède, les prescriptions en matière d'archives de l'alinéa 8.1.1 s'appliqueront également aux produits contenant des particules.

8.1.3 Examen des récipients

Les rapports d'examen des récipients devraient être conservés conformément à l'alinéa 7.4.9.

8.1.4 Installations de stérilisation par la vapeur surchauffée

Les systèmes d'emballage qui utilisent la vapeur surchauffée pour stériliser la surface des équipements et les matériaux d'emballage doivent être munis d'instruments permettant de surveiller les points critiques au barème de stérilisation. Tel que cité à l'alinéa 7.5.2.3.2, les paramètres critiques seront établis à partir du résultat des essais microbiologiques.

La température la plus basse relevée dans le stérilisateur de récipients devrait être conservée, de même que la durée de séjour. La température du stérilisateur de couvercles devrait être consignée, de même que la durée de séjour des couvercles dans le stérilisateur. Il conviendrait de consigner par écrit la stérilisation de l'eau et de sa conduite d'amenée, si l'eau sert à refroidir les boîtes avant la fermeture. La pré-stérilisation des sections de remplissage et de fermeture devrait être consignée, de même que les enregistrements indiquant que la température du barème a bien été maintenue dans cette zone pendant le remplissage et la fermeture.

8.1.5 Stérilisation au stérilisant chimique

Les installations de conditionnement qui font appel aux stérilisants chimiques pour stériliser les surfaces des appareils et les matériaux d'emballage doivent être munies d'instruments ou d'appareillages qui permettront de contrôler en permanence les facteurs qui revêtent une importance critique pour l'application du traitement de stérilisation. Comme indiqué à l'alinéa 7.5.2.3.2, les paramètres critiques seront établis à partir des résultats des essais microbiologiques. Parmi les facteurs critiques que l'on pourra être amené à contrôler, on peut citer par exemple:

- La concentration du stérilisant;
- La consommation ou le débit;
- La température de l'air de séchage;
- La température du stérilisant;
- La durée du contact;
- et tout autre condition ou facteur jugé critique pour un barème de stérilisation adéquat.

Il conviendrait de vérifier le bon fonctionnement des brumisateurs, des buses, etc. En cas d'utilisation du peroxyde d'hydrogène ou autres stérilisants chimiques, le transformateur devrait s'assurer que le stérilisant est bien agréé pour le contact avec le matériau des récipients, et que les concentrations maximales ou minimales et limites résiduelles éventuellement imposées par la réglementation en vigueur sont bien respectées.

Si le maintien de l'intégrité de la zone aseptique à l'intérieur de la machine à conditionner exige que l'on fasse appel à de l'air stérile ou autre gaz stérile, il conviendrait que la présence d'une surpression soit attestée

par écrit depuis le cycle de pr st rilitisation jusqu'à la fin du conditionnement.

8.1.6 Installations de st rilitisation au peroxyde d'hydrogène et aux ultra-violets

Outre les documents indiqués aux alinéas 8.1.3 et 8.1.5, il conviendrait de conserver des documents attestant le suivi et la force du traitement aux ultra-violets utilisé pour la st rilitisation des récipients. Les spécifications concernant la durée de vie des dispositifs qui émettent des ondes électromagnétiques devraient être conservées.

8.1.7 Récipients ou matériaux constituant les récipients st rilitis s avant l'arrivée aux installations des transformateurs

Des documents concernant les procédés de st rilitisation tels que l'irradiation, la chaleur d'extrusion, etc., qui sont appliqués par les fournisseurs de matériaux d'emballage seront conservés par ces derniers et remis à l'utilisateur. Les lots de matériaux d'emballage doivent être codés de telle manière que l'on puisse remonter du procédé de st rilitisation appliqué à un lot spécifique de matériau d'emballage à un lot de produit alimentaire fini. Les barèmes de st rilitisation des matériaux d'emballage devraient être établis par des personnes compétentes en matière de traitement aseptique, conformément aux dispositions de l'alinéa 7.5.2.3.

8.2 Examen et tenue des documents

8.2.1 Les documents décrits à la section 8.1, y compris les graphiques d'enregistrement devraient être identifiés au moyen de la date, le code du lot et les autres informations nécessaires, de façon qu'on puisse les rapprocher du lot traité correspondant. Chaque inscription devrait être portée et paraphée par le responsable du traitement ou autre personne désignée à cet effet, au moment même où sont constatés l'état ou l'opération considérés. Avant l'expédition ou la mise sur le marché, mais pas plus tard qu'un jour ouvrable après la st rilitisation, un responsable habilité de la direction de l'établissement devrait examiner tous les documents cités   l'alinéa 8.1.1 pour s'assurer qu'ils sont bien complets et qu'ils attestent que le produit devrait être biologiquement stable. Les documents devraient être signés ou paraphés par la personne ayant procédé à cet examen.

8.2.2 Documents sur la fermeture des récipients

Les rapports écrits concernant tous les examens de fermeture des récipients devraient préciser le code du lot, la date et le moment des contrôles, les résultats obtenus et toutes les interventions pratiqu es pour corriger d'éventuelles anomalies. Les documents devraient être signés ou paraphés par le contrôleur de la fermeture des récipients et être revus par un responsable compétent de la direction, à intervalles assez fréquents, pour s'assurer qu'ils sont complets et que l'opération s'est déroulée sous surveillance adéquate.

8.2.3 Documents sur la qualité de l'eau

Des registres devraient être tenus pour les résultats des tests de qualité microbiologique de l'eau de refroidissement.

8.2.4 Mise sur le marché

Les dates de mise sur le marché des lots de produits finis devraient être consignées pour faciliter, en cas de besoin, la mise à part des lots susceptibles d'avoir été contaminés ou rendus impropres à l'usage prévu.

8.3 Conservation des documents

Les documents mentionnés aux alinéas 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 et 8.2 devraient être conservés pendant trois ans au moins, et de manière à pouvoir être consultés facilement au cas où une enquête s'imposerait. Ils devraient être tenus de manière à permettre de s'y référer facilement.

9.0 SECTION IX - ENTREPOSAGE DES PRODUITS FINIS

L'entreposage et le transport des récipients devraient être de nature à en garantir l'intégrité et à ne pas nuire à la sécurité et à la qualité des produits. Les conserveurs devraient reconnaître que les matériaux et les récipients utilisés pour le conditionnement aseptique peuvent ne pas avoir la solidité mécanique ou la rigidité des autres récipients. Ceci peut entraîner la nécessité d'une manutention spéciale au cours de procédés tels que la palettisation (par exemple la hauteur de gerbage, l'emballage thermoformé, le suremballage des palettes) pour éviter d'endommager les récipients prêts à l'emploi, ce qui pourrait causer une contamination. L'attention est attirée sur une cause courante de dommages causés aux boîtes, à savoir le mauvais usage des chariots élévateurs à fourche.

9.1 Les récipients ne devraient pas être empilés lorsqu'ils sont encore chauds; on réaliserait ainsi des conditions d'incubation favorables à la prolifération des thermophiles.

9.2 Les récipients ne devraient pas être entreposés pendant de longues périodes dans une ambiance très humide ou à des températures dépassant 32,2°C (90°F). Les métaux sont sujets à la corrosion et les pellicules plastiques au délaminage. Il conviendrait d'éviter le gel.

9.3 Il faudrait éviter l'emploi d'étiquettes ou d'adhésifs pour étiquettes hygroscoPIques et donc susceptibles de favoriser la rouille du fer blanc, de même que l'utilisation de colles et d'adhésifs contenant des acides ou des sels minéraux.

Les caisses et cartons devraient être parfaitement secs. Dans le cas des caisses en bois, ce dernier devrait avoir été bien étuvé. Les caisses et cartons devraient être à la dimension voulue, pour que les récipients s'y ajustent bien et ne soient pas endommagés du fait de déplacements à l'intérieur. Ils devraient être suffisamment solides pour résister à un transport normal.

Les boîtes métalliques devraient être tenues au sec pendant l'entreposage et le transport, afin d'éviter la corrosion.

9.4 L'humidité ayant des effets nuisibles sur les caractéristiques mécaniques des cartons, etc., la protection des récipients contre des dommages au cours du transport risque de ne plus être suffisante.

9.5 Les conditions d'entreposage, y compris la température, devraient être de nature à empêcher la détérioration ou la contamination des produits (voir 5.7 Lutte contre les ravageurs). Il faudrait éviter les changements brusques de température pendant l'entreposage, car ils peuvent provoquer une condensation sur les récipients et entraîner ainsi la corrosion des récipients métalliques.

10.0 SECTION X - CONTROLES EN LABORATOIRE

10.1 Il est souhaitable que chaque établissement puisse faire contrôler en laboratoire les procédés de fabrication mis en oeuvre ainsi que les produits conditionnés. Le nombre et la nature de ces contrôles varieront selon les produits et les besoins de la direction. Ces contrôles devraient conduire à l'élimination de tous les aliments impropres à la consommation humaine.

10.2 Le cas échéant, il faudrait prélever des échantillons représentatifs de la production afin d'évaluer la sécurité et la qualité du produit.

10.3 Pour faciliter l'interprétation des résultats, il serait préférable d'utiliser en laboratoire des méthodes agréées ou normalisées.

10.4 Les laboratoires de recherche des microorganismes pathogènes devraient être convenablement séparés des zones de traitement des denrées alimentaires.

10.5 Des essais d'incubation d'une durée de 10 jours à $35^{\circ}\text{C} \pm 3,0$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 5$) devraient être pratiqués sur un échantillon représentatif de récipients du produit dans chaque lot codé; les résultats des essais relatifs à chaque lot devraient être consignés, paraphés et mis à la signature de la direction. Ces documents devraient être conservés et les mesures nécessaires prises. Le fabricant peut choisir d'autres couples temps/température.

11.0 SECTION XI - SPECIFICATIONS CONCERNANT LE PRODUIT FINI

Des spécifications microbiologiques, chimiques, physiques ou concernant des matières étrangères peuvent être exigées suivant la nature des produits alimentaires. Ces spécifications devraient inclure les méthodes d'échantillonnage et d'analyse et les limites d'acceptabilité.

11.1 Dans la mesure où le permettent les bonnes pratiques de fabrication, les produits devraient être exempts de substances indésirables.

11.2 Les produits devraient être biologiquement stables et ne pas contenir de substances provenant de microorganismes à des taux présentant un danger pour la santé.

11.3 Les produits ne devraient pas contenir de polluants chimiques à des doses présentant un danger pour la santé.

11.4 Les produits devraient être conformes aux exigences définies par la Commission du Codex Alimentarius pour les résidus de pesticides et les additifs alimentaires, telles qu'elles figurent dans les listes agréées ou les normes Codex par produits ; ils devraient satisfaire aux prescriptions applicables aux résidus de pesticides et aux additifs alimentaires du pays dans lequel ils seront vendus.

12.0 SECTION XII - BIBLIOGRAPHIE

12.1 Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées de produits alimentaires naturellement peu acides, CAC/RCP 23-1979.

12.2 Bibliographie concernant les méthodes de décorticage des sertsis, CAC/RCP 23-1979, Annexe III.

12.3 Directives pour la récupération des conserves ayant subi un sinistre, CAC/RCP 23-1979, Annexe IV.

12.4 Directives sur les procédures à suivre pour établir les causes d'altération microbienne des aliments peu acides et des aliments peu acides acidifiés, CAC/RCP 23-1979, Annexe V.

12. Des informations supplémentaires sur le traitement et le conditionnement aseptiques figurent dans les publications suivantes:

12.5.1 Bernard, D.T., et al., 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. Food Technology 44 (12):119-122.

12.5.2 Campden Food and Drink Research Association (CFDRA), 1987. Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods (Part I and Part II), CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

12.5.3 Elliot, P.H., Evancho, G.M. and Zink, D.C., 1992. Microbiological Evaluation of Low-Acid Aseptic Fillers. Food Technology 46 (5):116-122.

12.5.4 Association of Official Analytical Chemists (AOAC), 1989. Flexible Packaging Defects, AOAC, Arlington, Virginia, USA.

12.5.5 Flexible Packaging Integrity Committee, 1989. Flexible Packaging Integrity Bulletin (41-L), National Food Processors Association, Washington, D.C. USA.

12.5.6 National Food Processors Association (NFPA), 1990. Automatic Control Guidelines for Aseptic

Systems Manufacturers and Companies Using Aseptic Processing and Packaging for Preserved Foods, NFPA, Washington, D.C., USA.