



PROPOSITION DE QUALIFICATION DES APPAREILLAGES DU LACTARIUM

R BUFFIN

LACTARIUM REGIONAL RHONE ALPES



CONGÉLATEURS



DEFINITIONS

- ◉ Un congélateur ou surgélateur est un appareil destiné à stocker durablement les aliments surgelés ou congelés en les maintenant à une température de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0\text{ }^{\circ}\text{Fahrenheit}$).
- ◉ En fait, il convient d'emmagasiner ces produits à une température inférieure à $-12\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+10\text{ }^{\circ}\text{Fahrenheit}$).
- ◉ La valeur de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ n'ayant été retenue initialement seulement parce qu'elle constitue un chiffre rond pour les anglo-saxons[réf. nécessaire]. Aujourd'hui, on distingue les produits surgelés (refroidissement rapide pour une température à cœur de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$) et les produits congelés (refroidissement plus lent pour une température à cœur de $-12\text{ }^{\circ}\text{C}$)¹.
- ◉ D'un point de vue technique, le congélateur ressemble beaucoup au réfrigérateur dont il se distingue essentiellement par sa puissance supérieure et son isolation renforcée.

- ◉ Vérifier le pouvoir de congélation
- ◉ la qualité de la surgélation , l'aliment doit atteindre sa température à cœur le plus rapidement possible, de préférence en 1 heure ou moins. Ainsi, pour un congélateur ayant une capacité de congélation de 24 kg par 24 heures (soit 1 heure pour congeler 1 kg), on obtiendra une bonne qualité de congélation en ne congelant que 1 kg à chaque fois. Au-delà de 1 kg, il faudra répéter le processus toutes les heures autant de fois que cela est nécessaire.

- ◉ privilégier également les congélateurs à froid ventilé qui permettent une meilleure congélation (en répartissant de façon homogène le froid dans l'enceinte du congélateur), évitent la formation de givre et permettent le maintien des aliments à -18 °C pendant l'opération de dégivrage.
- ◉ Pour plus d'efficacité encore, il est souhaitable de mettre la fonction congélation (interrupteur super) en marche plus d'une heure avant d'y introduire les aliments à congeler.

NORMES EXISTANTES

- ◉ Française NFX 15-140
- ◉ NORME EUROPEENNE
EN 60068-3

L'essentiel

- ▶ Les enceintes thermostatiques ou climatiques sont de plus en plus surveillées, caractérisées, vérifiées...
- ▶ En France, ces caractérisations se faisaient jusqu'à présent selon une norme française la NF X 15-140.
- ▶ Une norme internationale CEI 60068-3-11 plus ou moins équivalente a été publiée en 2007.
- ▶ Malgré quelques différences et quelques lacunes, la norme CEI supplantera progressivement la norme NF X 15-140.

Principaux paramètres à caractériser

La norme NF X 15-140	La norme CEI 60068-3-11
Caractérisation	Caractérisation
Le programme minimal de caractérisation en régime établi porte sur les paramètres suivants : Température de l'air dans l'enceinte : moyenne arithmétique des mesurages de la température de l'air à partir des 9 ou 15 sondes déterminant l'espace de travail. Humidité relative de l'air dans l'enceinte : moyenne arithmétique des valeurs d'humidité relative de l'air à partir des 9 ou 15 valeurs moyennes mesurées ou déterminées dans l'espace de travail. Ecart de consigne : différence entre la valeur de consigne et la valeur moyenne de chaque paramètre d'environnement mesuré dans l'espace de travail. Erreur d'indication : différence entre la valeur de l'indicateur d'environnement et la valeur moyenne de chaque paramètre d'environnement dans l'espace de travail. Homogénéité : différence maximale, obtenue en régime établi, entre les valeurs moyennes des paramètres mesurés ou déterminés (température, humidité relative) augmentées de leur incertitude élargie prenant en compte la répétabilité de la mesure (estimée par l'écart type expérimental dans l'espace de travail pendant la durée des mesures) et l'incertitude des capteurs considérés. Stabilité : valeur qui caractérise, en régime établi, les variations d'un paramètre d'environnement dans le temps. Elle est exprimée dans la même unité que le paramètre considéré. Stabilité maximale : plus grande valeur des stabilités déterminées pendant la durée des mesures. Elle est exprimée dans la même unité que le paramètre considéré. Autres paramètres pouvant être caractérisés selon le besoin : ● temps de récupération de la température ; ● dépassement transitoire de la température ; ● vitesse de circulation de l'air ; ● effet du rayonnement des parois . .	Le programme minimal de caractérisation en régime établi porte sur les paramètres suivants : Température de l'air dans l'enceinte : moyenne arithmétique des valeurs de température de l'air mesurées ou déterminées à partir des 8 ou 14 valeurs moyennes des sondes englobant l'espace de travail. Humidité relative de l'air dans l'enceinte : moyenne arithmétique des valeurs d'humidité relative de l'air mesurées ou déterminées à partir des 8 ou 14 valeurs moyennes correspondant aux sondes englobant l'espace de travail. Ecart de consigne : identique à NF X 15-140. Erreur d'indication : identique à NF X 15-140. Homogénéité : différence maximale, en valeur moyenne dans le temps, après stabilisation et à tout moment, entre deux points distincts situés dans l'espace de travail. Stabilité : variation de la température ou de l'humidité après stabilisation sur une période de temps en un point de l'espace de travail. Autres paramètres pouvant être caractérisés, selon le besoin : ● vitesse de circulation de l'air ; ● effet du rayonnement des parois ; ● dérive des instruments de la chambre d'essai ; ● répétabilité et résolution des instruments de la chambre d'essais.
Vérification - Tolérance	Tolérance
Pour qu'une enceinte soit déclarée conforme, il faut que pour chaque paramètre, la moyenne des mesures de chaque capteur et son incertitude associée appartienne à l'intervalle des EMT (erreurs maximales tolérées).	La norme CEI ne parle pas de vérification mais de mesures dans une enceinte ayant des tolérances (chapitre V) . .

○ LAB GTA 24 – Rév 00 – Mai 2009

Objet soumis à l'essai	Nature de l'essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Référence de la méthode	Principe de la méthode	Principaux moyens de mesure	Co
Enceintes climatiques et thermostatiques		Température (de - 40 °C à + 220 °C)	NF X 15-140 : octobre 2002 § 8.5 ; § 8.6, § 8.7 et § 8.8	Mesure en 9 points par comparaison à des sondes de température de référence	Température : centrale de mesure associée à des sondes à résistance	
		Détermination de l'écart de consigne, de l'erreur d'indication, de l'homogénéité et de la stabilité de l'environnement				
	Caractérisation et vérification					

8.6.3. Règles de conformité

Pour qu'une enceinte soit déclarée conforme, il faut que pour chaque paramètre spécifié, l'intervalle $[x_{mi} - U_j ; x_{mi} + U_j]$ constitué de la moyenne de toutes les valeurs enregistrées x_j pour chaque capteur et son incertitude élargie U_i associée, soit situé à l'intérieur de l'étendue des erreurs maximales tolérées (E.M.T.).

L'écart de consigne constaté entre la valeur x_i , d'un paramètre de l'enceinte et la valeur désirée de ce paramètre est pris en compte quand il est significatif, en particulier si $|x_{air} - x_{désirée}| > U$

La correction de cet écart est effectuée en ajustant la valeur de consigne.

Dans le cadre d'une vérification, le temps de récupération est le temps mis pour le retour dans les EMT.

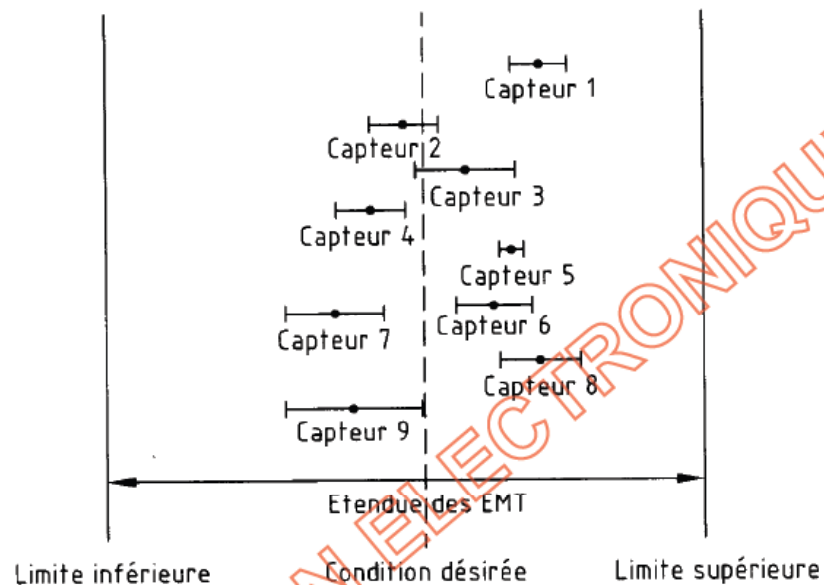


Figure 9 - Exemple: enceinte conforme

Surveillance à long terme de la température de contrôle d'une enceinte

- Application de l'article 9 de FD V 08-601 (février 2005)
- Exploitation des enregistrements des systèmes GTC (gestion technique centralisée)
(= « témoin de température » : thermomètre de contrôle indépendant du système de régulation)

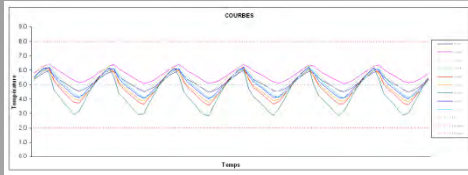
Rappel des hypothèses selon la norme :

« tous les points de l'espace de travail dérivent en moyenne de façon identique »

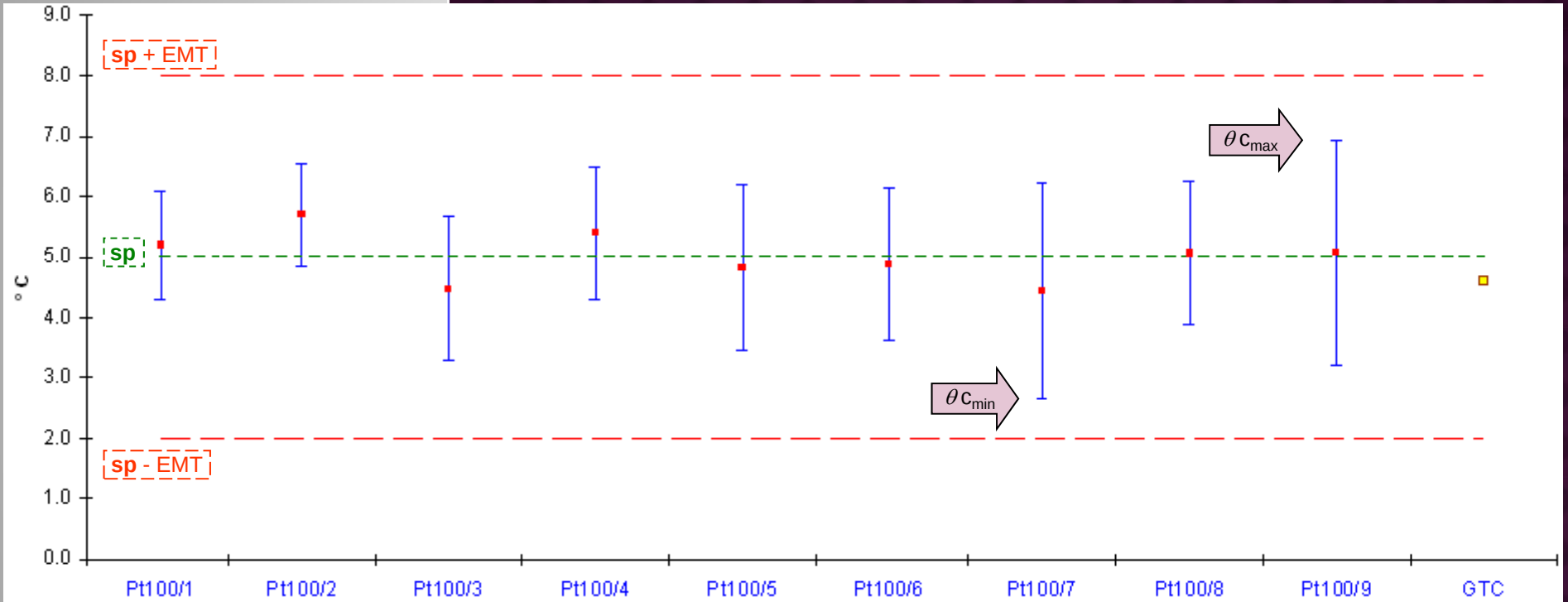
« la dérive du thermomètre de contrôle est négligeable devant la dérive tolérée de l'enceinte »

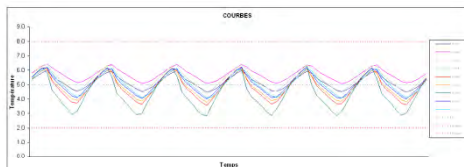
« pour la dérive à long terme, les valeurs des températures de contrôle sont représentatives d'un régime établi »

« en l'absence de modifications constructives de l'enceinte et dans les mêmes conditions de caractérisation, les écarts constatés lors des caractérisations initiales, à vide et en charge, se conservent dans le temps »

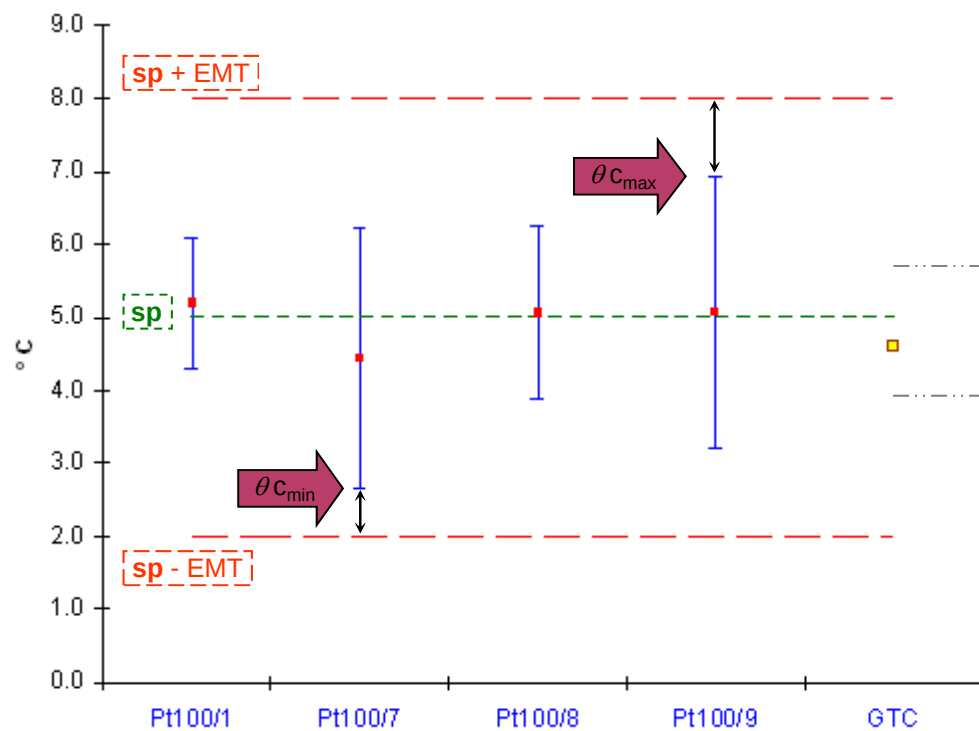


Année n





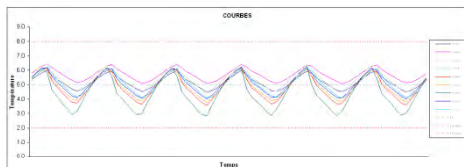
Année n



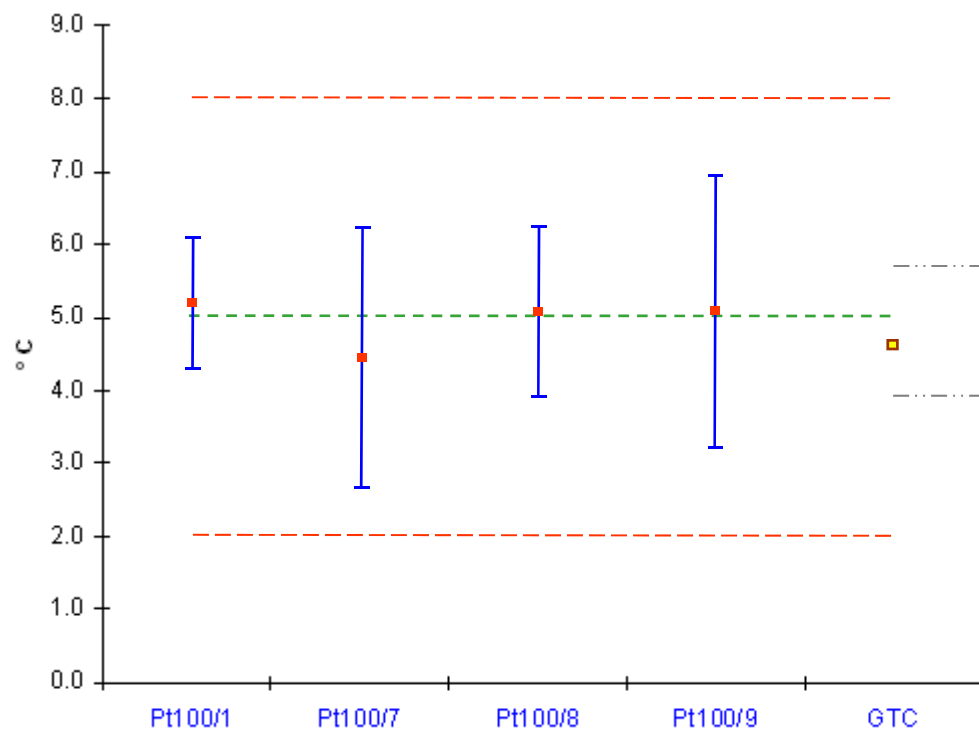
Année n+1

Dérive acceptable
⇒ report d'échéance

Dérives hors limites
⇒ vérification à refaire



Année n+1



Dérive acceptable
⇒ report d'échéance

Dérives hors limites
⇒ vérification à refaire



7.8.1 Enceintes thermostatées (étuves, réfrigérateurs, bains d'eau, etc.)

Pour toute enceinte thermostatée ayant un impact critique sur les essais (ex : bain d'eau servant à l'incubation), le contrôle effectif de la température est nécessaire, soit par enregistrement en continu (fortement recommandé) soit par thermomètre mini-maxi.

Dans tous les cas le laboratoire doit gérer les dépassements de température, et prendre les dispositions nécessaires pour garantir la validité des résultats fournis au client. Faute de preuve de la maîtrise de la température et de la durée de dépassement, les résultats doivent être invalidés.

Une cartographie doit être réalisée préalablement à la mise en service et en cas d'intervention importante (par exemple : déplacement, réparation). Il est recommandé d'effectuer cette cartographie en condition réelle (à mi-charge ou charge pleine). Le laboratoire devra par ailleurs se fixer une fréquence pertinente de cartographie pour assurer son suivi dans le temps. Ces dispositions s'appliquent également pour les bains d'eau utilisés comme incubateur.

Le laboratoire pourra, par exemple, suivre le FD V 08-801 ou la norme NF X 15-140 pour effectuer leur cartographie. Il est obligatoire de matérialiser les zones acceptables.

Pour les incubateurs programmables, il est important qu'une cartographie soit réalisée aux différentes températures utilisées (ex : 37°C et 4°C). Le laboratoire pourra suivre le FD V 08-801.

Il est recommandé de réaliser (a minima), lors de la première mise en service, une cartographie pour les congélateurs et réfrigérateurs (stockage de réactifs, kits) et en particulier pour les réfrigérateurs utilisés pour la conservation d'échantillons pour analyses à DLC et dans le cadre d'une étude de vieillissement.

7.8.2 Utilisation d'une centrale de mesure

Le laboratoire doit procéder à l'étalonnage des sondes filaires/de contrôle à une fréquence qu'il doit définir ; Il doit prendre en compte au minimum, l'incertitude de mesure de température dans la définition de ses EMT et fixer des temporisations cohérentes au regard des conditions opératoires et d'utilisation de l'équipement.

De plus, le laboratoire doit définir la gestion des alarmes (ex : conduite à tenir en fonction de l'étendue et de la durée du dépassement, étude d'impact, etc.) comme décrit en paragraphe 7.8.1.



◎ Cartographie :

- Qualification à vide et en charge puis uniquement en charge pour les qualifications ultérieures
- 8 (9) capteurs pour un volume < 2 m³
- 14 (15) capteurs pour un volume de 2 à 20 m³
- Tous les 5 ans
- Une sonde indépendante dans la chambre froide étalonnée COFRAC/an, si dérive de la sonde supérieure à la dérive »normale » refaire une cartographie (dans l'enceinte ou dans un biberon?)
- Relevé manuel journalier

◎ Valeurs de conformités

- EMT +/- 3°C
- Valeur de consigne -18°C, -20°C, - 21°C?
- Valeur de l'erreur d'indication +/- 1°C?
- Écart de consigne +/- 1°C
- Homogénéité (2°C?)
- Stabilité de l'environnement (min, max) +/- 4°C



PASTEURISATEURS



2011		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	CYCLE										
	1	MOY	63,27	64,04	64,03	63,49	63,61	62,78	63,50	63,44	63,73
		ECART TYPE	0,28	0,69	0,64	0,39	0,49	0,06	0,38	0,36	0,47
		MIN	62,54	62,50	62,51	62,40	62,51	62,52	62,37	62,46	62,57
		MAX	63,68	65,09	64,91	63,99	64,34	62,88	64,00	63,91	64,34
		durée minutes	36	49	47	40,5	42,5	30	39	39	41,5
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
	CYCLE										
	2	MOY	64,12	63,27	63,99	64,45	64,07	63,55	63,98	64,43	63,84
		ECART TYPE	0,79	0,33	0,64	0,90	0,72	0,46	0,68	0,86	0,59
		MIN	62,50	62,55	62,51	62,52	62,53	62,50	62,54	62,56	62,51
		MAX	65,30	63,77	64,90	65,77	65,13	64,25	65,02	65,72	64,75
		durée minutes	51,5	37	47	55,5	49,5	40,5	48,5	53,5	45,5
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
	CYCLE										
	3	MOY	64,37	64,63	63,45	64,00	64,59	64,07	63,80	64,22	64,40
		ECART TYPE	0,78	0,92	0,33	0,60	0,86	0,64	0,51	0,72	0,84
		MIN	62,56	62,50	62,51	62,50	62,54	62,49	62,54	62,56	62,52
		MAX	65,48	65,95	63,89	64,82	65,76	64,94	64,49	65,23	65,63
			51,5	58	39	47,5	56	49	44,5	51,5	56,5

2012												
		2012	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	cycle 1	MOY	64,46	63,87	63,63	64,24	63,08	64,32	63,69	63,58	63,87	
		ECART TYPE	1,07	0,70	0,57	1,00	0,36	1,04	0,66	0,70	0,84	
		MIN	62,57	62,51	62,52	62,50	62,51	62,60	62,62	62,50	62,51	
		MAX	66,13	65,01	64,60	65,85	63,73	65,95	64,82	64,76	65,28	
		durée minutes	59	49	44,5	56,5	37	58	46,5	46,5	52	
	cycle 2	MOY	64,35	64,18	64,13	64,37	63,40	63,94	63,06	63,57	63,78	
		ECART TYPE	1,03	0,95	0,83	1,05	0,53	0,99	0,48	0,78	0,85	
		MIN	62,57	62,51	62,52	62,50	62,51	62,60	62,55	62,56	62,51	
		MAX	66,01	65,74	65,51	66,09	64,40	65,59	63,96	64,94	65,22	
		durée minutes	58	54,5	52	58	42,3	54,5	38,5	47	50,5	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	CYCLE											
	3	MOY	64,52	64,27	64,01	64,40	62,97	64,34	63,41	63,60	63,80	
		ECART TYPE	0,94	0,75	0,61	0,88	0,11	0,88	0,41	0,51	0,56	
		MIN	62,51	62,51	62,52	62,50	62,57	62,54	62,55	62,50	62,51	
		MAX	66,07	65,50	65,02	65,85	63,12	65,83	64,15	64,51	64,73	
		durée minutes	61	54	49	58,5	32,5	58,5	42	45,5	47,5	

2013

		1	2	3	4	5	6	7	8	9
		9:44:00	10:00:30	9:59:30	9:45:30	9:41:30	9:53:00	9:32:00	9:52:00	?
		10:34:00	10:34:00	10:33:30	10:33:30	10:33:30	10:33:30	10:33:00	10:34:00	?
	DUREE	0:50:00	0:33:30	0:34:00	0:48:00	0:52:00	0:40:30	1:01:00	0:42:00	
	MOY	64,07	63,05	63,01	63,84	63,97	63,44	64,40	63,52	61,08
	ECART TYPE	0,62	0,17	0,19	0,55	0,66	0,38	0,94	0,41	1,04572414
	MIN	62,53	62,57	62,52	62,50	62,52	62,48	62,52	62,53	58,4194572
	MAX	65,01	63,32	63,26	64,73	65,12	64,03	65,87	64,20	62,2050565

		1	2	3	4	5	6	7	8	9
		13:41:30	13:54:30	13:59:00	13:50:00	14:09:00	13:45:00	14:04:00	13:55:00	13:50:00
		14:44:30	14:44:00	14:45:00	14:45:00	14:44:30	14:44:00	14:25:00	14:44:00	14:44:30
	DUREE	1:03:00	0:49:30	0:46:00	0:55:00	0:35:30	0:59:00	0:21:00	0:49:00	0:54:30
	MOY	64,17	63,28	63,12	63,75	62,70	63,78	62,82	63,20	63,57
	ECART TYPE	0,92	0,46	0,34	0,69	0,10	0,86	0,16	0,46	0,67
	MIN	62,53	62,51	62,52	62,56	62,52	62,54	62,52	62,53	62,58
	MAX	65,69	63,94	63,63	64,73	62,89	65,26	63,02	63,89	64,62

R BUFIN ADLF 22 Nov 2013

Cycle à
températures non
conformes

52,02	58,42	61,52
52,21	58,48	61,52
52,45	58,61	61,58
52,64	58,73	61,58
52,83	58,85	61,58
53,01	58,98	61,58
53,20	59,10	61,58
53,45	59,16	61,65
53,57	59,29	61,65
53,76	59,41	61,65
53,95	59,47	61,65
54,13	59,60	61,65
54,32	59,72	61,65
54,51	59,79	61,65
54,69	59,91	61,71
54,88	59,97	61,71
55,00	60,10	61,71
55,19	60,16	61,77
55,38	60,28	61,77
55,50	60,34	61,83
55,69	60,47	61,83
55,81	60,53	61,83
56,00	60,59	61,89
56,12	60,72	61,89
56,31	60,78	61,96
56,43	60,84	61,96
56,56	60,90	61,96
56,74	60,96	62,02
56,87	61,03	62,02
56,99	61,09	62,02
57,12	61,15	62,08
57,24	61,21	62,08
57,43	61,27	62,08
57,55	61,27	62,08
57,67	61,34	62,14
57,80	61,34	62,14
57,92	61,40	62,14
58,05	61,46	62,21
58,17	61,46	62,21
58,30	61,46	62,21
58,42	61,52	62,08
	61,52	61,89

R

22 Nov 2013

62,52		62,46
62,65		62,46
62,65		62,46
62,71		62,46
62,77		62,46
62,77		62,40
62,83		62,40
62,83		62,40
62,83		62,40
62,83		62,40
62,90		62,40
62,90		62,40
62,90		62,40
62,90		62,40
62,96		62,40
62,96		62,40
62,96		62,40
63,02		62,40
63,02		62,40
63,02		62,34
63,02		62,40
63,02		62,34
63,02		62,34
63,02		62,34
62,96		62,34
62,96		62,34
62,96		62,34
62,96		62,34
62,90		62,34
62,90		62,34
62,83		62,34
62,83		62,34
62,77		62,34
62,77		62,34
62,71		62,34
62,71		62,34
62,65		62,34
62,65		62,34
62,59		62,34
62,59		62,34
62,59		62,34
62,52		62,34
62,52	R BUFFIN ADLF 22 Nov 2013	

2011		1	2	3	4	5	6
	CYCLE 1	46,50	45,50	45,50	44,50	45,50	44,50
	MOY	64,97	64,95	64,95	64,88	65,06	65,00
	ECART TYPE	0,65	0,63	0,60	0,61	0,62	0,57
	MIN	62,49	62,66	62,70	62,65	62,47	62,66
	MAX	65,40	65,39	65,35	65,28	65,44	65,37
	cycle 1	1	2	3	4	5	6
		36	37	37	37	36	36
2012	MOY	63,53	63,68	63,65	63,54	63,53	63,51
	ECART TPE	0,65	0,65	0,66	0,66	0,67	0,66
	MIN	62,56	62,58	62,63	62,65	62,66	62,58
	MAX	65,29	65,33	65,33	65,27	65,34	65,22
	CYCLE 2	1	2	3	4	5	6
		40,00	38,00	38,50	38,50	37,50	37,50
	MOY	64,74	64,59	64,68	64,58	64,65	64,61
	ECART TPE	0,70	0,73	0,75	0,76	0,75	0,73
	MIN	62,62	63,07	63,00	62,65	63,27	63,07
	MAX	65,35	65,33	65,33	65,27	65,34	65,28

Intitulé du cycle	n° page	Montée		Plateau		Descente	Exposition
		Durée (min)	Stabilisation (min)	Température min/max (°C)	Durée (min)	Durée (min)	Durée (min)
1er cycle de pasteurisation	3	-	-	62.51 / 63.81	28.45	-	-
2e cycle de pasteurisation	15	-	-	62,51 / 64,21	31.88	-	-
3e cycle de pasteurisation	24	-	-	62,51 / 64,25	34.19	-	-

Durée du plateau souhaitée :

30 min

Capteur	TP065	TP066	TP067	TP068	TP069	TP070	TP071	TP072	TP073
Température minimale (°C)	62.64	62.60	62.65	62.51	62.58	62.61	62.63	62.52	62.57
Température maximale (°C)	63.75	63.78	63.76	63.81	63.69	63.72	63.69	63.76	63.75
Durée du plateau (min)	29.75	29.25	28.45	29.68	28.93	29.87	29.08	29.19	29.41

Durée du plateau souhaitée :

30 min

Capteur	TP065	TP066	TP067	TP068	TP069	TP070	TP071	TP072	TP073
Température minimale (°C)	62.64	62.54	62.52	62.63	62.58	62.55	62.57	62.64	62.51
Température maximale (°C)	64.06	64.21	64.07	63.93	64.06	64.03	64.00	64.00	64.06
Durée du plateau (min)	33.44	35.13	32.73	32.21	32.94	33.29	31.88	32.58	33.18

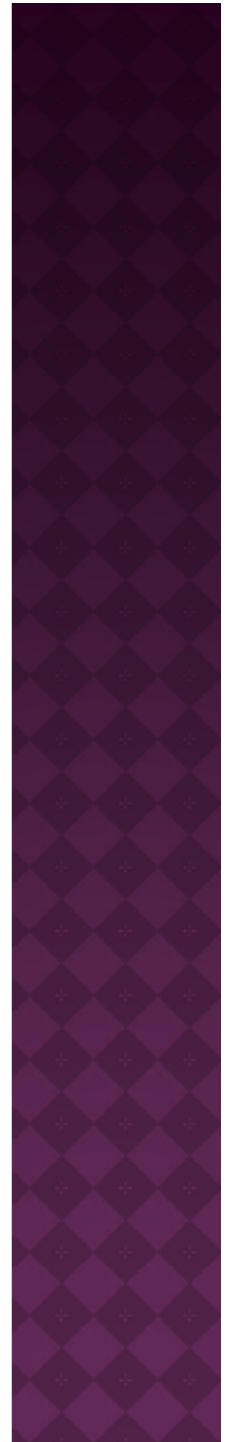
Durée du plateau souhaitée :

30 min

Capteur	TP065	TP066	TP067	TP068	TP069	TP070	TP071	TP072	TP073
Température minimale (°C)	62.64	62.54	62.65	62.51	62.70	62.67	62.63	62.70	62.57
Température maximale (°C)	64.06	64.15	64.19	64.12	64.19	64.16	64.25	64.13	64.12
Durée du plateau (min)	34.38	34.21	35.18	34.61	35.60	34.95	34.96	35.02	34.19

Quand on voit c'qu'on voit pis qu'on
sait c'qu'on sait, ben on a raison
d'penser c'qu'on pense

et pis d'ne rien dire !



0031-3998/09/6604-0374

PEDIATRIC RESEARCH

Copyright © 2009 International Pediatric Research Foundation, Inc.

Vol. 66, No. 4, 2009

Printed in U.S.A.

Retention of the Immunological Proteins of Pasteurized Human Milk in Relation to Pasteurizer Design and Practice

CHARLES CZANK, DANIELLE K. PRIME, BEN HARTMANN, KAREN SIMMER, AND PETER E. HARTMANN

Discipline of Biochemistry and Molecular Biology [C.C., D.K.P., P.E.H.], The University of Western Australia, Crawley, Western Australia, 6009, Australia; Perron Rotary Express Milk Bank [B.H.], King Edward Memorial Hospital, Subiaco, Western Australia, 6008, Australia; School of Women's and Infants' Health [K.S.], The University of Western Australia, Crawley, Western Australia, 6009, Australia

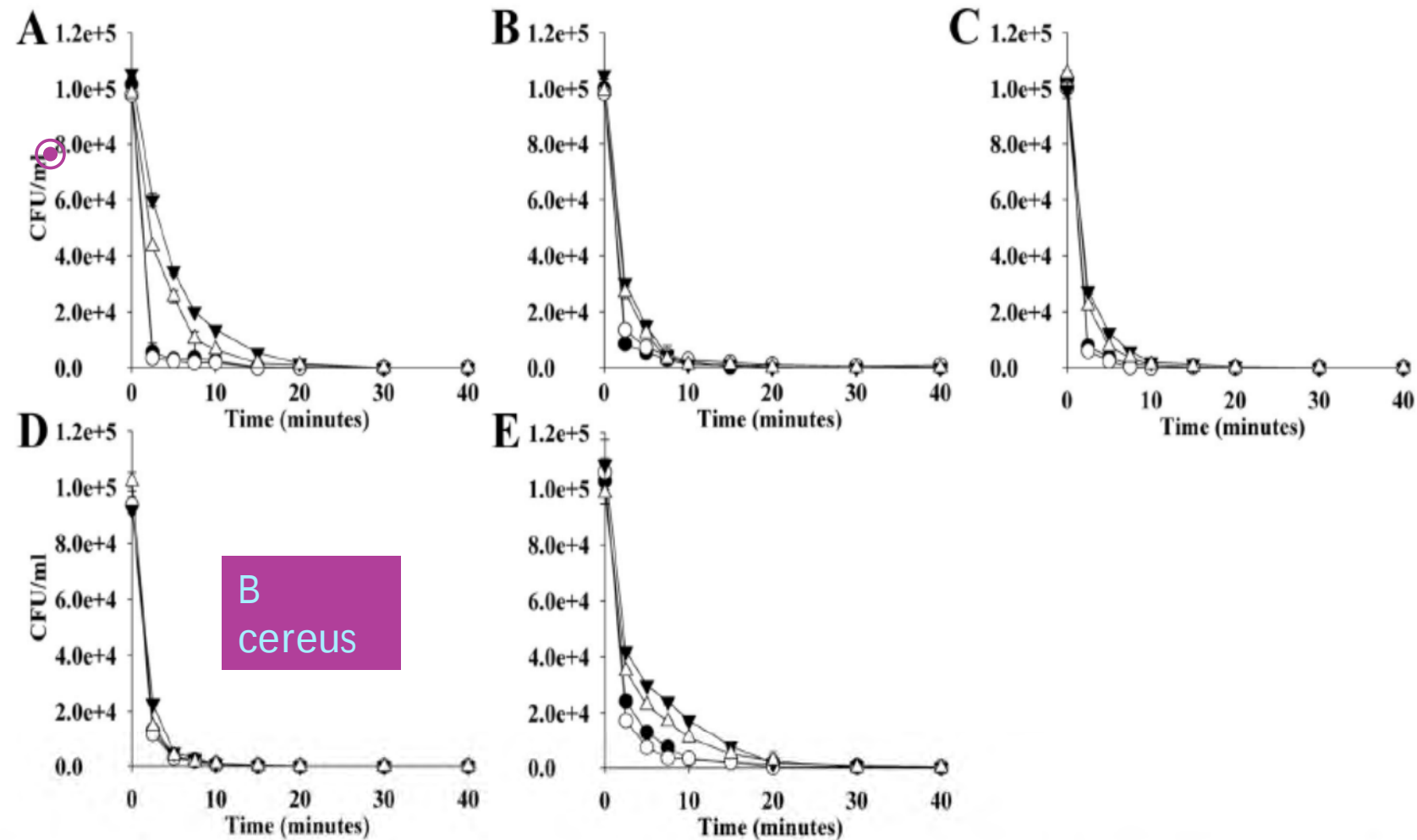


Figure 4. Thermal death profiles of bacteria during pasteurization. *E. coli* (A), *S. epidermidis* (B), *E. cloacae* (C), *B. cereus* (D), and *S. aureus* (E) inoculated into human milk and pasteurized at 57°C (▼), inoculated into nutrient media and pasteurized at 57°C (△), inoculated into human milk and pasteurized at 62.5°C (●), inoculated into nutrient media and pasteurized at 62.5°C (○). Data points are the mean $\pm$ SD, $n = 3$.

Cytomegalovirus (CMV) Inactivation in Breast Milk: Reassessment of Pasteurization and Freeze-Thawing

KLAUS HAMPRECHT, JENS MASCHMANN, DENISE MÜLLER, KLAUS DIETZ,
INGO BESENTHAL, RANGMAR GOELZ, JAAP M. MIDDELDORP, CHRISTIAN P. SPEER,
GERHARD JAHN

CYTOMEGALOVIRUS INACTIVATION IN MILK

531

Pasteurisation is efficient
Freezing is not enough

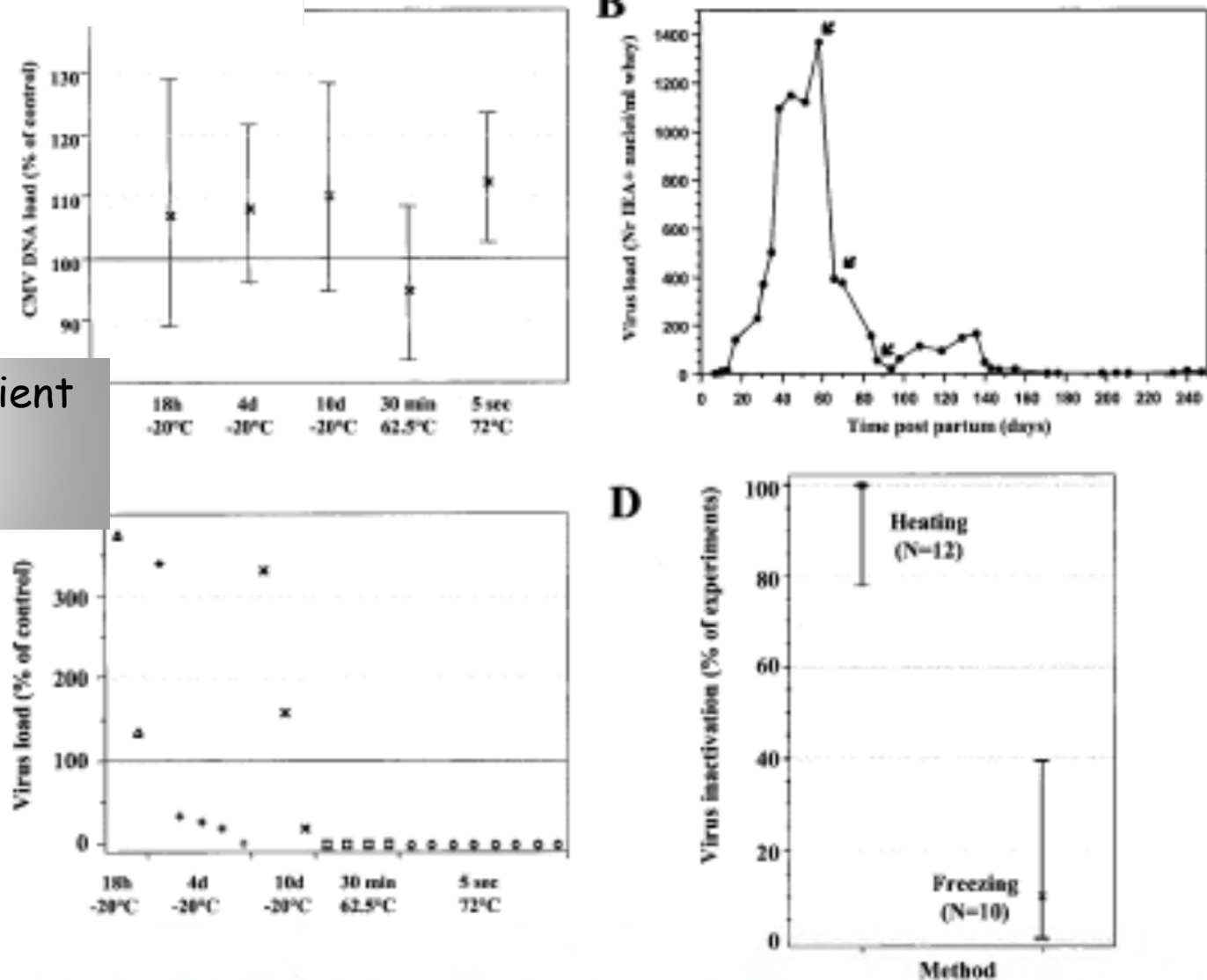


Figure 1. Virological parameters of different procedures for CMV inactivation in breast milk. (A) Stability of viral DNA after freezing or heating. (B) Unimodal kinetics of CMV viral load during lactation of a maternal transmitter (see Table 1, mother C) of a term infant. The arrows indicate d 59, 66, and 87 p.p.; d 61: onset of viraemia of the infant. (C) Virus load (infectivity) expressed as a percentage of the control for the five inactivation methods (Kruskal-Wallis test, $p = 0.0001$). (D) Virus inactivation (% of experiments) for heating and freezing (Kruskal-Wallis test, $p = 0.0001$).

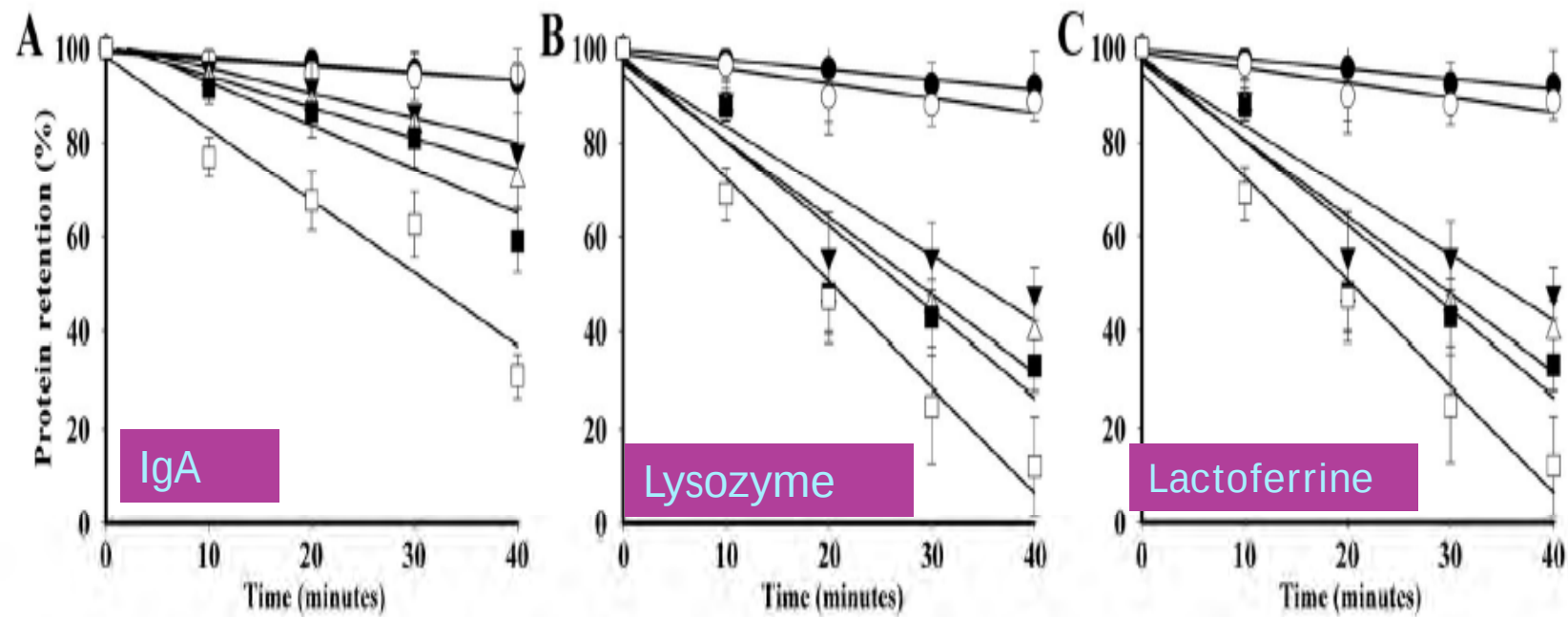


Figure 3. Rates of sIgA (A), lysozyme (B), and lactoferrin (C) loss in human milk pasteurized either at or below 62.5°C (□). Greater than 90% of all three proteins were retained at 57°C (○). The other temperatures evaluated were 58°C (▼), 59°C (△), 60°C (■), and 40°C (●). Data points are the mean $\pm$ SD, $n = 6$.

PROPOSITIONS D'HARMONISATION DE QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE MINIMUM

- ◉ Dans le cadre de la législation des lactariums de France, compte tenu de la transformation par tous les lactariums du même produit : le lait maternel, il apparaît licite d'harmoniser les critères de qualifications des pasteurisateurs.
- ◉ Une qualification de performance n'est pas envisageable,
- ◉ le lait maternel étant une denrée rare il ne pourra être utilisé dans ce cadre. Nous parlerons donc de qualification opérationnelle ;
- ◉ La qualification des pasteurisateurs peut être inspirée sur celles d'autres enceintes thermiques

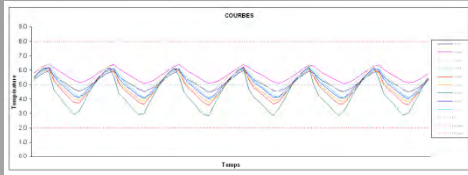
EN CONSÉQUENCE,

- ◉ une qualification doit être répétée *tous les ans*, et après chaque intervention majeure sur le pasteurisateur
- ◉ être effectués sur *trois cycles* en charge
- ◉ utilisation *d'un liquide proche de la densité laiteuse* (Lait de vache ou lait premier âge périmé)
- ◉ les mesures doivent être effectuées par *des sondes indépendantes du pasteurisateur*,
- ◉ à raison *d'une sonde pour 8 à 10 biberons* et réparties de manière régulières dans l'enceinte

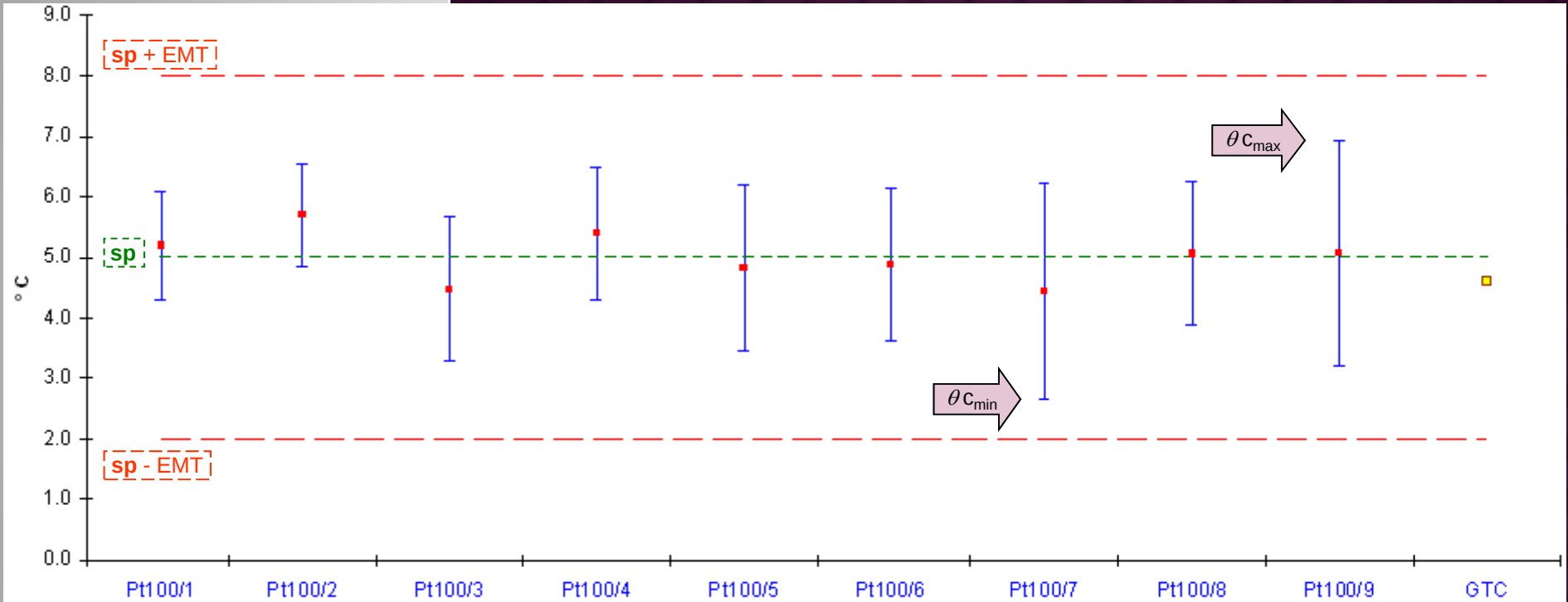
NORMES

◉ LAB GTA 24 – Rév 00 – Mai 2009

Bain thermostaté	Caractérisation et vérification	Température (de -30°C à $+100^{\circ}\text{C}$) Détermination de l'écart de consigne, de l'homogénéité et de la stabilité du bain thermostaté	Méthode interne	Mesure par comparaison à des sondes de température de référence	Température : centrale d'acquisition associée à des sondes à résistance
		Détermination de la vitesse de variation dans le bain thermostaté			
		Temps de récupération après perturbation (immersion d'un corps, coupure électrique)			

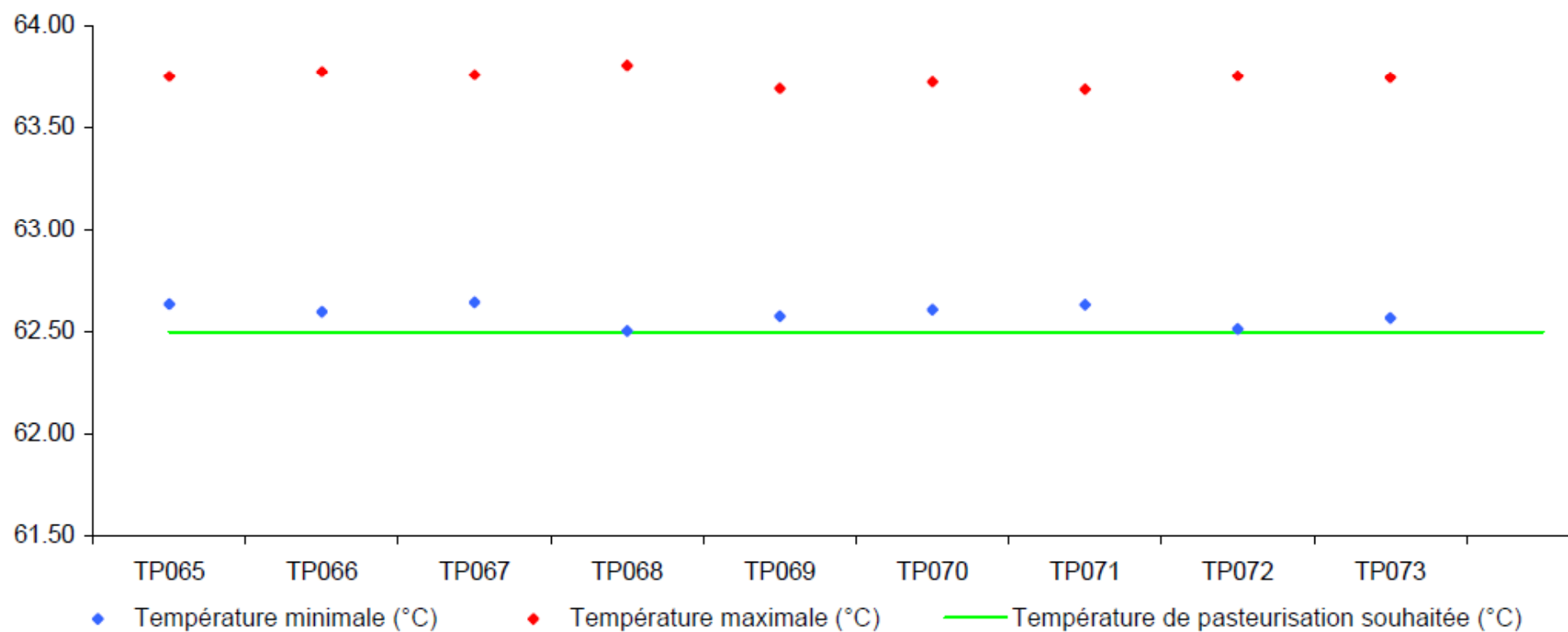


Année n



64, 3 +/- 1,8

63,5 +/- 1



CRITÈRES

⊙ Valeurs de conformités Température

- EMT+/-3°C
- Valeur de consigne 62,5°C?
- Valeur de l'erreur d'indication +/- 0,5°C?
- Écart de consigne +/-1°C
- Homogénéité (2°C?)
- Stabilité de l'environnement (min, max)+/- 2°C

CRITÈRES

⊙ Valeurs de temps de pasteurisation

- EMT+/-?
- Valeur de consigne 30 MIN? 32 MINUTES?
- Valeur de l'erreur d'indication +/-
0,5°C?
- Écart de consigne +/-
- Homogénéité

LES CRITÈRES SECONDAIRES NE SONT PAS FIXÉS MAIS DEVRONT S'APPROCHER DES SUIVANTS

- ◉ la température maximale doit être la plus proche possible de 62,5°C
- ◉ le temps maximal de pasteurisation doit être le plus proche possible de 30 minutes
- ◉ le temps de montée en température est variable selon la température initiale du produit et est difficilement qualifiable
- ◉ le temps de descente en température doit être inférieur à 4°C soit par le pasteurisateur soit par une enceinte réfrigérante, elle doit être la plus rapide possible
- ◉ il est important que tous les biberons soient pasteurisés de la même façon, il semble donc important que la température soit homogène dans la cuve, à tous les temps donnés(écart entre les sondes le plus petit possible)



