



VADEMECUM

Fabricants d'aliments pour animaux et d'aliments médicamenteux

Version du 10/09/2020

Dans le VM sont mentionnés en gras les termes pour lesquels des abréviations sont utilisées dans le texte.

Table des matières

A	Autorisations	3
A01	Autorisations, agréments	3
B	Locaux et abords	3
B01	Aspect général de l'usine	4
B0101	Abords extérieurs.....	4
B0102	Accès restreint aux personnes autorisées*	4
B0103	Zones annexes*	4
B02	Zones de réception	4
B03	Zones de stockage	5
B04	Zone de production	6
B05	Zones d'expédition	6
C	Equipements.....	6
C01	Matériel	6
C0101	Concordance synoptique-circuit	7
C0102	Matériel de pesée dédié et identifié pour les prémélanges médicamenteux*	7
C0103	Dispositif d'incorporation (VES)	7
C0104	Circuit d'incorporation des matières dans la mélangeuse	7
C0105	Mélangeuse	8
C0106	Presse.....	8
C0107	Refroidisseur.....	8
C0108	Tamiseur	8
C0109	Autres équipements.....	8
C0110	Conditionnement et chargement.....	9
C02	Maintenance et nettoyage	9
C03	Systèmes informatisés*	10
D	Personnel.....	10
D01	Hygiène	10
D02	Habilitation*	10
D03	Organigramme	11
D04	Fiches de fonction - délégations*	11
D05	Formation	11
E	Matières	12
E01	Respect de l'obligation de filière	12
E02	Additifs non autorisés dans l'UE	12

E03	Matières premières d'origine animale (Feed Ban)	12
E04	Contrôles à réception	12
E05	Gestion des stocks	13
E06	Approvisionnement en eau	13
E07	Produits sortants (dont aliments médicamenteux*)	14
E08	Approvisionnement en médicaments*	14
E09	Produits non conformes	15
E10	Déchets	15
F	Fonctionnement	15
F01	Production	15
F0101	Formules et procédures de fabrication et de conditionnement	16
F0102	Gestion des anomalies de production	16
F02	Validation des procédés	16
F03	Modalités de recyclage	17
F04	Gestion des incompatibilités	17
F05	Gestion des fines	18
F06	Traçabilité	18
F0601	Tenue des registres	18
F0602	Retours, réclamations et retraits.....	19
F0603	Test de traçabilité	20
F0604	Conservation des documents	20
F07	Application des principes HACCP	20
F0701	Fidélité des diagrammes et des descriptions des produits.....	20
F0702	Surveillance des CCP, points d'attention et application des mesures correctives	20
F0703	Mise en œuvre des procédures de vérification.....	21
F08	Lutte contre les nuisibles	22
F09	Sous-traitance*	22
G	Contrôle de la qualité.....	22
G01	Réalisation des analyses	22
G02	Plan de contrôle	23
G03	Procédure d'échantillonnage et échantillothèque	23
G04	Métrologie	23
G05	Auto-inspections*	24

A Autorisations

Concerne les autorisations **alimentation animale (AIAn)**, pharmacie vétérinaire (ANMV), **sous-produits animaux (SPAN)** (Feed ban notamment), représentant des établissements d'un pays tiers, et toute autre autorisation pouvant avoir un impact sur l'aspect sanitaire des produits sortants.

Voir le tableau récapitulatif des autorisations AIAn en fonction des additifs sur l'intranet : <http://intranet.national.agri/Autorisations-des-etablissements.8576>

A01 Autorisations, agréments

Agrément 183/2005 ou enregistrement 28/02/00, y compris pour les fabricants d'aliments pour animaux de compagnie si nécessaire.

Agrément des opérateurs du secteur des corps gras destinant des produits à l'AIAn :

- Raffineurs s'il y a une ligne spécifique AIAn (pas d'agrément pour les raffineurs dont l'huile est destinée à l'alimentation humaine),
- Mélangeurs de graisses,
- Fabricants de biodiesel,
- Usines d'oléochimie.

Autorisation art 12 de l'AM 23/04/07 (en application du règlement (CE) n°999/2001) pour l'utilisation de certaines matières d'origine animale dans la fabrication des aliments pour animaux de rente : farine de poisson, farine de sang et autres **protéines animales transformées (PAT)** de non ruminants, produits sanguins, phosphate bi ou tricalcique d'origine animale.

Enregistrement au titre du règlement (CE) n°1069/2009 en cas d'utilisation de produits dérivés de sous-produits animaux (lait, graisse fondue, gélatine et collagène, anciennes denrées alimentaires).

Agrément au titre du règlement (CE) n°1069/2009 (article 24.1.e) pour les fabricants d'aliments pour animaux familiaux

Eventuellement enregistrement ou agrément de l'établissement au titre des règlements (CE) n°852/2004 ou n°853/2004 (alimentation humaine)

Import : pour envoyer leurs aliments pour animaux vers l'Union européenne (UE), les **établissements (Ets)** des pays tiers doivent avoir un représentant dans l'UE.

Il n'y a pas de liste UE de ces établissements autorisés, le fournisseur a :

- Soit un représentant en France, et il est sur une liste disponible sur le site du MAA,
- Soit un document attestant qu'il a un représentant dans l'UE. Sur les étiquettes d'additifs en provenance de pays tiers, il y a souvent les coordonnées ou le numéro d'agrément d'un Ets d'un pays de l'UE.

Exportation : si nécessaire, présence sur les listes des Ets agréés pour l'export, disponibles dans EXP@DON

Autorisation fabricant et/ou distributeur d'aliments médicamenteux : délivrée par l'ANMV. En complément de RESYTAL, la liste de ces Ets est sur le site de l'ANMV : <http://www.etavet.anmv.anses.fr/>.

Méthode :

Vérifier que les autorisations et les activités correspondent.

B Locaux et abords

Concerne la propreté et l'entretien dans les différentes zones, la maîtrise des contaminations croisées, l'éventuelle maîtrise des températures.

Méthodologie : contrôle visuel.

Attention aux zones humides en particulier pour les zones situées sous le niveau du sol (pieds d'élévateurs, sous-sols) ou proches des murs (ruissellement, condensation).

B01 Aspect général de l'usine

Constat quand on arrive sur site. Ne pas hésiter à aller dans différentes zones à l'extérieur des bâtiments (derrière les bâtiments notamment !).

Méthode :

Vérifier la présence d'appâts/pièges dans les locaux voire à l'extérieur, en état correct d'entretien. La présence d'affichettes de sécurité et boîtes à appâts attachées au mur est utile.

B0101 Abords extérieurs

Abords propres et entretenus, dégagés, pas de matériel non destiné à l'AIA, pas de stockage d'aliments médicamenteux à l'extérieur. Bardages et murs intacts (pas de voies d'entrées pour les nuisibles ou la pluie). Pas d'herbe haute. Attention aux zones près des voies ferrées et des cours d'eau.

B0102 Accès restreint aux personnes autorisées*

Seules les **Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux (BPF/DAM)** prévoient des règles d'accès, le R 183/2005 ne traite que de l'accès aux zones de stockage.

Site sécurisé, modalités de contrôle des entrées sur le site et dans les bâtiments.

Flexibilité : le site peut ne pas être clos mais on ne doit pas pouvoir rentrer seul dans les bâtiments sans être interpellés. Des affichettes sur les portes sont acceptées.

Les portes doivent dans la mesure du possible rester fermées. Pas de présence d'animaux domestiques. Ce point peut également être contrôlé pour les aliments blancs (entrée dans l'usine contrôlée)

B0103 Zones annexes*

Vestiaires et toilettes, atelier de maintenance, zone de repos

Les opérations de maintenance sont réalisées dans des zones séparées de l'espace réservé à la production et au stockage.

Les salles de pause, vestiaires et toilettes n'ouvrent pas directement sur les zones de production.

B02 Zones de réception

Propreté, entretien, identification, sécurisation. Contrôle visuel.

Concerne les réceptions en vrac, en sacs ou big-bags.

Préciser dans le rapport les différents types de réceptions :

- fosse de réception : doit éviter les zones de rétention, la protection des produits doit être assurée.

Propreté et entretien, pas d'accumulation de produit, pas de poussière en quantité importante. Dispositifs de dépoussiérage présents. Un système d'aspiration permet de limiter les émissions de poussière.

Butée ou pente montante vers la fosse, système de protection si les camions roulent dessus.

Modalités de déchargement (badge, feux rouge et vert, vidéo, ...) pour sécuriser le système.

Système de temporisation entre les différentes livraisons : demander comment il a été fixé : pour le produit le plus lent, pour chaque produit. Validation ? Demander la date de validation et si de nouvelles matières ont été réceptionnées depuis.

- réception des liquides : bouches fermées (cadenas, ...) et identifiées, abords propres (dont bac de rétention). Modalités de réception (clef, opérateur ou chauffeur ?).

Voir les modalités de traçabilité en F.

- réception pneumatique : bouches fermées (cadenas, ...) et identifiées, abords propres. Modalités de réception (clef, opérateur ou chauffeur ?).

* particularités pour l'aliment médicamenteux

La maîtrise des contaminations croisées passe par des bouches dédiées, voire des citernes dédiées. Si les citernes ne sont pas dédiées à un produit, demander les modalités de réaffectation.

B03 Zones de stockage

Concerne le stockage en vrac, big-bags ou sacs des matières entrantes et produits finis.

Contrôle visuel.

Le stockage est organisé selon les catégories de produits. Les produits différents sont séparés, notamment les aliments pour animaux des produits non alimentaires.

L'étanchéité du stockage est vérifiée régulièrement.

Les zones de stockage sont conçues, équipées et entretenues de façon à limiter les phénomènes d'échauffement, de condensation ou de gel dans les produits. Des contrôles de température sont effectués à intervalles réguliers dans les différentes zones (attention aux zones en hauteur) et enregistrés.

Réutilisation des big-bags : fortement déconseillée. Attention à la réutilisation de big-bags ayant contenu des produits chimiques.

Accès sécurisé (vérifier les accès), organisation du stockage (vérifier séparation matières premières / produits finis).

Entretien (nettoyage des silos au moins 1 fois par an). Vérifier l'état de propreté, le planning et les enregistrements.

Vérifier les successions dans les silos.

Points zéro : attirer l'attention du professionnel s'ils sont inexistant, trop espacés ou non enregistrés.

Il y a souvent absence de point zéro dans les citernes de liquides : attirer l'attention de l'exploitant sur le risque encouru en cas de problème (rappel de produits de grande ampleur).

Vérifier le stockage des produits non conformes ou refusés dans des zones dédiées et matérialisées.

Vérifier les conditions de température si besoin : les conditions de conservation des matières ne doivent pas entraîner de risque pour leur qualité.

Certains additifs doivent être conservés sous température dirigée (voir dans les règlements d'autorisation). Une surveillance en continu de la température est alors exigée. Ce peut être un CCP.

Stockage des additifs : ils sont clairement identifiés et regroupés dans des emplacements définis et signalés comme tels.

En cas de présence d'additifs non autorisés UE, le stockage de ces additifs et des aliments en contenant doit être réalisé dans une zone spécifique et isolée des autres zones de stockage.

Stockage des prémélanges médicamenteux (PMM) : zone séparée (grillagée, salle séparée), identifiée et fermée à clef, affichage des personnes habilitées à ouvrir ce local.

Séparation et identification (affichette) des différents prémélanges afin d'éviter tout risque de confusion entre spécialités.

Vérifier que le **RCP** (Résumé des Caractéristiques du Produit) a été pris en compte dans la détermination des conditions de stockage (il est souvent indiqué que la conservation doit se faire à moins de 25 °C) ainsi que pour la durée de conservation après ouverture. Vérifier les conditions de suivi de la température du local.

Vérifier que les sacs entamés sont refermés (pince, haut du sac roulé).

Vérifier qu'il n'y a pas plusieurs sacs du même PMM ouverts en même temps ou si c'est le cas, demander comment sont gérés les différents lots.

Les cellules de stockage vrac des aliments médicamenteux doivent être vides avant tout nouvel aliment.
Les zones de stockage des aliments médicamenteux doivent être identifiées et séparées des autres produits.
La fermeture du bâtiment est acceptée comme fermeture de la zone de stockage.

Agrément salmonelle : les cellules de stockage des aliments thermisés doivent permettre d'éviter une recontamination des produits. Demander les modalités de gestion de ces cellules.

B04 Zone de production

Inclut les différentes zones (pesée, **verse-en-sac (VES)**, mélangeuse, presse, tamiseur, refroidisseur, bluterie, ...).

Ex zone de pesée : zone spécifique, système pour éviter la dissémination des poussières (aspiration, ...).

Ex VES : abords propres et rangés. Seuls les produits concernés par le lot en cours sont disposés à proximité.

Ex pieds d'élévateurs : nettoyés régulièrement.

Propreté et entretien (notamment des zones non utilisées). Absence de matériel non destiné à l'AIAn. Absence de traces de nuisibles (déjections de rongeurs, plumes, fientes).

Les sacs non utilisés sont fermés et protégés.

Des contrôles en cours sont organisés et enregistrés dans les dossiers de lot.

Contrôle documentaire sur les plans, et physique sur site.

Vérifier l'organisation dans l'usine.

Aller tout en haut de l'usine pour voir les filtres, les zones un peu moins utilisées.

B05 Zones d'expédition

Inclut les zones d'ensachage en sacs et big-bags, de chargement en vrac, de préparation des commandes.

Les conditions dans lesquelles est réalisé le conditionnement limitent les risques d'erreur et de contamination croisée.

L'éclairage doit être suffisant pour la réalisation des contrôles nécessaires et la maîtrise du risque de contaminations.

La zone de conditionnement est entretenue

Gestion des fines de tamisage au chargement ; pour rappel : il est interdit de tamiser au chargement des aliments médicamenteux s'il n'y a pas de gestion des fines.

Vérifier l'organisation de la zone, la propreté, les modalités de successions de lots.

C Equipements

Selon le règlement (CE) n°183/2005, les équipements sont maintenus en état de fonctionnement et correctement nettoyés voire désinfectés si nécessaire. Ils sont conçus pour pouvoir être nettoyés correctement.

La désinfection est très rarement appliquée en usine d'aliments du bétail.

Les matériaux utilisés pour la conception des équipements ne présentent pas de risque pour les produits.

Les matériaux et objets destinés à entrer au contact de l'alimentation ne sont pas soumis aux dispositions du règlement cadre (règlement 1935/2004) mais aux dispositions nationales du décret n°92-631 du 8 juillet 1992. Cette thématique relève de la DGCCRF.

L'établissement est équipé de systèmes de récupération des poussières générées notamment au niveau de la pesée, de l'incorporation, des presses et du tamiseur. Décrire les modalités mises en œuvre pour réduire ces poussières, dans chaque item.

C01 Matériel

Préciser si les équipements ne semblent pas adaptés aux volumes traités (ex pannes récurrentes si le matériel est surexploité par exemple, usine visiblement à saturation...)

C0101 Concordance synoptique-circuit

Le synoptique et le diagramme de fabrication permettent de connaître avec précision les activités et la configuration détaillée de l'outil de production. Ils sont correctement et complètement décrits dans les documents.

Tous les équipements et circuits apparaissent sur le synoptique. Les tuyaux sont le cas échéant identifiés et on peut faire le rapprochement avec le synoptique.

Dans l'étude HACCP, le diagramme de fabrication doit être validé sur site.

Vérifier que tous les circuits sont bien mentionnés sur le synoptique (circuits de fines par exemple) avec la destination de ces circuits.

C0102 Matériel de pesée dédié et identifié pour les prémélanges médicamenteux*

Le petit matériel (pelle, seau) utilisé pour peser les prémélanges médicamenteux est dédié, identifié, nettoyé et rangé dans un espace dédié.

Tout le matériel, y compris pour les aliments blancs, doit être entretenu.

C0103 Dispositif d'incorporation (VES)

Le dispositif d'incorporation est clairement identifié, ses abords sont propres et rangés.

La conception du dispositif évite les zones de rétention et permet une vidange totale.

Des dispositifs (décolmatage, dépoussiérage, aspiration, nettoyage, ...) permettent de limiter les émissions de poussières et de récupérer les fines générées.

Pour les aliments médicamenteux, l'incorporation des prémélanges médicamenteux est réalisée :

- au plus près de la mélangeuse (en minimisant les transferts)
- après toutes les opérations de broyage.

L'incorporation des PMM au cours du remplissage est également une bonne pratique.

Vérifier que seuls sont disposés à proximité les sacs pour les fabrications en cours.

Aspiration : demander le devenir des fines.

Demander l'ouverture de la VES pour voir l'aspect des parois, le fond du dispositif (doit être visible) : absence de résidus en quantité importante (fine couche acceptable)

Si possible assister à une incorporation : lecture des codes barre. Rester quelques secondes/minutes après le dosage pour vérifier que des poussières ne ressortent pas.

Être d'autant plus exigeant que des produits à risque sont incorporés (prémélanges médicamenteux, coccidiostatiques, fabrication de prémélanges d'additifs)

Vérifier tous les points d'incorporation : incorporation de liquides dans la mélangeuse (modalités?), enrobeur, mélasseur,...

Pour information, il y a souvent un blocage informatique à cette étape, qui empêche d'ajouter quoi que ce soit tant que le premier produit n'est pas passé.

C0104 Circuit d'incorporation des matières dans la mélangeuse

Objectif : éviter la présence de résidus dans les circuits et limiter ainsi les contaminations croisées.

Le meilleur système est un système gravitaire. Demander quel est le circuit.

Attention, les systèmes sous pression (air pulsé) demandent une maintenance, ne pas se reposer sur le système pour garantir un transfert idéal (surveillance de la pression notamment). Une double pesée permet de sécuriser le système. Si possible observer les tuyaux lors du pulsage pour voir s'il y a une fuite.

Les prémélanges médicamenteux sont incorporés au plus près de la mélangeuse.

Les élévateurs à godets sont à éviter pour les prémélanges médicamenteux.

* particularités pour l'aliment médicamenteux

C0105 Mélangeuse

La conception permet d'éviter les résidus et limite ainsi les risques de contaminations croisées.
La mélangeuse est nettoyée régulièrement.

Demander le rythme de nettoyage, les modalités (procédure), la quantité retirée et son devenir, les enregistrements du nettoyage.

Si c'est possible, demander l'ouverture de la mélangeuse pour contrôler l'état de l'intérieur de l'équipement.

Demander le type de mélangeuse, le système de vidange (fond à vidange intégrale est le meilleur système), le système d'incorporation des liquides (rampe ou sprayage : mieux qu'un point unique) la capacité (moyenne, minimale et maximale), le lieu de prélèvement des échantillons (pour le test d'homogénéité)

C0106 Presse

Contrôle physique.

Modalités de rinçage (types et quantités de produits utilisés, à quel moment, validation du rinçage, ...), et devenir des purges de presse, enregistrements.

Vérifier l'entretien des presses et l'état de propreté.

Vérifier si présence d'aliment tombé au pied de la presse (présence modérée d'un aliment acceptable, la présence importante et/ou de plusieurs aliments signe un problème de nettoyage).

Vérifier la pertinence des modes opératoires relatifs aux purges de filières de presse. Demander le devenir des fines de presse.

C0107 Refroidisseur

Contrôle physique : vérifier l'absence de zones de rétention et de condensation, ainsi que l'état de propreté des grilles.

Vérifier les modalités de nettoyage.

Agrément salmonelle : l'origine de l'air doit permettre de limiter les risques de recontamination des produits : prise à l'extérieur (en hauteur, présence de filtres), ou à l'extérieur en zone propre.

La prise d'air dans un environnement potentiellement contaminé (près zone de réception ou de chargement, intérieur de la zone de production si pas de filtre, ...) n'est pas acceptable sauf s'il existe des mesures de gestion de l'air.

C0108 Tamiseur

Contrôle physique de l'état de propreté du tamiseur et ses abords.

Demander les différents points de tamisage dans l'usine et le devenir des refus de tamisage.

Les fines doivent être prises en compte dans l'analyse des dangers si elles ne sont pas éliminées.

C0109 Autres équipements

Inclut le transport des produits finis. Le transport est souvent sous-traité.

Enrobeur, mélasses, émietteur, ... Voir l'entretien dans tous les cas, et la maîtrise des risques de contamination.

Pet Food : inclut l'extrudeur.

Balances : voir point G04 pour le suivi métrologique. Axer le contrôle sur le matériel de pesée des PMM si aliments médicamenteux.

Vérifier l'état des convoyeurs (tapis, pneumatiques, godets). Demander la fréquence de nettoyage en particulier pieds de convoyeurs à godets.

Agrément salmonelle : inclut l'équipement de traitement thermique : validation, revalidation, suivi des sondes de température.

Transport : vérifier le rythme de désinfection des camions si c'est fait (agrément salmonelle), les contrôles réalisés en routine (chiffonnettes, audits camions, vérification inopinée de l'absence d'aliment dans la vis...).

C0110 Conditionnement et chargement

Concerne l'ensachage et la livraison vrac.

Lors d'ensachage, vérifier les numéros de lots dans les successions d'ensachages. Demander la procédure relative à la gestion des fins de lots d'aliments médicamenteux ou avec coccidiostatiques.

Vérifier que les procédures relatives à ces opérations prennent en compte les risques de contaminations croisées.

Vérifier la gestion des fines issues de ces équipements, la succession des passages d'aliments

Agrément salmonelle : le transport vers l'élevage est inclus dans l'agrément. Demander les modalités et la fréquence de nettoyage des camions, ainsi que les contrôles effectués pour le transport des aliments thermisés (cf C02).

Aliments médicamenteux : des silos sont réservés au stockage avant livraison, même s'ils ne sont pas dédiés en tout temps. Tout changement d'usage de ces silos est précédé d'une vidange complète. Un enregistrement spécifique assure la traçabilité des produits successifs dans ces silos.

Demander s'il existe une procédure particulière pour le chargement / déchargement des aliments médicamenteux.

Avant le début de toute opération de conditionnement, le matériel doit être propre.

Vérifier le tamisage au chargement et le devenir des refus de tamisage (attention aux aliments médicamenteux, généralement pas de tamisage, s'il y a tamisage vérifier que les fines sont identifiées et gérées afin d'éviter toute contamination ou erreur). Les fines ne sont pas forcément détruites, elles peuvent être recyclées dans un AM avec le même principe actif

Un contrôle visuel lors d'une opération de chargement permet de vérifier ces points.

C02 Maintenance et nettoyage

Présence d'une procédure écrite de nettoyage pour les locaux, les équipements, y compris le transport + enregistrements.

Les équipements doivent être conçus pour pouvoir être nettoyés.

Le plan de nettoyage comporte : la description des opérations de nettoyage par secteur ou équipement, les moyens (qui, comment) et la fréquence. Éventuellement, le type de produits utilisés est également indiqué.

En cas d'utilisation d'additifs non autorisés UE, une procédure de nettoyage spécifique doit être disponible.

Maintenance préventive des équipements : cahier de route et mode d'emploi pour les équipements principaux (mélangeuse, VES, presse) + procédure d'entretien (vérifications à réaliser, personnes concernées, fréquence des interventions, événements comme les pannes, actions correctives prévues et mises en œuvre).

Ce point est clairement indiqué dans les BPFAM.

La zone de fabrication est ordonnée et n'est pas encombrée par du matériel défectueux ou non utilisé. Ces équipements sont retirés et identifiés.

Agrément salmonelle : une procédure spécifique doit être présente en cas de détection de salmonelle.

Contrôle physique (état des équipements) et documentaire (cahier de maintenance, procédures, enregistrements des contrôles réalisés au moins sur mélangeuse, broyeur, systèmes de décolmatage, systèmes de transferts, capteurs, sondes thermiques, refroidisseur, étanchéité des trappes, détecteur de corps étrangers, ...)

C03 Systèmes informatisés*

Les données sont conservées dans des systèmes informatisés connus et maîtrisés. Une description des systèmes est disponible dans l'établissement : logiciels utilisés, principe de fonctionnement, interactions, mesures de sécurité, ...

En cas de recours à une société prestataire de service, un contrat décrivant les interventions et les responsabilités de chacun est disponible et à jour.

Les données enregistrées sont saisies par des personnes autorisées (identifiants et mots de passe), les accès sont différents selon les autorisations.

Les données enregistrées sont conservées de façon à garantir leur intégrité (absence de modification sans autorisation après enregistrement, restitution en cas de panne) et leur fiabilité (restitution complète des données).

Des mesures de sauvegarde sont mises en place (serveur interne, sauvegarde externe, ...) ainsi qu'un système de secours en cas de panne.

Demander à voir les différents accès en fonction du poste.

D Personnel

D01 Hygiène

Inclut les tenues du personnel, le respect des règles d'hygiène.

Voir affichage des règles d'hygiène et livret d'accueil (s'il existe).

Interdiction de boire, fumer ou manger dans les locaux de production et de stockage.

Aliments médicamenteux :

Vérification du port des EPI. Le personnel intervenant aux postes de pesée et d'incorporation ou à tout poste où un contact avec les produits est possible, porte des équipements de protection (masque d'efficacité adaptée aux molécules manipulées, gants).

Vérifier le port du masque et des gants.

Le contact direct entre les mains de l'opérateur et les aliments médicamenteux est évité.

D02 Habilitation*

Concerne le **responsable pharmaceutique (RP)** et ses visites, les postes clés.

La fabrication d'aliments médicamenteux est placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, soit responsable, soit lié par convention. Il est mentionné dans l'autorisation d'ouverture délivrée par l'ANMV, et enregistré auprès du Conseil de l'Ordre pour cette mission.

Le RP intervient au minimum 2 fois par mois. Ses visites sont enregistrées.

Il intervient dans 5 établissements au maximum (fabrication et/ou distribution), dans un rayon de 250 km autour de son domicile professionnel d'exercice.

Vérifier que le RP sur site est le même que dans l'autorisation d'ouverture (document papier ou RESYTAL)

Demander la convention et vérifier que le suppléant y figure également et l'a signée.

Vérifier le registre des visites du RP, ses observations et leur prise en compte par le personnel de production, le suivi de la mise en place des actions correctives par le RP. Vérifier s'il y a des non conformités récurrentes.

Vérifier le circuit des ordonnances et la cohérence entre le nombre d'animaux et leur stade physiologique et la quantité d'aliment prescrite. Des abaques figurent sur l'intranet, dans la rubrique « pharmacie vétérinaire ».

Si le RP est aussi le responsable de l'établissement, il doit quand même formaliser ses actions en tant que RP.

* particularités pour l'aliment médicamenteux

Il est préférable que le RP soit présent lors d'une inspection relative à **l'aliment médicamenteux (AM)**.

D03 Organigramme

Organigramme nominatif, spécifique de l'établissement et à jour afin de connaître les rôles de chaque membre du personnel.

Aliment médicamenteux : le responsable pharmaceutique a autorité sur le responsable de production et le responsable qualité. Cela doit apparaître clairement sur l'organigramme.

Les responsables de production et du contrôle de la qualité sont indépendants l'un de l'autre (dans les petites entreprises, ces 2 missions peuvent être exercées par la même personne si les deux fonctions sont bien séparées).

Les différents postes-clés apparaissent sur l'organigramme.

Vérifier l'organigramme (spécifique à l'établissement) et le positionnement du RP sur cet organigramme.

D04 Fiches de fonction - délégations*

L'ensemble du personnel dispose de fiches de fonction décrivant ses activités, les relations fonctionnelles et hiérarchiques et les responsabilités qu'il peut prendre.

Vérifier que le personnel a eu connaissance de sa fiche de fonction (signature, attestation de remise, ...)

Aliment médicamenteux :

Concerne les fiches de fonction mais également les délégations des missions du RP.

Le RP peut déléguer certaines de ses activités. Les personnes désignées sont informées de ces délégations, les acceptent (co-signature de la fiche de poste/fonction ou de délégation) et possèdent une qualification suffisante pour les mener à bien. Ex : gestion de prémélanges médicamenteux, contrôle des ordonnances, ...

Demander les fiches de fonction des personnes aux postes clés (RP, directeur de production, opérateur à la VES) et documents éventuels permettant la supervision de délégation (grille de contrôle des ordonnances...).

Vérifier la mention des délégations sur les fiches de poste ou de fonction, ou sur les documents spécifiques. Vérifier la formation de ces opérateurs pour ces missions (formation initiale + formation continue) (cf ci-dessous).

D05 Formation

L'ensemble du personnel a été formé aux bonnes pratiques d'hygiène, à l'HACCP et sur les points spécifiques relatifs à l'activité de l'usine (agrément salmonelle, aliment médicamenteux, sous-produits animaux, ...).

Des formations initiales et continues sont dispensées au personnel. Les personnes extérieures sont également concernées par ces formations si elles sont amenées à pénétrer dans des zones de production sous contrôle (vaut pour les entreprises qui sont amenées à intervenir pendant plusieurs jours ou régulièrement). Certains professionnels préfèrent former eux-mêmes les chauffeurs de leurs prestataires (transport PF), vérifier ce qui est prévu dans le contrat.

Les formations peuvent être réalisées en interne et de courte durée (1h30-2h)

Un enregistrement des formations avec le thème, la date, la durée et les personnes présentes est conservé sur site.

Interroger un ou deux opérateurs sur les formations qu'ils ont suivies, voir support et attestations de présence.

Demander le plan de formation de l'entreprise et vérifier sa pertinence au regard de l'activité du site.

Aliments médicamenteux : le personnel a reçu une formation spécifique, y compris les chauffeurs. Le programme de formation en aliment médicamenteux est approuvé par le RP, qui supervise les opérations de production et s'assure de la qualification du personnel.

Vérifier que le programme de formation en aliment médicamenteux a été validé par le RP si ce n'est pas lui qui l'anime.

E Matières

E01 Respect de l'obligation de filière

Les opérateurs sont tenus de s'approvisionner auprès de fournisseurs enregistrés ou agréés.

Les industries agro-alimentaires (IAA) et les usines SPAN doivent être enregistrées au titre du R 183/2005 si elles envoient certains de leurs produits directement dans la filière AIAn (élevages, usines de fabrication d'aliments pour animaux).

Vérifier la procédure de suivi des fournisseurs (*a minima* vérification à référencement + vérification périodique, avec vérification que le niveau d'autorisation est adapté aux produits fournis, vérification sur listes officielles et non sur attestation fournie par l'opérateur).

Prendre la liste des fournisseurs et vérifier sur les listes UE (Ets agréés) ou nationales (enregistrés), disponibles sur le site du MAA (où il y a un renvoi vers le site DGCCRF et le site de la Commission) :

<https://agriculture.gouv.fr/alimentation-animale>

Le contrôle peut être fait à travers l'exercice de traçabilité.

Vérifier l'autorisation « représentant pays tiers » si import ou présence d'un représentant dans l'UE. Les coordonnées de ce représentant sont souvent indiquées sur le sac de l'additif concerné. On peut aussi prendre le nom de l'établissement fournisseur dans le pays tiers et vérifier sur la liste du MAA qu'il a un représentant en France. Si le représentant est dans un autre pays de l'UE, l'opérateur doit apporter la preuve qu'il est bien autorisé.

Demander la liste des intrants et vérifier l'absence de substances interdites, l'absence d'utilisation de matières premières non animales interdites (voir annexe III du R 767/2009 : lisier, ordures ménagères, bois traité, ...), les autorisations nécessaires pour les produits d'origine animale (voir E03) ou les produits importés, voire la présence d'additifs non autorisés UE.

E02 Additifs non autorisés dans l'UE

L'utilisation d'additifs non autorisés UE est possible sous réserve d'une maîtrise du risque de contamination croisée avec les additifs autorisés.

La destination des aliments fabriqués avec de tels additifs est uniquement l'export, ou l'utilisation dans le cadre de dispositifs expérimentaux, qui doivent être préalablement autorisés par la DGCCRF.

Demander la liste des additifs non autorisés UE utilisés ou fabriqués.

Vérifier les modalités de stockage, de fabrication d'aliments en contenant, la traçabilité, les modalités de recyclage de ces produits. La comptabilité matière pour ces produits est exhaustive, un registre spécifique est présent, pour les additifs et les aliments fabriqués en contenant.

E03 Matières premières d'origine animale (Feed Ban)

Demander la liste des matières premières d'origine animale (lait, graisse, ...)

Vérifier l'absence de matières interdites en alimentation animale ou dont l'utilisation nécessite une autorisation spécifique (ex farine de poisson, farine de sang, autres PAT de non ruminants, produits sanguins, phosphate d'origine animale). Ces matières doivent être accompagnées d'un document commercial (DAC) : voir E04.

E04 Contrôles à réception

Les enregistrements faits à réception sur les matières sont traités en F0601.

Des règles d'acceptation des produits avant déchargement doivent être définies :

- acceptation vis-à-vis du contenant (transporteur) (exigences de certification, chargements précédents...)
- acceptation vis-à-vis du contenu (aspect, impuretés, insectes, chargements précédents, ...)

Un plan d'échantillonnage et de contrôle est formalisé.

Pour les prémélanges médicamenteux, le contrôle porte sur le nom, l'intégrité et la quantité du produit reçu. Les résultats des contrôles sont enregistrés.

Pour les produits d'origine animale : contrôle des DAC et de l'autorisation du fournisseur.

Contrôle documentaire : procédures, présence des enregistrements, plan d'analyses (justification des choix en G02), modalités de prélèvements des échantillons (détail en G03) conditions d'acceptation des produits (transporteurs QUALIMAT ?).

Contrôle physique : interroger un opérateur de réception, demander quels sont les contrôles réalisés à réception, les prélèvements réalisés, vérifier les données contrôlées (derniers chargements, ...) et enregistrées. Vérifier les modalités de prélèvement.

E05 Gestion des stocks

La gestion des stocks permet de limiter les erreurs et améliore la fiabilité des enregistrements relatifs à la traçabilité.

Contrôles des stocks à faire régulièrement. (ex inventaire partiel tournant, possibilité de définir des fréquences plus rapprochées pour produits sensibles)

Les écarts doivent faire l'objet d'une enquête dont les résultats sont enregistrés et disponibles.

La gestion des stocks se fait selon des modalités prédéfinies (FIFO = premier entré-premier sorti, FEFO = premier périmé-premier sorti).

Voir les modalités de suivi des stocks.

Demander le dernier inventaire, voir si les écarts ont fait l'objet d'actions correctives.

Prendre un produit (additif ou prémélange) dans le stock physique et comparer au stock théorique.

Vérifier que les écarts ont été analysés et ont donné lieu à de mesures correctives si requises (autres que la remise à zéro du stock).

Vérifier l'absence de produits pour lesquelles une autorisation spécifique est nécessaire (produits d'import) si l'établissement ne dispose pas de cette autorisation.

Demander s'il y a des points zéro : fréquence, enregistrement

Vérifier les dates de péremption ou les **DDM (date de durabilité minimale)** sur les sacs d'additifs et de prémélanges médicamenteux.

La gestion de la DDM est de la responsabilité du fournisseur, pas de l'utilisateur. Vérifier qu'un document du fournisseur est présent si des produits à DDM dépassée sont utilisés. Demander comment est établie la DDM des aliments pour animaux fabriqués.

Aliments médicamenteux : en plus des points précédents :

Inventaire physique et théorique des PMM au moins une fois par mois (BPFDM 5.5).

Vérifier les modalités de réalisation des inventaires mensuels pour les prémélanges médicamenteux et leur contrôle par le RP lors de ses visites régulières.

La gestion des PMM est réalisée en FEFO (BPFDM 1.9.3). Vérifier la date d'ouverture des sacs de PMM et l'utilisation des sacs entamés conforme au RCP. Si rien n'est prévu dans le RCP, demander la justification des durées d'ouverture retenues

E06 Approvisionnement en eau

Demander l'origine de l'eau.

Remarque : eau très peu utilisée dans process de fabrication, mais peut être utilisée pour la production de vapeur ou dans la mélangeuse.

Analyses dans le cadre de l'agrément salmonelle :

- 1 fois par an si réseau public

- 2 fois par an dans les autres cas.

Point de prélèvement au plus près de l'incorporation de l'eau. La réglementation n'impose pas une eau potable. Analyse bactériologique. En cas de résultat défavorable, un traitement biocide doit être prévu et appliqué. Voir les procédures.

Dans le RCNA, vous trouverez une annexe sur la qualité de l'eau et les analyses à réaliser, éditée par le CSNA (Conseil Scientifique de la Nutrition animale en 2009).

E07 Produits sortants (dont aliments médicamenteux*)

L'étiquetage relève de la compétence de la DGCCRF. En cas de doute lors de votre inspection, prendre une étiquette et la transmettre à votre collègue CCRF.

L'étiquetage des produits doit être clair : si un produit est destiné à un usage technique, il ne peut pas revenir ultérieurement dans la filière AIAn. Un intervenant ultérieur ne doit pas pouvoir modifier la destination du produit. Vérifier où partent les produits étiquetés « produits techniques ».

Agrément salmonelle : vérifier la présence de la mention « Agr Salm » sur les étiquettes destinées aux volailles reproductrices (poules et dindes).

Aliments médicamenteux : l'étiquetage est conforme au Code de la Santé publique (CSP). En cas de livraison vrac, ces mentions doivent apparaître sur le **bon de livraison (BL)**. Un identifiant doit permettre de faire le lien entre le BL et le contenant des aliments médicamenteux.

Vérifier les mentions de l'étiquetage.

Vérifier si le RCP a été pris en compte pour définir la date de péremption.

Vérifier que les dates de péremption des aliments médicamenteux délivrés sont suffisantes pour permettre leur utilisation en élevage (1 mois min).

Les articles de conditionnement (sacs ou big-bags) imprimés sont stockés dans des zones protégées avec accès restreint à du personnel autorisé. Ceux qui sont hors d'usage ou non utilisés sont détruits.

Vérifier l'adéquation entre les délivrances et les prescriptions (analyse des ordonnances) : pour la délivrance au détail, les ordonnances sont présentes, avec les mentions obligatoires de la délivrance.

Durée de traitement max de 3 mois, délivrance limitée à 1 mois de traitement. En cas de traitement supérieur à 1 mois, vérifier les conditions de délivrances successives (même ordonnance = original).

Vérifier que l'AM représente au moins la moitié de la ration quotidienne des animaux traités, dans le cas des ruminants, représente au moins la moitié de la ration quotidienne de concentré.

La délivrance ne peut être effectuée qu'avec une ordonnance originale. En cas d'ordonnance papier, vérifier la présence d'un original.

En cas d'ordonnance électronique, vérifier la sécurisation de la signature (certificat).

La tenue des registres est indiquée en F0601.

E08 Approvisionnement en médicaments*

Les aliments médicamenteux contiennent une fraction alimentaire et un PMM autorisé.

L'étiquetage des prémélanges médicamenteux mentionne le numéro d'AMM ou d'ATU.

Les commandes et les fournisseurs de prémélanges médicamenteux sont contrôlés par le RP. Il n'est pas besoin que ce soit le RP qui passe la commande, mais il doit contrôler cette mission, qu'il peut déléguer.

Les commandes doivent être réalisées sur chaque site de fabrication et ne peuvent être regroupées par une seule usine de groupe ou le siège social. Le transfert de prémélanges médicamenteux entre usines d'une même société est acceptable à titre exceptionnel.

Une liste exhaustive des PMM utilisés sur site est disponible. Elle comporte les dénominations (noms commerciaux) et les numéros d'AMM des produits, elle est validée par le RP.

Les PMM périmés ne peuvent être éliminés dans la filière DIB (déchets banals).

Méthode : Contrôle documentaire de la liste des prémélanges médicamenteux. Vérifier qu'elle est vérifiée régulièrement par le RP et à jour.

Contrôle documentaire du registre des commandes de prémélanges médicamenteux. Relever le nom des fournisseurs et vérifier leur autorisation comme établissements pharmaceutiques (voir sur le site de l'ANMV)

Contrôle du stock de prémélanges médicamenteux, voir les dates de péremption. Demander quel est le devenir des produits périmés. Demander édition du stock et vérifier que les quantités correspondent, par sondage si beaucoup de PMM.

E09 Produits non conformes

Identification spécifique et stockage séparé, à l'écart des produits utilisables pour la fabrication ou la vente.

Les produits non conformes ou utilisables sous conditions doivent être définis et leur gestion doit faire l'objet d'une procédure.

Contrôle de l'identification, des conditions de stockage et d'utilisation. Demander le devenir si élimination.

Aliment médicamenteux : toute action entreprise sur des produits non conformes doit être approuvée par le RP ou le responsable de production + enregistrement.

E10 Déchets

Les déchets d'aliments blancs peuvent être envoyés en compostage ou méthanisation.

En cas d'utilisation de matières premières d'origine animale, les unités destinataires doivent être agréées au titre du règlement (CE) n°1069/2009.

Aliments médicamenteux : l'incinération des déchets d'aliments médicamenteux est fortement conseillée (courrier de l'ANSES de 2009).

Demander le devenir des déchets. Pour les aliments médicamenteux, en cas d'envoi vers une société de collecte, vérifier que la destination finale est bien l'incinération.

Vérifier les DAC pour les déchets contenant des DAOA et les bons de destruction pour les aliments médicamenteux.

F Fonctionnement

Des procédures existent pour toutes les étapes du process.

F01 Production

La prévention des contaminations croisées peut se vérifier à travers les différents points de contrôle (incorporation, nettoyage, ...).

Aliments médicamenteux : les points suivants peuvent faire l'objet d'une attention particulière :

- utilisation de PMM formulés pour réduire la dissémination des substances actives
- locaux ou zones identifiés et réservés à la pesée des PMM
- zones et matériel permettant de maîtriser l'émission de poussière ou les projections lors de l'incorporation des PMM ou de l'enrobage
- maîtrise de l'étape d'incorporation du PMM.
- utilisation de circuits dédiés ou aménagés
- flux d'air optimisé
- réduction des zones de rétention (circuits directs, systèmes à vidange intégrale, ...)
- procédures de nettoyage du matériel et des locaux d'efficacité reconnue
- contrôle de l'évacuation des produits de la VES ou du dispositif d'enrobage
- maîtrise du recyclage des fines lors de la production, du conditionnement ou du chargement

F0101 Formules et procédures de fabrication et de conditionnement

Les fabrications sont réalisées selon des méthodes préétablies permettant de maîtriser les étapes critiques et les risques de contamination ou d'erreur. Des procédures de conditionnement sont rédigées.

Les formules sont souvent disponibles dans le système informatique.

Point à contrôler à travers le contrôle d'un fil de l'eau (journal de production) (à comparer avec la formule théorique).

Aliments médicamenteux : les éléments devant apparaître dans ces formules de fabrication et de conditionnement sont indiqués au chapitre IV des BPF/DAM.

Les PMM peuvent être utilisés jusqu'à leur date de péremption, en tenant compte de la durée d'utilisation après ouverture qui peut être indiquée dans les RCP.

Les aliments médicamenteux ne peuvent être fabriqués qu'à partir d'un seul PMM. On ne devrait pas trouver de formule préétablie pour les aliments médicamenteux à plusieurs prémélanges, qui ne doivent être réalisés que sur prescription expresse. Néanmoins, certains stades physiologiques (post-sevrage chez les porcelets) ou certaines espèces (lapins) peuvent nécessiter des traitements spécifiques avec plusieurs prémélanges. Lorsque des prescriptions régulières sont faites pour ces aliments médicamenteux, des formules préétablies peuvent être adoptées de façon à les maîtriser de façon équivalente aux productions habituelles.

Voir l'historique des fabrications pour vérifier que des formules préétablies pour les aliments médicamenteux à plusieurs prémélanges peuvent être acceptées.

Des spécifications sont établies pour les articles de conditionnement et les produits finis. En particulier, la durée de validité des aliments médicamenteux est fixée et documentée.

F0102 Gestion des anomalies de production

Demander la liste des anomalies recensées en production. Vérifier les mesures correctives appliquées et les personnes responsables.

Si les anomalies ne sont pas enregistrées, demander la liste des lots retraités, et vérifier par sondage la cause et les actions menées.

F02 Validation des procédés

L'établissement se dote d'un programme de validation listant l'ensemble des procédés, des équipements (systèmes informatisés compris) et de leurs modifications qu'il est nécessaire de valider et précisant les rythmes de revalidation.

Les validations sont menées selon un protocole établi et validé par les responsables, les résultats sont consignés dans un rapport.

Le test d'homogénéité permet de tester la capacité de la mélangeuse à faire un mélange homogène : programmation et réalisation : min 1x/an pour les aliments médicamenteux (rythme fixé selon analyse de risque pour les usines qui ne font pas de médicamenteux).

Le test de contamination croisée (ou test de transfert inter-lot (TIL)) permet de connaître le niveau de performance pour une ligne de production donnée et de définir les modes opératoires et les règles de succession de production. Il doit être réalisé dès que des incompatibilités sont définies, au min 1 x/an pour les aliments médicamenteux et selon analyse de risque pour les usines qui ne font pas de médicamenteux.

Le protocole TECALIMAN est utilisable pour les aliments solides préparés par charge de mélangeuse. Le GBPH OQUALIM impose son utilisation.

Les résultats seuls ne suffisent pas, il faut disposer du protocole et des modalités de réalisation pour pouvoir interpréter les tests. Une analyse des résultats doit être conduite par l'exploitant et les éventuelles mesures correctives doivent être indiquées.

La validation des procédés doit tenir compte des utilisations inhabituelles (utilisation d'additif ou de PMM à des taux d'incorporation très bas ou très hauts, réalisation de mélanges à un tonnage très inférieur au tonnage habituel de la mélangeuse) ou celles-ci doivent être encadrées (définition de tailles de lot de dosage minimum et maximum, successions de fabrication adaptées après un lot très concentré).

La métrologie est contrôlée au point G04.

Demander à l'exploitant comment il a validé son plan HACCP.

Analyser les résultats des tests d'homogénéité et de transfert inter lots (voir la NS spécifique).

Agrément salmonelle : validation du traitement thermique et revalidations régulières. Même s'il n'est pas prévu de fréquence réglementaire, la revalidation régulière et définie est demandée. Elle doit être réalisée systématiquement en cas de modification des équipements ou des paramètres du procédé appliqué.

Aliments médicamenteux : les analyses du principe actif participent à la validation des procédés de fabrication. Elles doivent donc être représentatives de la diversité des productions et des équipements ; en particulier, si des aliments médicamenteux sous forme de granulés sont produits, ils doivent être inclus dans le programme d'analyses.

Vérifier la présence d'une procédure prévoyant la fréquence et les modalités de cette analyse.

F03 Modalités de recyclage

Les règles de recyclage sont définies de façon à éviter les risques d'erreur et de contamination. Elles mentionnent :

- qui prend la décision de recyclage
- la nature du produit à recycler
- les règles d'identification et de stockage du produit à recycler
- la nature de l'aliment dans lequel le produit est recyclé
- le pourcentage d'incorporation
- le respect des incompatibilités
- la prise en compte de la date limite d'utilisation dans le nouvel aliment
- le circuit emprunté par les aliments à recycler (stockage en particulier)

Le recyclage d'aliment médicamenteux, y compris les produits de rinçage, n'est possible que dans un aliment médicamenteux qui contient le même principe actif.

Vérifier sur le synoptique que le recyclage est mentionné (circuits de retour des fines, le cas échéant retours d'élevage qui passent par la fosse de réception, ...).

Demander la liste de tous les produits recyclés et leur devenir.

F04 Gestion des incompatibilités

Vérifier comment est prise en compte la presse dans la gestion des incompatibilités et des successions de fabrication, notamment en aliment médicamenteux.

L'organisation des séquences de production doit permettre d'éviter les contaminations croisées et les erreurs.

Les successions de fabrication sont définies, notamment pour les incompatibilités entre aliments. Les fabrications contenant des additifs sensibles (cocciostatiques) doivent être regroupées au maximum, de même que la fabrication des aliments médicamenteux. Les successions doivent tenir compte de la fabrication éventuelle d'aliments comprenant des additifs ou PMM à dose très supérieure à la dose usuelle.

Aliments médicamenteux/ cocciostatiques : même si la molécule active ne présente pas de temps d'attente pour l'espèce destinataire du lot suivant, l'incompatibilité éventuelle doit être prise en compte.

Demander le tableau des incompatibilités et vérifier sur un fil de l'eau sur une période donnée qu'elles sont bien appliquées.

Lister les espèces destinataires, les matières premières, additifs et prémélanges médicamenteux utilisés.

Vérifier que l'opérateur a pris en compte les incompatibilités réglementaires (pas d'aliment finition ou pour animaux exportateurs de denrées après un aliment médicamenteux, certains cocciostatiques sont toxiques pour les dindes et les équidés, antibiotiques, ...). Les aliments truies doivent être considérés comme des aliments finition.

Examen des successions dans la mélangeuse et sur les presses, après la fabrication d'aliments médicamenteux ou contenant des coccidiostatiques, recyclage des aliments contenant ces produits, ...

F05 Gestion des fines

Les fines récupérées dans les équipements de production (VES, presse, refroidisseur, tamisage, émiettage, expédition) sont gérées : récupération, stockage avec identification et recyclage, élimination.

Leur réincorporation dans les productions suivantes suit des règles préétablies.

Demander la procédure de gestion des fines et vérifier son application lors de l'inspection physique.

F06 Traçabilité

La documentation qualité de l'établissement est répertoriée dans un système documentaire codifié. Les documents sont approuvés par les personnes responsables. Les versions en vigueur sont clairement identifiées et disponibles aux différents postes de travail.

L'ensemble des opérations est couvert par la documentation qualité.

Les documents d'enregistrement utilisés en production ou en conditionnement sont les mêmes que ceux présentés avec la procédure. Ils sont renseignés de façon claire et lisible.

Inclut les dossiers de lots et de conditionnement en aliments médicamenteux.

Ce point est contrôlé à travers d'autres vérifications (procédures, formules, dossiers de lots, ...).

F0601 Tenue des registres

Inclut les enregistrements à réception, les dossiers de lot en aliments médicamenteux et les registres entrées et sorties.

Les enregistrements à tous les niveaux doivent assurer une traçabilité complète. Les différents points des registres dépendent de l'activité de l'établissement. Registres souvent informatisés.

L'ensemble des produits entrant dans la fabrication, y compris les recyclages, sont enregistrés de façon exhaustive.

Les enregistrements conservés dans l'établissement permettent une traçabilité complète des produits, des équipements et des opérations de production.

La partie « tenue de registres » dans l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005 détaille les éléments particuliers à enregistrer selon le produit (additifs, prémélanges d'additifs, aliments composés).

Modalités :

Contrôle des enregistrements réalisés à réception.

Contrôle d'un fil de l'eau (journal de production) pour vérifier :

- les numéros de lots des intrants sont enregistrés
- la présence et l'identification des recyclages (recenser les produits recyclés dans l'usine et vérifier qu'ils apparaissent dans le fil de l'eau)
- la quantité réelle incorporée, avec la différence / quantité théorique.

Vérifier que tous les numéros de lot apparaissent pour un produit si changement de lot en cours de fabrication (pas d'écrasement des numéros).

Contrôle d'un dossier de lot en aliment médicamenteux.

Particularités des aliments médicamenteux : cf CSP et BPFDM

Prémélanges médicamenteux : les éléments à enregistrer à réception sont :

- nom du produit tel qu'indiqué sur le bon de livraison
- code d'identification dans l'établissement
- date de réception

- identification du fournisseur
- numéro de lot du producteur, numéro de référence et date de péremption
- quantité totale réceptionnée
- numéro de lot attribué au produit
- tout autre commentaire pertinent, comme la suite donnée à la livraison, prélèvement éventuel, ...

Aliments médicamenteux : des dossiers de lot doivent être présents. Les éléments enregistrés sont indiqués au chapitre IV des BPFDM.

Les opérateurs enregistrent en temps réel les données relatives aux productions et notamment :

- dates et heures des différentes opérations
- nom des intervenants
- pesées réelles
- numéros de lot
- rendements
- anomalies de production

Registres : pour les aliments médicamenteux sortants, on doit trouver sur un même document :

- date de fabrication ou d'acquisition
- date de cession ou de délivrance
- dénomination commerciale ou à défaut nature
- quantité d'aliment médicamenteux acquis et cédé ou délivré
- n° de lot et date de péremption
- nom et adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux
- nom du véto prescripteur en cas de délivrance au détail
- nom et adresse du destinataire, éleveur ou distributeur

Registre à conserver pendant 5 ans.

F0602 Retours, réclamations et retraits

Retour, reprises (pour des produits qui ne sont pas restés sous le contrôle du fabricant) : le retour d'aliments médicamenteux est interdit.

Les produits retournés sont isolés et identifiés à réception. Les produits qui ont séjourné dans le silo de l'éleveur ne devraient pas être repris sans une analyse approfondie. C'est à éviter. En particulier, les produits stockés à plat ne devraient pas être repris, sinon pour destruction/compostage/méthanisation.

La remise en stock des produits retournés est décidée par une personne habilitée selon la procédure en vigueur, sa décision est enregistrée.

Réclamations : les problèmes signalés par les destinataires sont pris en compte dans l'établissement de fabrication.

Retraits : en cas de problème sur un aliment mis sur le marché, le fabricant est en mesure d'assurer le rappel des produits et leur retrait du marché. L'établissement dispose d'une procédure de rappel précisant les démarches à suivre et les personnes compétentes en cas de problème.

Demander la procédure, avec les définitions et les modalités de traitement en fonction des cas. Vérifier que les coordonnées des interlocuteurs en cas de rappel et retraits sont à jour (DD(CS)PP pour les aliments blancs, ANMV pour les aliments médicamenteux).

Demander les retours et rappels sur une période donnée et vérifier l'application des procédures.

Si aucun retrait n'a été réalisé sur les 3 dernières années, vérifier que la procédure est testée régulièrement et à jour.

Demander la procédure de gestion des réclamations, les enregistrements et les suites données aux réclamations (par sondage) sur une période donnée.

F0603 Test de traçabilité

La traçabilité complète des produits doit être réalisée.

Prendre un échantillon dans l'échantillonnage pour la traçabilité ascendante et repartir d'un des additifs pour la traçabilité descendante (ou une ordonnance pour les aliments médicamenteux).

Test à réaliser sur les produits les plus sensibles mais éviter les additifs qui sont incorporés dans de nombreuses formules. Faire le test pour un additif sans code barre pour vérifier que la traçabilité est bien gérée.

On doit pouvoir retrouver tous les composants d'une formule, leurs numéros de lots et leurs fournisseurs, et tous les clients destinataires de tous les aliments fabriqués avec le produit choisi. Compléter avec un état des stocks pour vérifier la cohérence entre les enregistrements et la réalité.

Vérifier la cohérence des numéros de lot entre les différents documents.

Dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement (ou certification privée), des tests de traçabilité sont réalisés tous les ans. Les résultats et suivis peuvent être utilement consultés.

F0604 Conservation des documents

Les documents établissant la traçabilité sont conservés pendant 5 ans, comme le registre d'élevage.

Les ordonnances doivent être conservées pendant 5 ans.

Vérifier les modalités et la durée d'archivage, de même que le stockage physique des archives. Vérifier une production datant de 2 à 5 ans.

F07 Application des principes HACCP

Le plan HACCP dans son ensemble est analysé au bureau. Dans cet item sont examinées les modalités de suivi de l'HACCP au quotidien.

Une démarche HACCP demande une connaissance approfondie du procédé de fabrication ainsi que l'identification des dangers potentiels et permet la mise en œuvre de mesures préventives et d'une surveillance permanente des opérations.

L'établissement dispose d'un système documentaire pour la mise en œuvre du plan HACCP et des enregistrements correspondants.

Demander si des évolutions ont eu lieu depuis la dernière version dont la DD dispose. Une modification de l'HACCP (surtout s'il y a modification de CCP) doit faire l'objet d'une information auprès de la DD(CS)PP.

F0701 Fidélité des diagrammes et des descriptions des produits

Le diagramme de fabrication inclut tous les circuits, entrants, sortants et internes pour tous les produits (attention au recyclage, au circuit des produits éliminés ou incorporés en cours de process). Il concerne toutes les étapes, de la réception jusqu'au chargement. Si la livraison est assurée par l'entreprise, cette étape doit être incluse.

Contrôle du diagramme de fabrication dans le dossier (à jour et validé sur site) et dans l'usine (présence de tous les circuits)

F0702 Surveillance des CCP, points d'attention et application des mesures correctives

Un CCP est une étape du procédé au niveau de laquelle :

- une mesure préventive permettant de diminuer ou d'éliminer un danger est appliquée
- l'application de cette mesure est mesurable ou observable : il est possible de mesurer un critère (ex température, temps, ...) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la qualité des produits
- on doit pouvoir associer la valeur mesurée à un ou plusieurs lots de fabrication (notion de surveillance permanente).

Pour chaque paramètre de mesure d'un CCP, une limite critique doit être définie qui :

- sépare l'acceptable de l'inacceptable au titre de la sécurité du produit
- est compatible avec les exigences réglementaires lorsqu'elles existent. Si des valeurs réglementaires sont définies, elles s'imposent comme limite critique
- est validée. Le professionnel doit ainsi être capable de justifier la limite critique choisie en référence à la réglementation, certains guides de bonnes pratiques, études, bibliographie, résultats sur les produits finis, historique, ...

La limite critique peut être quantitative (mesure chiffrée) ou qualitative (résultat d'une observation). En AIA, les limites critiques sont mesurables.

Des seuils d'alerte sont parfois définis, inférieurs à la limite critique.

Pour la surveillance des CCP, l'entreprise doit disposer :

- d'une procédure écrite définissant les modalités de surveillance précises : qui fait quoi, comment et quand (fréquence),
- d'un support d'enregistrement adapté (date, moment de la mesure, opérateur chargé de l'enregistrement, valeur du critère obtenue), indiquant clairement la limite critique. Lorsque la limite critique est dépassée, toute information permettant de tracer le produit.

Le personnel chargé de cette tâche doit être spécifiquement formé.

Les actions correctives doivent systématiquement inclure :

- le devenir des produits concernés par le dysfonctionnement (action corrective sur les produits)
- le retour à la maîtrise du procédé
- la mise en œuvre de mesures permettant d'éviter le renouvellement du dysfonctionnement (action corrective sur le procédé).

L'entreprise doit disposer :

- d'une étude HACCP permettant de définir les CCP
- d'une procédure écrite définissant les modalités d'actions correctives
- d'un support d'enregistrements adapté (fiche de gestion des non conformités) : date, valeur mesurée ou observée, lot(s) concerné(s), recherche des causes, actions appliquées sur le(s) lot(s), actions correctives appliquées sur le procédé permettant de corriger l'anomalie et prévenir la répétition, date et responsable de la mise en œuvre.

Les actions correctives doivent être préétablies.

Il n'y a pas forcément de CCP. S'il n'y a pas de CCP, demander les modalités de suivi des points d'attention, PRPo, ...

Demander les CCP existants, les limites critiques définies, les enregistrements liés.

Vérifier pour un CCP donné que la surveillance est effectuée conformément à la procédure, et que le support d'enregistrement prévu est bien complété lors de la fabrication.

Vérifier que les suppléances sont bien prévues en cas d'absence de la personne responsable de la surveillance du CCP.

Demander les documents liés au dépassement de la limite critique définie, dont les suites données.

Demander le registre des anomalies et vérifier que les mesures correctives prises sont conformes aux actions préétablies, complètes et adaptées.

Agrément salmonelle : le traitement thermique est un CCP. Les limites critiques ne sont pas forcément un couple temps (durée)/température. Il peut s'agir d'un débit de presse validé comme permettant d'assurer le couple temps/température requis.

F0703 Mise en œuvre des procédures de vérification

L'entreprise doit mettre en œuvre les modalités de vérification prévues et exploiter les résultats. Les résultats des autocontrôles sur les produits font partie de la vérification.

Vérifier l'existence de procédure définissant les modalités de vérification (responsable, fréquence, modalités pratiques comme des mesures en double, du contrôle de second niveau, ...), de leur application et de leur exploitation (modalités de gestion des suites à donner : ex modification du plan HACCP, modification du procédé, ...).

Enregistrements correspondant aux procédures de vérification sur une période donnée (contrôle métrologique par exemple).

Méthode :

Vérifier l'existence d'une revue du PMS.

Évaluer la réactivité des opérateurs face à des résultats non conformes aux résultats attendus.

F08 Lutte contre les nuisibles

Les nuisibles sont les oiseaux, rongeurs, insectes, chats, ... dès qu'ils peuvent pénétrer dans l'usine.

Inclut la présence des appâts/pièges dans l'usine, le contrat éventuel avec une société extérieure et les rapports de visite ou de contrôle des appâts/pièges. La lutte contre les nuisibles peut être faite en interne.

Les appâts/pièges doivent être contrôlés très régulièrement (une fois un animal pris dedans, le piège devient généralement inopérant).

Méthode :

Contrôle physique dans l'usine : présence d'appâts/pièges et leur état + présence éventuelle de rongeurs ou de traces (préciser la zone concernée).

Vérifier la correspondance de la localisation des appâts/pièges dans l'usine avec le plan.

Contrôle documentaire de la procédure relative à la lutte contre les nuisibles (fermeture des portes, ...), du plan des appâts/pièges, des contrats et rapports de visites si société extérieure, des factures d'achat des produits si fait en interne, des fiches techniques des produits.

F09 Sous-traitance*

Pour les aliments médicamenteux seulement.

Cela concerne la fabrication, le transport et les analyses.

La sous-traitance de fabrication est possible auprès d'un fabricant autorisé. La sous-traitance est complète (de l'achat des matières premières à l'obtention du produit fini vrac ou conditionné).

Toute opération confiée en sous-traitance est réalisée selon les BPF/DAM, régies par un contrat entre les 2 parties qui précise les responsabilités de chacun.

Le transport et les analyses sont confiées le plus souvent à des entreprises qui ne sont pas des établissements pharmaceutiques, d'où l'importance dans le contrat, de mentionner les particularités liées à l'aliment médicamenteux.

La réalisation d'audit par le donneur d'ordre permet de s'assurer des moyens en personnel, locaux et équipements du sous-traitant, ainsi que des pratiques mises en œuvre ; l'audit peut être confiée à un prestataire (audit du laboratoire d'analyse par exemple).

Méthode :

Vérifier la présence d'un contrat entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. Vérifier que le sous-traitant pour la fabrication est un établissement pharmaceutique (site ANMV).

Vérifier les comptes rendus d'audits.

G Contrôle de la qualité

G01 Réalisation des analyses

Concernes la présence d'un laboratoire interne ou le recours à un laboratoire extérieur.

Méthode :

Vérifier les enregistrements des analyses réalisées.

* particularités pour l'aliment médicamenteux

G02 Plan de contrôle

Les lots d'aliments pour animaux sont contrôlés avant leur mise sur le marché.

Rappel : les analyses PCR pour recherche d'ADN de ruminants doivent être réalisées dans les laboratoires reconnus, dont la liste est en ligne sur le site du MAAF.

Dans le cadre de l'agrément salmonelle, des recherches de salmonelles et d'entérobactéries doivent être réalisées dans les produits finis.

Pour les établissements du secteur des corps gras, l'annexe II du R 183/2005 prévoit des autocontrôles obligatoires en dioxine pour certains produits. Le plan HACCP doit prévoir une analyse de risque pour les autres matières concernées par la recherche dioxines.

Pour les aliments médicamenteux, le plan d'autocontrôle comprend l'analyse du principe actif, telle que prévue par la ligne directrice n°4 des BPFDM.

Méthode :

Vérifier la présence et la pertinence du plan d'autocontrôles.

G03 Procédure d'échantillonnage et échantillothèque

Des échantillons doivent être prélevés sur toutes les matières entrant dans l'usine et les produits finis, à l'exception des PMM.

Pour les additifs, les échantillons conservés par le fournisseur peuvent être acceptés sous réserve qu'une procédure en prévoit les modalités.

Attention aux additifs qui viennent de pays tiers : des échantillons à réception sont nécessaires, afin de pouvoir réagir rapidement en cas de problème.

Une échantillothèque est présente dans l'usine : local sécurisé, assurant de bonnes conditions de conservation des échantillons. Les échantillons sont identifiés de telle sorte que la traçabilité soit assurée.

Les échantillons doivent être scellés et sont conservés pendant au moins 6 mois pour les aliments blancs, DLC+2 mois pour les aliments médicamenteux.

Dans le cadre de l'agrément salmonelle, les prélèvements au chargement doivent être réalisés avec plusieurs points de prélèvements dans les camions pour faire un échantillon moyen.

Méthode :

Demander la procédure d'échantillonnage qui précise les modalités, le matériel, les opérateurs concernés, la durée de conservation des échantillons.

En cas de conservation des échantillons d'additifs par le fournisseur, demander le contrat et vérifier que la mise à disposition du client en cas de besoin est bien indiquée, en plus des éléments précédents.

Vérifier les conditions de conservation des prélèvements, la présence d'appâts/pièges contre les nuisibles dans l'échantillothèque, le devenir des échantillons après la durée de conservation, la non réutilisation des contenants.

Attention au poids des échantillons, ils doivent permettre de faire des contre analyses (prévoir environ 500g).

G04 Métrologie

La portée des appareils de pesée est adaptée aux besoins (la précision est cohérente avec les quantités dosées) pour tous les types de dosage (grosses quantités, microdosage, liquides).

Contrôles réguliers, pas forcément par société extérieure. Si des poids étalon sont utilisés, voir leur étalonnage (contrôle annuel, imposé par les BPFDM, point 3.35).

Pour l'étalonnage, fréquence annuelle recommandée, bisannuelle pour les poids étalon en dehors des fabricants d'aliments médicamenteux.

Vérifier l'étalonnage des sondes de température (agrément salmonelle).

Enregistrement des contrôles.

Méthode :

- contrôle documentaire des procédures ou modes opératoires applicables aux appareils de mesure (fréquence, qui le fait ?)
- contrôle documentaire des certificats d'étalonnage et des enregistrements des contrôles internes ou externes
- contrôle visuel des pastilles sur les appareils.

G05 Auto-inspections*

Pour les aliments médicamenteux seulement.

Un suivi interne de l'application des BPF/DAM est mis en place.

Des auto-inspections, reprenant l'ensemble des prescriptions des BPF/DAM, sont menées par des personnes compétentes, suivant un programme préétabli. Le planning est communiqué aux différents postes-clés de l'entreprise.

La fréquence n'est pas forcément annuelle.

Les personnes réalisant ces auto-inspections sont formées à cet effet. Ce n'est pas forcément le RP qui les conduit, même si c'est souvent le cas.

Des audits qualité sont régulièrement menés, mais tous n'intègrent pas l'aspect « aliment médicamenteux ».

Le rapport des auto-inspections est transmis au RP.

Attention, les auto-inspections ne sont pas les visites régulières des RP, mais un balayage global des BPF/DAM.

Méthode :

Contrôle documentaire du planning prévisionnel et du bilan des auto-inspections réalisées. Vérification de la grille d'auto-inspection et de la transmission du rapport au RP, avec le plan d'action qui en découle.