

GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

# Plats cuisinés et viandes en conserves appertisées

**ct cpa**

**centre technique  
de la conservation  
des produits  
agricoles**

**Guide  
de bonnes pratiques d'hygiène  
et d'application des principes HACCP  
plats cuisinés et viande en conserves appertisées**

---

Version mars 2011

Ouvrage édité par la DILA disponible à la commande sur

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>

Dans RECHERCHE, renseigner : 9782110769961



*Ce fichier PDF a fait l'objet d'une signature électronique,  
toute modification invalide cette authentification.*

**N° 5954**

ISSN : en cours  
ISBN : 978-2-11-077070-7

**Direction de l'information  
légale et administrative**  
Les éditions des **Journaux officiels**  
tél. : 01 40 15 70 10  
[www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr)

# **AVIS AUX PROFESSIONNELS DE L'ALIMENTATION relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP**

NOR : *ECOC0500094V*

(*Journal officiel* du 15 juin 2005)

Le présent avis annule et remplace l'avis relatif au même sujet publié au *Journal officiel* du 24 novembre 1993.

Vu les dispositions des règlements (CE) n° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires et n° 183/2005 (CE) du 12 janvier 2005 relatif à l'hygiène des aliments pour animaux, toutes les organisations professionnelles de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale sont encouragées par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé à élaborer, à diffuser et à aider à la mise en œuvre des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

Des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP devraient couvrir, d'une part, l'ensemble des denrées alimentaires, végétales, minérales et animales, ainsi que les aliments pour animaux à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, y compris au stade de la production primaire et y compris au stade de l'alimentation des animaux producteurs de denrées, et, d'autre part, tous les dangers, physiques, chimiques et biologiques, y compris les ingrédients allergisants présents de manière fortuite dans les denrées. Un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP est un document de référence, d'application volontaire, conçu par une branche professionnelle pour les professionnels de son secteur. Il rassemble les recommandations qui, aux étapes de la chaîne alimentaire et pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux qu'il concerne, doivent aider au respect des règles d'hygiène fixées selon le cas par les articles 3, 4 et 5 du règlement (CE) n° 852/2004, le cas échéant, les dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 ou les articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 183/2005, y compris leurs annexes, et aider à l'application des principes HACCP. Il est réalisé en concertation avec les autres parties concernées (autres partenaires de la filière, associations de consommateurs, administrations de contrôle). Un guide ne couvre généralement que certaines étapes de la chaîne alimentaire. Pour que, à ladite étape, sa mise en œuvre soit considérée à elle seule comme suffisante pour garantir le respect des dispositions des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 183/2005, il doit prendre en compte tous les dangers qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable pour le ou les aliments identifiés dans son champ d'application. Toutefois, si des arguments le justifient, un guide peut aussi ne prendre en compte qu'un type de danger, mais, dans ce cas, le professionnel qui l'applique doit également maîtriser les autres types de dangers soit en développant lui-même les mesures nécessaires, soit en s'aidant d'un autre guide traitant de manière complémentaire ces autres types de dangers.

Pour les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux et les activités entrant dans son champ d'application, le guide recommande des moyens ou des méthodes adaptés, des procédures, en particulier les procédures d'autocontrôle, dont la mise en œuvre doit aboutir à la maîtrise des dangers identifiés dans le respect des exigences réglementaires. Il précise en particulier les bonnes pratiques d'hygiène applicables et il propose une aide pour la mise en place d'un système de maîtrise du ou des dangers qu'il concerne basé sur les principes du système HACCP. Il peut proposer des exemples de plans HACCP adaptables ensuite par chaque entreprise à ses spécificités. Il peut également proposer des recommandations pour la mise en place de la traçabilité ainsi que pour la détermination des dates de durabilité et des conditions de conservation ou d'utilisation, et toute autre recommandation ayant trait à la sécurité ou la salubrité des denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux.

Les guides sont élaborés au plan national :

- soit au sein des organisations professionnelles en liaison, le cas échéant, avec les centres techniques ;
- soit par voie de la normalisation.

Pour leur élaboration, les éléments suivants sont pris en compte :

– pour les denrées alimentaires : les objectifs et les exigences essentielles des articles 3, 4 et 5 du règlement (CE) n° 852/2004 et de ses annexes et, le cas échéant, du règlement (CE) n° 853/2004. En particulier, lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004, l'élaboration du guide tient compte des recommandations figurant dans la partie B de cette annexe I ;

– pour les aliments pour animaux : les objectifs et les exigences essentielles des articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 183/2005 et de ses annexes. En particulier, lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 183/2005, l'élaboration du guide tient compte des recommandations figurant dans la partie B de cette annexe I, et lorsqu'il concerne l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires, l'élaboration du guide tient compte des recommandations figurant en annexe III ;

– les éventuelles réglementations connexes communautaires ou nationales ayant des répercussions sur l'hygiène des aliments ;

– le code d'usages international recommandé Principes généraux d'hygiène alimentaire et les autres codes d'usages pertinents du *Codex alimentarius* ;

– la démarche HACCP (analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise).

Les guides sont validés par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé. Ils s'assurent que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils sont destinés.

Préalablement à leur validation :

Les guides sont soumis par les ministres à l'avis scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Elle évalue la capacité des recommandations proposées :

– pour les denrées alimentaires et les dangers concernés, à permettre le respect des règles d'hygiène fixées par les articles 3, 4 et 5 du règlement (CE) n° 852/2004, y compris ses annexes, et, le cas échéant, les dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 et à aider à l'application des principes HACCP ;

– pour les aliments pour animaux et les dangers concernés, à permettre le respect des règles d'hygiène fixées par les articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 183/2005, y compris ses annexes, et à aider à l'application des principes HACCP.

Les guides sont également présentés au Conseil national de la consommation (groupe agroalimentaire) pour l'information des acteurs économiques concernés.

La publicité de la validation des guides est assurée par un avis publié au *Journal officiel* de la République française.

Le respect par les opérateurs professionnels des recommandations des guides validés est un moyen de justification privilégié du respect des obligations des règlements (CE) n° 852/2004, n° 853/2004 et n° 183/2005.

Les guides sont révisés en particulier lorsque des évolutions scientifiques, technologiques ou réglementaires le rendent nécessaire. La révision est engagée sur l'initiative des professionnels. En cas de besoin, les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation ou de la santé signalent aux professionnels la nécessité de les réviser, le cas échéant, sur proposition de l'AFSSA<sup>(1)</sup>.

Les guides validés sont communiqués à la Commission européenne.

Les guides élaborés conformément à la directive 93/43/CEE restent applicables dès lors qu'ils sont compatibles avec les objectifs du règlement (CE) n° 852/2004.

---

(1) Depuis juin 2010, l'AFSSA est devenue l'ANSES.

# AVIS DE VALIDATION INTERMINISTÉRIEL D'UN GUIDE DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

NOR : AGRG1206665V

(*Journal officiel* du 14 mars 2012)

Vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, notamment son article 8 ;

Vu l'avis aux professionnels de l'alimentation relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène publié au *Journal officiel* de la République française du 15 juin 2005 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail rendu le 23 décembre 2009 ;

Le Conseil national de la consommation informé,

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « Plats cuisinés et viandes en conserves appertisés » élaboré par le centre technique de la conservation des produits agricoles est validé par les ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'alimentation dans sa version du mois de mars 2011, qui tient compte des connaissances scientifiques et réglementaires en vigueur.

Édité par la DILA

# Sommaire du guide

<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>1</b>
<b>I. GENERALITES</b> .....	<b>8</b>
1. Préambule : Le « Pourquoi » du Guide.....	9
2. Présentation du document.....	10
3. Structure du plan de maîtrise sanitaire.....	13
4. Description du champ d'application.....	14
5. Principales étapes de fabrication.....	15
<b>II. TEXTES DE REFERENCE : REGLEMENTAIRES, NORMATIFS, AUTRES</b> ....	<b>16</b>
1. Textes réglementaires relatifs à l'hygiène.....	
1.1 Textes relatifs à la sécurité des aliments.....	17
1.2 Autres textes réglementaires liés à la sécurité des aliments.....	18
2. Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage.....	19
3. Textes réglementaires divers.....	19
4. Références normatives.....	21
5. Autres textes bibliographiques.....	22
<b>III. PRINCIPAUX DANGERS – MESURES DE MAITRISE</b> .....	<b>24</b>
1. Identification des dangers.....	25
1.1 Dangers biologiques.....	26
1.1 Dangers chimiques.....	27
1.2 Dangers physiques.....	28
1.3 Allergènes.....	29
2. L'analyse des dangers.....	31
3. La maîtrise des dangers.....	32
3.1 Maîtrise des dangers liés aux matières premières.....	32
3.2 Maîtrise des dangers liés aux autres intrants.....	34
3.3 Maîtrise des dangers liés aux opérations de transformation.....	36
3.4 Maîtrise des dangers lors de la distribution et de l'utilisation.....	37
<b>IV. MANAGEMENT DE LA SECURITE DES ALIMENTS</b> .....	<b>38</b>
1. L'approche processus.....	39
2. Responsabilité de la direction.....	40
2.1 Engagement de la direction.....	40
2.2 Politique de sécurité des denrées alimentaires.....	40



2.3	Planification du système de management .....	41
2.4	Responsabilité et autorité .....	41
2.5	Revue de direction .....	42
2.6	Mise à disposition des ressources .....	42
2.7	Communication .....	42
2.8	Préparation et réponse aux situations d'urgence .....	43
<b>3.</b>	<b>Démarche HACCP : Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments .....</b>	<b>44</b>
3.1	Planification du Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments .....	44
3.2	Programme de pré-requis (PrP) .....	44
3.3	Préparation à l'analyse des dangers .....	44
3.4	Analyse des dangers .....	45
3.5	Identification des pré-requis opérationnels et établissement des programmes de pré-requis opérationnels (PrPO) .....	45
3.6	Identification des CCP (Points critiques pour la maîtrise) du plan HACCP .....	47
3.7	Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise .....	48
3.8	Maîtrise de la surveillance et du mesurage .....	48
3.9	Validation, vérification et amélioration du système .....	48
3.9.1	Validation des mesures de maîtrise .....	49
3.9.2	Exemple de validation des opérations et de leurs mesures de maîtrise .....	49
3.9.3	Vérification de l'effectivité des mesures de maîtrise .....	52
3.9.4	Vérification de l'efficacité du système HACCP .....	52
3.9.5	Revue et amélioration continue du système HACCP .....	53
3.9.6	Les différentes actions de contrôle et de surveillance dans l'entreprise .....	53
<b>4.</b>	<b>Traçabilité .....</b>	<b>57</b>
<b>5.</b>	<b>Conformité des produits et la maîtrise des produits non conformes .....</b>	<b>61</b>
5.1	Identification des produits contrôlés .....	61
5.2	Libération des lots .....	61
5.3	Les non-conformités, leur gestion et la maîtrise du produit non conforme .....	61
5.4	Procédure de retrait ou de rappel .....	61
<b>6.</b>	<b>Documentation .....</b>	<b>62</b>
6.1	Documents .....	62
6.2	Les enregistrements .....	63
<b>V.</b>	<b>BONNES PRATIQUES D'HYGIENE .....</b>	<b>66</b>
<b>1.</b>	<b>Procédure d'achat des matières premières .....</b>	<b>67</b>
1.1	Spécification d'achat .....	67
1.1.1	Viandes, poissons et autres ingrédients .....	68
1.1.2	Conditionnements et emballages .....	68
1.1.3	Produits divers .....	69
1.1.4	Conditions de transport .....	69
1.2	Définition des exigences dans un cahier des charges .....	70
1.3	Evaluation, sélection et suivi des fournisseurs .....	70
<b>2.</b>	<b>Milieu, environnement de travail .....</b>	<b>73</b>
2.1	Locaux et équipements .....	73
2.1.1	Emplacements (environnement des locaux) .....	73
2.1.2	Conception des locaux et installations .....	74
2.1.2.1	Agencement .....	74
2.1.2.2	Les locaux .....	76
2.1.2.3	La température des locaux .....	77
2.1.2.4	Ventilation .....	77
2.1.2.5	L'éclairage .....	77
2.1.2.6	Aires et locaux de réception .....	77
2.1.2.7	Locaux pour l'entreposage .....	78
2.1.2.8	Locaux de déballage et de déconditionnement .....	78

2.1.2.9	Installations de froid .....	78
2.1.2.10	Installations de décongélation.....	79
2.1.2.11	Réfrigération.....	79
2.1.2.12	Refroidissement.....	79
2.1.3	Les fluides.....	79
2.1.3.1	Approvisionnement en eau.....	79
2.1.3.2	Air comprimé.....	81
2.1.3.3	Evacuation des effluents et des déchets.....	81
2.1.4	Locaux et équipements sanitaires.....	81
2.1.4.1	Vestiaires et toilettes.....	81
2.1.4.2	Lavabos dans les zones de travail.....	82
2.2	Maîtrise des nuisibles.....	84
<b>3.</b>	<b>Matériels.....</b>	<b>86</b>
3.1	Matériels spécifiques.....	86
3.1.1	Equipements de traitement de l'eau.....	86
3.1.2	Tables de travail.....	86
3.1.3	Matériels de transfert.....	86
3.1.4	Mélangeur, broyeur, etc.....	86
3.1.5	Détecteurs de corps étrangers.....	87
3.1.6	Equipements de décongélation.....	87
3.1.7	Equipements de sertissage/operculage.....	87
3.1.8	Equipement de traitement thermique (Hors appareils de stérilisation).....	87
3.1.9	Equipement de refroidissement.....	88
3.1.10	Appareil de stérilisation.....	88
3.1.11	Equipement de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures.....	88
3.1.12	Matériels de manutention.....	89
3.1.13	Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles.....	89
3.1.14	Matériels de nettoyage.....	89
3.2	Maintenance.....	91
3.2.1	Plan de maintenance préventive.....	91
3.2.2	Les opérations de maintenance.....	92
3.2.3	Maîtrise des équipements de maintenance et de mesurage.....	92
3.2.4	Surveillance des opérations de maintenance.....	92
3.2.5	Vérification du plan de maintenance.....	92
<b>4.</b>	<b>Nettoyage et désinfection.....</b>	<b>94</b>
4.1	Les produits de nettoyage et désinfection.....	95
4.2	Les méthodes.....	97
4.3	Le plan de nettoyage – désinfection.....	99
4.4	Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection.....	100
4.5	Validation des méthodes de nettoyage.....	100
4.6	Surveillance du nettoyage.....	100
4.7	Vérification de l'efficacité du nettoyage.....	100
<b>5.</b>	<b>Main d'œuvre.....</b>	<b>102</b>
5.1	Etat de santé du personnel.....	102
5.1.1	Risques de contamination.....	102
5.1.2	Examens médicaux.....	102
5.2	Hygiène du personnel.....	103
5.2.1	Tenue de travail.....	103
5.2.1.1	La tenue.....	103
5.2.1.2	Entretien et nettoyage des vêtements.....	103
5.2.2	Gants.....	103
5.2.3	Propreté des mains.....	103
5.2.4	Comportement du personnel.....	104
5.2.5	Surveillance de l'hygiène du personnel.....	104
	Le contrôle de la santé du personnel étant encadré par la réglementation.....	104
5.3	Visiteurs, personnes extérieures.....	104
	Exemple de consignes de lavage des mains à afficher.....	106
5.4	Information et Formation.....	107

5.4.1	Information des responsabilités.....	107
5.4.2	Information et formation du personnel à l'hygiène et au nettoyage et à la désinfection .....	107
5.4.3	Programmes de formation .....	108
5.4.4	Qualification du personnel .....	108
5.4.5	Dossier du personnel .....	108
<b>VI.</b>	<b>PROCESSUS DE CONCEPTION DES PRODUITS .....</b>	<b>110</b>
1.	Processus de conception .....	111
2.	Pré-étude HACCP .....	111
<b>VII.</b>	<b>PROCESSUS DE PRODUCTION .....</b>	<b>113</b>
1.	Réception.....	115
2.	Entreposage.....	116
3.	Déballage des matières premières et ingrédients .....	117
4.	Décongélation.....	118
5.	Préparation des viandes et poissons crus.....	119
6.	Cuisson au four, tunnel IR, ou friteuse /refroidissement .....	120
7.	Préparation des sauces .....	121
8.	Détection des corps étrangers .....	122
9.	Conditionnement- emboîtement boîtes et bocaux .....	123
10.	Fermeture, sertissage, capsulage, soudage.....	124
11.	Traitement thermique – stérilisation .....	125
12.	Stockage.....	127
13.	Etiquetage.....	127
14.	Libération des lots.....	128
15.	Expédition.....	128
<b>VIII.</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>129</b>
	<b>ANNEXE I – DEFINITIONS .....</b>	<b>130</b>
	<b>ANNEXE II : REGLEMENTATION – EAUX DESTINEES A L'ALIMENTATION HUMAINE.....</b>	<b>136</b>
	<b>ANNEXE III : DIAGRAMMES DE FABRICATION DE DIVERS PRODUITS .....</b>	<b>139</b>
1.	Ravioli pur bœuf.....	140

2. Plats en sauce .....	141
3. Pâté de campagne .....	142
<b>ANNEXE IV : DISTINGUER CCP ET PRPO .....</b>	<b>143</b>
<b>ANNEXE V : PRINCIPAUX DANGERS MICROBIOLOGIQUES .....</b>	<b>144</b>
<b>ANNEXE VI : CLOSTRIDIUM BOTULINUM.....</b>	<b>147</b>
<b>ANNEXE VII : DETERMINATION, CONTROLE ET VALIDATION DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STERILISATION .....</b>	<b>153</b>
<b>ANNEXE VIII : QUALIFICATION DES INSTRUMENTS DE MESURE DE TEMPERATURE ET DE TEMPS .....</b>	<b>159</b>
<b>ANNEXE VIII : RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STERILISATEURS .....</b>	<b>161</b>
<b>ANNEXE IX. CONTROLE DES FERMETURES .....</b>	<b>164</b>

Edité par la DILA

## Sommaire des encadrés

<i>Contexte de rédaction du guide</i> .....	9
<i>Exemples de produits inclus dans le champ d'application du guide</i> .....	14
<i>Engagement de la direction</i> .....	40
<i>Politique de sécurité sanitaire</i> .....	40
<i>Revue de direction</i> .....	42
<i>Mise à disposition des ressources</i> .....	42
<i>Les corps étrangers</i> .....	46
<i>Validation, vérification et amélioration du système</i> .....	48
<i>Exemples d'éléments à surveiller</i> .....	53
<i>Conditions à respecter pour la gestion de la documentation</i> .....	62
<i>Conditions à respecter lors de la réalisation des achats</i> .....	67
<i>Exemple d'éléments d'un cahier des charges</i> .....	70
<i>Exemples de critères d'évaluation des fournisseurs</i> .....	71
<i>Conditions à respecter en termes d'environnement de travail</i> .....	73
<i>Conditions à respecter pour la bonne maîtrise des nuisibles</i> .....	84
<i>Conditions à respecter pour les matériels</i> .....	86
<i>Conditions à respecter lors de la maintenance</i> .....	91
<i>Conditions à respecter lors du nettoyage et de la désinfection</i> .....	94
<i>Prestataire extérieur pour le nettoyage et la désinfection</i> .....	94
<i>Rappel des modes d'action des produits de nettoyage</i> .....	95
<i>Rappel des modes d'action des produits de désinfection</i> .....	95
<i>Principaux produits de désinfection</i> .....	96
<i>Propriétés du détergent idéal</i> .....	96
<i>Exemples de méthodes de nettoyage – désinfection</i> .....	97
<i>Conditions à respecter pour le personnel</i> .....	102
<i>Exemple d'instructions de lavage des mains</i> .....	104
<i>Exemples de règles d'hygiène de base à afficher</i> .....	108

*Ont participé à l'élaboration de ce guide :*

Madame Anne-Lise LOUVRIER

WILLIAM SAURIN

Madame Aurélie PRUDHOMME

WILLIAM SAURIN

Monsieur David CASSIN

CECAB D'AUCY

Monsieur Denis ROUAULT

DELPEYRAT

Monsieur Olivier VALLEE

EURALIS GASTRONOMIE

Madame Muriel MAZIERES

RAYNAL ET ROQUELAURE

Monsieur Michel BITON

CTCPA

Monsieur Guy MONTLAHUC

CTCPA

Monsieur Patrice DESCAMPS

CTCPA

Mademoiselle Caroline COLAS

CTCPA

Edité par la DILA

Édité par la DILA

## **I. GENERALITES**

## 1. Préambule : Le « Pourquoi » du Guide

Le présent Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène (G.B.P.H) est un document d'application volontaire conçu pour et par les professionnels ayant des activités couvertes par le champ d'application de ce guide. Ce document est destiné aux professionnels pour les aider à :

1. Respecter les exigences en matière d'hygiène des denrées alimentaires, notamment les règlements (CE) n°852/2004 et n°853/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 ;
2. Expliciter l'application de certaines réglementations, sans donner de contraintes complémentaires au-delà de celles-ci ;
3. Mettre en place les mesures nécessaires en vue d'assurer la sécurité et la salubrité des produits, par la maîtrise des contaminations biologiques, chimiques, physiques ainsi que des allergènes ; les mesures générales d'hygiène et mesures particulières liées aux activités spécifiques de l'établissement, utiles notamment lors de l'application de l'HACCP, ou de manière facultative, lors de la mise en place de la norme ISO 22000 (Système de management de la sécurité des denrées alimentaires). L'ensemble de ces mesures est compatible avec la notion de « plan de maîtrise sanitaire » (PMS).

Ce guide s'inscrit dans une démarche prévue par la nouvelle réglementation communautaire, qui prévoit la mise au point de guides nationaux de bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP.

En conséquence, ce guide :

- rappelle les obligations de résultats définies par la réglementation en matière d'hygiène ;
- propose des exemples de moyens permettant d'assurer les objectifs de la réglementation en matière de sécurité et salubrité des produits au moment de leur mise sur le marché. Ces mesures peuvent être générales ou spécifiques à certaines activités ;
- définit des niveaux acceptables en vue d'assurer la sécurité sanitaire des produits relevant du champ d'application de ce guide ;
- donne des éléments pour la mise en place de l'HACCP.

### *Contexte de rédaction du guide*

**Les entreprises ont la responsabilité de démontrer que les moyens mis en œuvre pour assurer la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires sont efficaces et atteignent les objectifs de résultats de la réglementation.**

**La validation des mesures mises en œuvre, lorsqu'elles ont été définies dans ce guide, n'est pas nécessaire, ce guide ayant fait l'objet d'une validation officielle. Lorsqu'une entreprise peut démontrer qu'elle respecte les recommandations de ce guide, il y a présomption de conformité aux exigences réglementaires.**

**Néanmoins, l'application de ce guide n'est pas requise, lorsque l'entreprise peut démontrer que les moyens qu'elle a mis en œuvre permettent d'atteindre les objectifs techniques et réglementaires de sécurité et de salubrité des produits.**



## **2. Présentation du document**

La démarche qui a présidé à l'élaboration de ce guide est fondée sur les principes de l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point – Analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise).

Destiné à aider les entreprises à assurer la maîtrise de la sécurité des aliments, il est aussi rédigé pour les entreprises qui souhaitent mettre en place, dans le cadre d'une démarche volontaire, un système de management de la sécurité des aliments conforme à la norme ISO 22000-2005, éventuellement lui-même intégré dans un système de management de la qualité ISO 9001-2000 dans le cadre de l'approche processus, décrite plus loin, afin de leur faciliter la mise en place d'un tel système.

Les principaux termes nécessaires à la compréhension de ce guide sont définis à l'Annexe I.

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la production de plats cuisinés et viande en conserves appertisées est divisé en sept grandes sections :

*La première section traitant des généralités permet de préciser le contexte global des activités concernées :*

- I.1. Préambule : le « pourquoi » du guide**
- I.2. Présentation du document**
- I.3. Structure du plan de maîtrise sanitaire**
- I.4. Description du champ d'application**
- I.5. Principales étapes de fabrication**

*La deuxième section décrit le cadre réglementaire et normatif s'appliquant aux activités concernées dans ce guide :*

- II.1. Textes réglementaires relatifs à l'hygiène**
- II.2. Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage**
- II.3. Textes réglementaires divers**
- II.4. Références normatives**
- II.5. Autres textes bibliographiques**

*La troisième section permet d'identifier les principaux dangers et les mesures de maîtrise à mettre en place pour la sécurité des aliments :*

- III.1 Identification des dangers**
- III.2. L'analyse des dangers**
- III.3. La maîtrise des dangers**

*La quatrième section est dédiée au management de la sécurité des aliments, elle met en évidence l'importance de l'organisation managériale, de la répartition des responsabilités et des démarches à appliquer pour assurer la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits dont la mise en œuvre du HACCP :*

**IV.1. L'approche processus**

**IV.2. Responsabilité de la Direction**

**IV.3. Démarche HACCP : processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments**

**IV.4. Traçabilité**

**IV.5. Conformité des produits et la maîtrise des produits non conformes**

**IV.6. Documentation**

*La cinquième section, traite des ressources nécessaires à l'activité de production en termes de Bonnes Pratiques d'Hygiène afin de composer les programmes de pré-requis, tels que décrits dans les normes du Codex Alimentarius et la norme ISO 22000 :*

**V.1. Matières premières**

**V.2. Milieu, environnement de travail**

**V.3. Matériels**

**V.4. Nettoyage et désinfection**

**V.5. Main d'œuvre**

*La sixième section concerne les processus de la conception du produit. Elle décrit les éléments à mettre en œuvre lors de la conception notamment en termes de démarche HACCP et de validation des PRPO, des CCP et des limites critiques.*

**VI.1. Processus de conception**

**VI.2. Pré-étude HACCP**

*La septième section concerne les processus de production depuis l'achat des matières premières jusqu'à l'expédition et au transport du produit fini. Elle décrit les mesures spécifiques à appliquer à chacune des étapes et constitue le guide de la mise en place de la démarche HACCP à chacune des étapes du processus. Ces éléments peuvent être utilisés par les professionnels pour leur démarche HACCP, la réalisation des opérations et pour l'établissement du plan de maîtrise spécifique à chacune de leurs productions. Un exemple est traité sur la fabrication des pâtés de campagne :*

**VII.1. Réception**

**VII.2. Entreposage**

**VII.3. Déballage des matières premières et ingrédients**

**VII.4. Décongélation**

**VII.5. Préparation des viandes et poissons crus**

**VII.6. Cuisson au four, tunnel IR ou friteuse/refroidissement**

**VII.7. Préparation des sauces**

**VII.8. Détection des corps étrangers**

**VII.9. Conditionnement – Emboîtement boîtes et bocaux**

**VII.10. Fermeture, sertissage, capsulage, soudage**

**VII.11. Traitement thermique - stérilisation**

- VII.12. Stockage**
- VII.13. Etiquetage**
- VII.14. Libération des lots**
- VII.15. Expédition**

*L'ensemble des annexes :*

**ANNEXES :**

- ANNEXE I – Définitions
- ANNEXE II – Réglementation – Eaux destinées à l'alimentation humaine
- ANNEXE III – Diagramme de fabrication de divers produits
- ANNEXE IV – Arbre de décision permettant de distinguer CCP et PrPo
- ANNEXE V – Principaux dangers microbiologiques
- ANNEXE VI – *Clostridium botulinum*
- ANNEXE VII – Détermination, contrôle et validation du traitement thermique de stérilisation
- ANNEXE VIII – Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateurs
- ANNEXE IX – Contrôle des fermetures

***Ce guide a été conçu pour que les sections puissent être lues indépendamment.  
Des redondances peuvent être donc constatées lors d'une lecture intégrale.***

### 3. Structure du plan de maîtrise sanitaire

#### Management de la sécurité des produits

Le management de la sécurité des produits implique l'engagement de la direction et de l'organisation (démarches à mettre en œuvre, gestion des non-conformités, traçabilité, procédures basées sur les principes du HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), documentation, enregistrements)

#### PROCESSUS DE REALISATION

##### Maîtrise de la conception

Etape de la conception (analyse des dangers)  
Validation des mesures de maîtrise  
Validation du barème de stérilisation

##### Maîtrise de la production

Réception, entreposage, déballage  
Préparation des ingrédients  
Détection des corps étrangers  
Emboîtage, fermeture (serti, capsulage, thermoscellage)  
Stérilisation  
Stockage  
Etiquetage  
Libération des lots

##### Maîtrise de l'expédition

Préparation des expéditions  
Transports

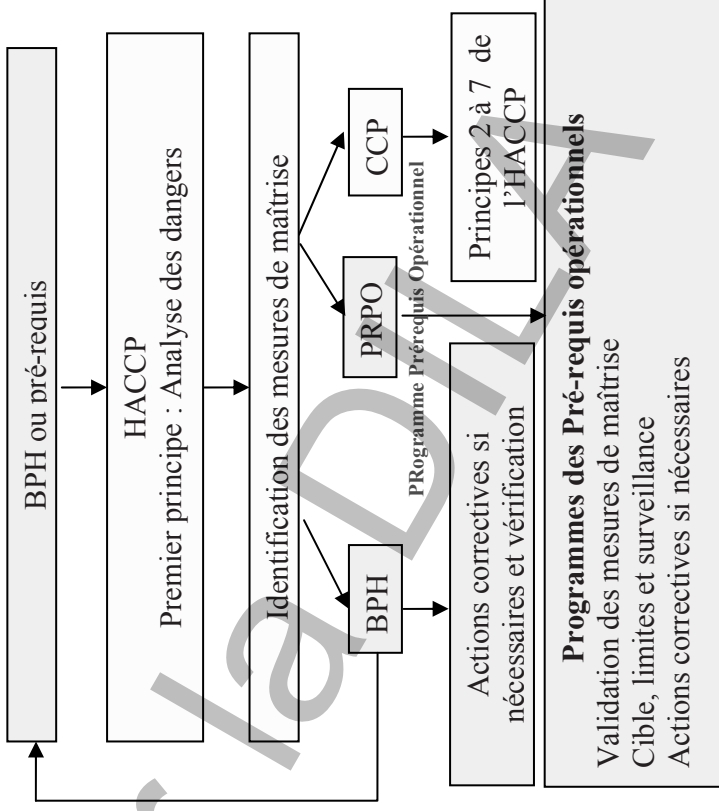
#### Bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou Programme Pré-requis (PrP)

Mesures générales d'hygiène communes à toutes les activités et préalables à la définition et à la mise en place des mesures de maîtrise des opérations.

#### Les 7 principes de l'HACCP

- P1 : Analyser les dangers
- P2 : Déterminer les CCP (Critical Control Point)
- P3 : Etablir les limites critiques pour chaque CCP
- P4 : Etablir un système de surveillance pour chaque CCP
- P5 : Etablir des mesures correctives (préventives et correctives)
- P6: Etablir des procédures de vérification
- P7 : Etablir un système d'enregistrement et de documentation

#### IDENTIFICATION DES MOYENS DE MAITRISE



## 4. Description du champ d'application

Le présent guide s'applique aux établissements qui fabriquent ou entreposent des viandes en conserves appertisées et/ou des plats cuisinés appertisés constitués d'un assemblage de denrées d'origines animale et végétale.

On entend par « Plats cuisinés et Viande en conserves appertisées », les préparations alimentaires destinées à la consommation humaine :

- Conditionnées dans des récipients rigides, semi-rigides ou souples, hermétiquement fermés,
- Dont la stabilité à température ambiante est assurée par un traitement thermique effectué après conditionnement,
- Dont la stabilité à température ambiante est assurée par un traitement thermique ainsi qu'une stérilisation des emballages, suivie d'un conditionnement aseptique.

Les conditionnements peuvent être en métal, en verre, en plastique, en matériaux complexes, etc.

Ce guide s'applique à tous les établissements soumis ou non à agrément (règlement CE 853/2004) dont l'activité correspond à celle définie ci-dessus, quelle que soit leur taille.

Le professionnel adapte donc les mesures décrites ci-après à la taille et aux activités de son établissement.

### *Exemples de produits inclus dans le champ d'application du guide*

#### Exemples de produits concernés :

- Conserves de plats cuisinés : choucroute garnie, cassoulet, saucisses aux lentilles, tripes, quenelles...
- Conserves de Viandes : bœuf à la gelée, corned-beef, pâtés...

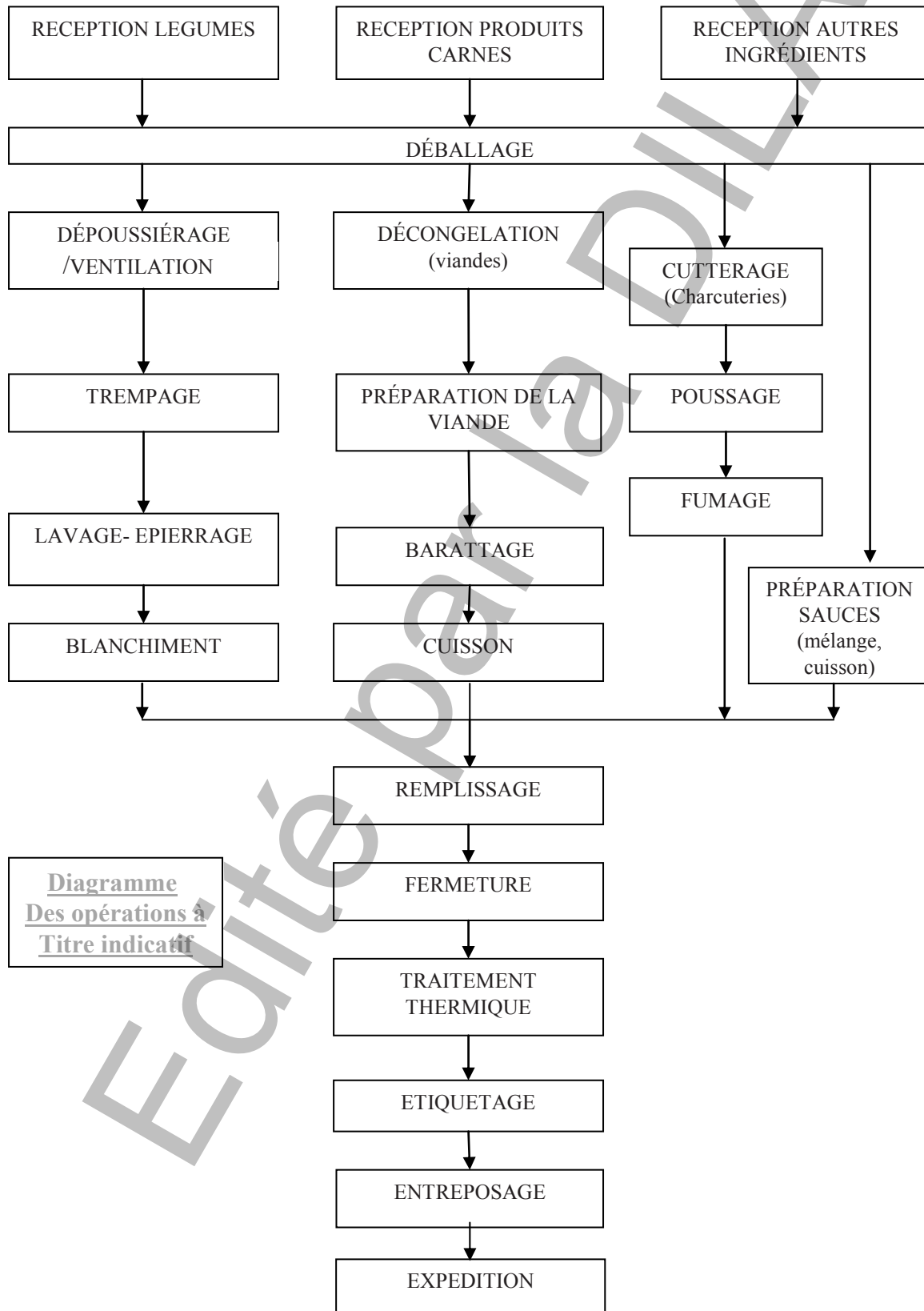
#### **Ce guide ne s'applique pas :**

- à la production de produits non stables à température ambiante, ni aux produits dont la stabilité est assurée par le pH ( $\text{pH} \leq 4,5$ ).
- à la fabrication des produits pour l'alimentation infantile ou pour une alimentation particulière.

## 5. Principales étapes de fabrication

Un exemple des principales étapes de fabrication sont présentées ci-dessous. Afin de pouvoir définir et mettre en place ses plans HACCP, chaque professionnel établira pour chacune de ses propres activités (ou familles d'activités similaires : mêmes dangers, mêmes opérations, mêmes utilisations, etc.) des diagrammes (ou une description) des différentes étapes.

D'autres exemples figurent en annexe III : Diagrammes de fabrication de divers produits.



## **II. TEXTES DE REFERENCE : REGLEMENTAIRES, NORMATIFS, AUTRES**

Note : La réglementation citée dans le guide est la réglementation en vigueur à la date de rédaction du guide, cette réglementation étant évolutive, l'utilisateur du guide est invité à en vérifier la validité :

- pour la réglementation européenne <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>
- pour la réglementation française <http://www.legifrance.gouv.fr/>

## 1. Textes réglementaires relatifs à l'hygiène

### 1.1 Textes relatifs à la sécurité des aliments

Référence	Objet
Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002	Principes généraux et prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004	Hygiène des denrées alimentaires
Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004	Règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
Règlement (CE) n°854/2004 du 29 avril 2004	Règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine
Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004	Contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien être des animaux.
Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005	Critères de sécurité microbiologique
Règlement (CE) n°2074/2005 du 5 décembre 2005	Mesures complémentaires à certains produits régis par le règlement (CE) n°853/2004 et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n°854/2004 et n°882/2004, portant dérogation au règlement (CE) n°852/2004 et modifiant les règlements (CE) n°853/2004 et n°854/2004
Règlement (CE) n°2076/2005 du 5 décembre 2005	Application transitoire des règlements (CE) n°853/2004, n°854/2004 et n°882/2004 et modifiant les règlements (CE) n°853/2004 et n°854/2004



## 1.2 Autres textes réglementaires liés à la sécurité des aliments

Textes Européens	Textes français	Objet
Directive 85/374/CEE	Loi n°98-389 du 19 mai 1998  Code civil (art.1386-1 à1386-18)	Responsabilité du fait des produits défectueux
Décision 2002/657/CE		La directive 96/23 fixe les mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits
Règlement (CEE) n°2377/90		Fixation des limites maximales pour les médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale
Règlement (CEE) n°315/93		Procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires
Directive 98/83 CE	Code de la santé publique (art. L1321-1 à 10 + Art. R1321-1 à D 1321-68)	Qualité des eaux destinées à la consommation humaine
	Circulaire interministérielle n° DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008	Conditions d'utilisation des eaux et le suivi de leur qualité dans les entreprises du secteur alimentaire traitant des denrées animales et d'origine animale en application du Code de la santé publique. Contrôle de la conformité eaux par les services officiels
Règlement 396/2005 modifié		Limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétales ou animale
Règlement (CE) n°1881/2006		Fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires

## 2. Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage

Textes communautaires	Textes français	Objet
Directive 89/396/CEE	Code de la consommation (art. R 112-1 à 112-31)	Identification du lot de fabrication
Directive 94/54/CEE		Indication d'autres mentions obligatoires (autres que celles prévues par la directive 2000/13/CE), notamment celles relatives aux denrées conditionnées sous atmosphères protectrices
Directive 2000/13/CE		Etiquetage et présentation des denrées alimentaires, publicité faite à leur égard
Directive 2005/26/CE		Liste des substances ou ingrédients provisoirement exclus de l'étiquetage obligatoire des allergènes

## 3. Textes réglementaires divers

Textes Européens	Textes français	Objet
Règlement (CE) n°1935/2004	Décret 92-631 du 8 juillet 1992 et arrêtés d'application	Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
Règlement n°895/2005/CE		Limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1333/2008	Décret n°89-674 du 18 septembre 1989	Les additifs alimentaires
Règlement (CE) N°1334/2008 et modifiant le règlement (CEE) n°1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n°2232/96 et (CE) n°110/2008 et la directive 2000/13/CE		Arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires

Textes Européens	Textes français	Objet
Règlement (CE) n°3065/2003	Décret 2006-65 du 17 janvier 2006	Arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires
	Décret 2001-725 du 31 juillet 2006	Auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine
	Arrêté du 19 octobre 2006 (JO du 2/12/06)  (cf version consolidée)	Emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires
	Décret n°64-949 du 9 septembre 1964	Application de l'article L214-1 du code de la consommation pour les produits surgelés
	Arrêté du 8 septembre 1999	Procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et des objets destinés à rentrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux
Règlement (CE) n°1243/2007		Modifie l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
Directive 2008/84/CE du 27 août 2008		Etablissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants
Directive 98/8/CE (art. 16, § 2)		Mise sur le marché des produits biocides
	Arrêté du 19 mai 2004	Contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

#### 4. Références normatives

Normes	Objet	Date
NF V 01-001	Hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux – Méthodologie pour l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP	AFNOR Mars 2006
NF V 01-002	Hygiène des aliments – Glossaire français anglais – méthode HACCP	AFNOR Août 2003
NF X 07-001	Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie.	AFNOR Décembre 1994
NF V 08-401	Microbiologie des aliments – Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés – Méthode de référence	AFNOR Octobre 1997
NF V 08-408	Microbiologie des aliments – Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés – Méthode de routine	AFNOR Octobre 1997
NF EN 1672-2	Norme relative à l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des équipements et matériels	AFNOR Juin 1997
NF X 50 791	Elaboration d'un cahier des charges pour une prestation de nettoyage industriel	AFNOR Août 1996
NF EN ISO 9000	Système de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire	AFNOR Octobre 2005
NF EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité – Exigences	AFNOR Décembre 2000
NF EN ISO 22000	Système de management de la sécurité des produits alimentaires – exigences pour tout organisme de la chaîne alimentaire	AFNOR Octobre 2005
NF EN ISO 22005	Traçabilité de la chaîne alimentaire – principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre	AFNOR Octobre 2007
Fascicule FD V 01-020	Lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaires	AFNOR Juin 2002

## 5. Autres textes bibliographiques

- Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC /RCP 1- 1969, Rév. 3 (1997)) ;
- Directives concernant l'application du système de l'analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise, Commission du *CODEX Alimentarius*, ALINORM 97/13, Annexe à CAC/RCP 1-1969, Rév 3 (1997) ;
- Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (*CODEX Alimentarius* - CAC/RCP -23-1979, Rév.2-1993) ;
- Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (*CODEX Alimentarius*, CAC/RCP 40-1993) ;
- Lignes directrices pour l'inspection visuelle de lots de conserves quant aux défauts inacceptables (*CODEX Alimentarius*, CAC/GL 17-1993) ;
- Le développement et l'utilisation du HACCP par les entreprises agro-alimentaires françaises, février 1994, Rapport du Comité de Pilotage à Monsieur le Directeur Général de l'Alimentation et à Monsieur le Directeur de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Comité présidé par le Pr. Jean-Louis JOUVE), BID n°4/1995 Réf. 95-139 ;
- Guide de bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes au contact de denrées alimentaires (CSEMP - avril 2001 - Editions des Journaux Officiels) ;
- Guide de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication des boîtes, emballages et bouchages métalliques pour denrées alimentaires (SNFBM - 2005) ;
- Guide de sertissage de boîtes rondes en acier – SNFBM (Syndicat National des Fabricants de Boîtes Métalliques) – 79 rue Martre, 92110 Clichy ;
- Recommandation pour l'utilisation et le choix des boîtes métalliques – Institut Appert, 44 rue d'Alésia, 75014 Paris ;
- Défauts dans les sachets souples stérilisables en autoclave (Agence Canadienne d'inspection des aliments) ;
- Guide traçabilité des emballages (SEFEL - Janvier 2006) ;
- La chloration des eaux de refroidissement d'autoclaves : Eléments théoriques et pratiques (François ZUBER, CTCPA - CT info n° 23) ;
- DLUO et spécifications de boîtes métalliques pour produits appertisés (Institut Appert - 1994)
- Recommandations pour la maîtrise de l'étanchéité des emballages thermoscellés de produits appertisés (Nathalie CHEVON - CTCPA - Bulletin n° 48) ;

- La maîtrise sanitaire des eaux de refroidissement de stérilisateurs (François ZUBER – CTCPA IT n° 247 - Septembre 2006) ;
- Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi de diverses substances dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires - Saisine n° 2002-SA-0317 - 22 juin 2005 ;
- Guide des bonnes pratiques pour l'établissement et la validation des traitements thermiques des produits appertisés – CTCPA 2005 ;
- Guide pour la conception hygiénique des équipements en conserverie – CTCPA 2006 ;
- Guide des bonnes pratiques de maintenance – CTCPA 2005 ;
- Guide méthodologique HACCP : Applications dans le secteur appertisé – CTCPA 1996 ;
- Evaluation des risques liés à la présence de mycotoxines dans les chaînes alimentaires humaine et animale – AFSSA décembre 2006 (<http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/39555-39575.pdf>) ;
- Nitrate in vegetables - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain1 (Question No EFSA-Q-2006-071) - The EFSA Journal (2008) 689, 1-79 - 10 April 2008 ;
- Code du travail, article R 4624-10, 11 et 13, visites médicales d'embauches ;
- Code du travail, article R 4624-16 et 17, visites médicales périodiques ;
- Code du travail, article R 4624-21 et 24, visites médicales de reprise ;
- DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES, ANIA-CLIFE Septembre 2009 ;
- DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES, selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004, ANIA/FIM Avril 2009.
- Fiche toxicologique FT 25 Ethylène glycol, Institut National de Recherche et de Sécurité 2006.

**III. PRINCIPAUX DANGERS  
MESURES DE MAITRISE**

Les principaux dangers sont classés selon ces 4 catégories:

- **Biologiques** : microorganismes (bactéries, moisissures) et toxines, mycotoxines qu'ils produisent
- **Chimiques** : métaux lourds, résidus phytosanitaires, résidus de lubrifiants, etc....
- **Physiques** : corps étrangers, morceaux de bois, noyaux, morceaux de verre, cailloux, plastique, etc....
- **Allergènes** : pour les personnes à risque

## 1. Identification des dangers

Il s'agit d'identifier les dangers afin d'éviter qu'une denrée alimentaire dangereuse soit mise sur le marché.

En application du règlement (CE) 178/2002 (art. 14), une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme :

- a) préjudiciable à la santé,
- b) impropre à la consommation humaine

Les dangers à prendre en compte, concernent non seulement les éléments pathogènes ou toxiques, mais aussi ceux relatifs à l'altération, notamment au niveau des dangers biologiques (bactéries sporulées thermorésistantes, par exemple).

En plus des dangers décrits dans ce document, il faudra, le cas échéant, prendre en compte les dangers autres identifiés par l'entreprise et par ses clients.

Les tableaux suivants récapitulent les dangers relatifs à la production de plats cuisinés et viandes en conserve.

Légende :

- L'échelle choisie pour représenter la dangerosité est :
  - la mention – signifie que l'impact du danger sur la santé du consommateur est non significatif ;
  - la mention + correspond à un effet réversible sur la santé du consommateur nécessitant un traitement médical ;
  - la mention ++ représente un danger ayant un effet irréversible sur la santé du consommateur.
- La fréquence est évaluée selon l'échelle suivante :
  - la mention - signifie que le danger pourrait survenir (selon la littérature) mais qu'il n'a pas été constaté dans l'entreprise ;
  - la mention + correspond à un danger ponctuel déjà rencontré dans l'entreprise ;
  - la mention ++ fait référence à un danger dont l'occurrence est fréquente dans l'entreprise.
- La mention BPH (Bonnes Pratiques d'hygiène) ou PrP (Programme Pré-requis) signifie que la maîtrise des bonnes pratiques d'hygiène est suffisante pour assurer la maîtrise du danger, compte-tenu du procédé de transformation.



- La mention Mesures spécifiques signifie que des mesures spécifiques lors de la réalisation des opérations sont nécessaires (PrPO (Programme Pré-requis Opérationnel) ou CCP (Point Critique pour la maîtrise)).

### 1.1 Dangers biologiques

	Danger	Principales origines	Dangerosité Sévérité	Fréquence	Gestion assurée par
Bactéries d'altération	<i>Géobacillus stearothermophilus</i> <sup>11</sup>	Matières premières Sporulation et contamination lors des opérations de transformation	-	+	BPH/PrP
	<i>Moorella sp</i> (germe d'altération thermorésistant non pathogène)	Matières premières Sporulation lors du blanchiment	-	+	BPH/PrP
Bactéries pathogènes	<i>Clostridium botulinum</i> <sup>12</sup>	Matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication	++ (toxine)	+	Traitement thermique (CCP)
	<i>Bacillus cereus</i>	Matières premières spores pouvant se développer lors des opérations de transformation	-	-	BPH/PrP
	Toxine émettante <i>Bacillus cereus</i>	Matières premières spores pouvant se développer lors des opérations de transformation	+	-	BPH/PrP
	Toxines staphylococciques	Contamination par manipulation lors de la transformation	+	-	BPH/PrP
	Microflore de recontamination	Défaut d'étanchéité (soudure, capsule, serti défectueux)	+	+	Mesures spécifiques (CCP)
	Mycotoxines	Mauvaises conditions de culture ou de stockage des matières premières	+	-	BPH/PrP
	Histamine	Sur certains poissons	+	- Ou + selon les poissons	Mesures spécifiques (PrP ou PrPO)

Note : la prévalence des germes des matières premières n'est pas connue mais les traitements thermiques sont suffisants pour obtenir la qualité sanitaire des produits finis.

<sup>1</sup> Dans le cas des produits peu acides (légumes), la maîtrise de *Géobacillus stearothermophilus*, spore thermorésistante, assure la maîtrise des autres bactéries sporulées.

<sup>2</sup> Voir Annexe VI la fiche *Clostridium botulinum* établie par l'AFSSA.

## 1.2 Dangers chimiques

Danger	Principales origines	Dangerosité Sévérité	Fréquence	Gestion assurée par
Dioxines et PCB	Toutes matières premières	+	-	BPH/PrP
Résidus antibiotiques, médicaments vétérinaires	Matières premières animales (élevage)	-	-	BPH/PrP
Résidus phytosanitaires <sup>532</sup>	Matières premières	-	-	BPH /PrP
Métaux lourds	Matières premières	+	-	BPH/PrP
Etain <sup>643</sup>	Emballage métallique	-	-	BPH/PrP
Nitrates	Légumes	-	-	BPH/PrP
Résidus de produits de nettoyage et de désinfection	Matériels et équipements	-	-	BPH/PrP
Migration des matériaux	Matériaux d'emballage (exemple BADGE, NOGE, BPA <sup>5</sup> ) et matériaux en contact	-	-	BPH/PrP
Acrylamide	Ingrédients frits	-	-	BPH/PrP <sup>564</sup>
Additifs, arômes, colorants, auxiliaires technologiques	Ingrédients	-	-	BPH/PrP
HAP Benzopyrène	Produits fumés	-	+	BPH/PrP
Lubrifiants	Lubrifiants pour la maintenance des matériels	-	-	BPH/PrP
Ethylène-glycol	Fluide frigorigène	-	-	BPH/PrP
Appâts	Appâts du plan de lutte contre les nuisibles	+	-	BPH/PrP

Note : les métaux lourds sont des contaminants alimentaires. Les procédures de contrôle de la Communauté européenne pour les contaminants alimentaires ont été fixées dans le règlement 315/93/EEC du Conseil. Ce règlement définit "le contaminant" comme toute substance non intentionnellement ajoutée à l'aliment, mais qui est présente dans cet aliment suite à la production, la fabrication, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport, le stockage ou suite à une contamination environnementale.

Des taux de contamination maximale ont été fixés pour certains contaminants. L'arsenic, le plomb, le mercure et le cadmium sont les métaux lourds qui disposent de limites maximales.

<sup>3</sup> Les LMR (Limite Maximale Résiduelle) ont été établies pour être des révélateurs de mauvaises pratiques agricoles.

<sup>4</sup> La teneur en étain est fixée à 200 ppm par le règlement CE 1881/2006. Ce danger n'est pas retenu du fait des emballages utilisés (utilisation de boîtes vernis et qualité du revêtement en étain).

<sup>5</sup> BADGE Bisphénol A diglycidyl ether, NODGE Novolac diglycidyl ether, BPA Bisphénol A

<sup>6</sup> Ceci est validé lors de la mise au point des procédés. Lorsqu'il s'agit d'ingrédients ayant déjà subi une transformation (charcuterie, poissons fumés) ceci est inclus dans le cahier des charges.

### 1.3 Dangers physiques

Danger	Principales origines	Dangerosité Sévérité	Fréquence	Gestion assurée par
Corps étrangers coupants ou tranchants (cailloux, verre, plastique, agrafes, aiguilles, métal, etc.)	Matières premières du champ, des matériels, pratiques vétérinaires	+	+	BPH/PrP Ou PrPo
Corps étrangers tels que bijoux, morceaux de bois, noyaux...	Matières premières du champ, main d'œuvre	-	+	BPH/PrP
Nuisibles	Matières premières et environnement des locaux	+	-	BPH/PrP
Radioactivité	Matières premières champignon (uniquement les champignons non cultivés)	+	-	BPH/PrP

## 1.4 Allergènes

Ingrédients allergènes définis par la réglementation (à la date de publication de ce guide)	Dangerosité Sévérité	Gestion assurée par
<p>-Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées), et produits à base de ces céréales.</p> <p>-Crustacés et produits à base de crustacés.</p> <p>-Poissons et produits à base de poissons.</p> <p>-Mollusques</p> <p>-Œufs et produits à base d'œufs.</p> <p>-Arachides et produits à base d'arachides.</p> <p>-Soja et produits à base de soja.</p> <p>-Lait et produits à base de lait (y compris le lactose).</p> <p>-Fruits à coque, à savoir amandes (<i>Amygdalus communis L.</i>), noisettes (<i>Corylus avellana</i>), noix (<i>Juglans regia</i>), noix de cajou (<i>Anacardium occidentale</i>), noix de pécan (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh) K Koch), noix du Brésil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistaches (<i>Pistacia vera</i>), noix de Macadamia et noix du Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>), et produits à base de ces fruits.</p> <p>-Céleri et produits à base de céleri.</p> <p>-Moutarde et produits à base de moutarde.</p> <p>-Graines de sésame et produits à base de graines de sésame.</p> <p>-Lupin.</p> <p>-Anhydride sulfureux/sulfites si concentration exprimée en SO<sub>2</sub> &gt; 10mg/kg ou 10 mg/litre.</p>	<p>Peut être élevée pour les populations concernées</p>	<p>BPH/PrP Ou PrPo (stockage, manipulation Procédures de nettoyage)</p>

Note - Le traitement thermique d'appertisation n'a pas d'effet significatif sur le pouvoir allergénique des substances concernées.

### **Dangers retenus :**

En tenant compte du traitement thermique d'appertisation, deux dangers biologiques sont retenus :

- Les germes sporulés pathogènes (*Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus*) dont la maîtrise doit être assurée pour des raisons de sécurité du consommateur ;
- Les entérotoxines de *Staphylococcus aureus* et de *Bacillus cereus* qui sont thermorésistantes.
- La microflore de re-contamination.

Agents d'insalubrité :

- Les germes sporulés d'altération mésophiles non pathogènes et thermophiles non pathogènes (*Géobacillus stearothermophilus*, *Moorella*).

Leur maîtrise doit être assurée pour la salubrité du produit.

Pour certains poissons, il faut également prendre en compte la présence d'histamine.

Par ailleurs, au vu de la multiplicité des intrants, deux autres dangers doivent être pris en considération :

- La présence de corps étrangers dans le produit.
- Les allergènes.

## 2. L'analyse des dangers

Pour maîtriser l'ensemble des dangers associés aux produits au regard de la sécurité du consommateur, l'entreprise devra dans le cadre de sa démarche HACCP (IV-3) évaluer quantitativement les dangers en fonction des produits et des procédés (probabilité d'apparition ou occurrence), rechercher la cause pour ensuite définir les mesures de maîtrise.

Pour analyser les causes des dangers, il convient de distinguer les situations suivantes :

### **la présence, la contamination, l'introduction (pollution) d'un danger :**

- la présence de germes ou de substances chimiques dans les matières premières, on parle alors de contamination initiale ; le niveau de contamination initiale est très étroitement lié aux produits et à la manière dont ils sont manipulés ou préparés avant réception chez le producteur ou le négociant ;
- l'introduction d'un danger (microorganismes, corps étrangers ou allergènes) au cours de la transformation, on parle alors de contamination croisée. Lors de la réalisation des différentes opérations de préparation des produits;

### **la prolifération (multiplication) ou la modification du danger :**

- La prolifération est liée aux conditions de croissance de la flore microbienne, ainsi qu'aux facteurs liés au produit lui-même.
- Cette prolifération peut avoir lieu lors des opérations de transformation ou/et en fin de process.

### **la non-décontamination :**

- La non-décontamination des produits (survie des thermorésistants et des germes banals), est le résultat d'une fermeture défectueuse ou d'une mauvaise application du barème thermique (stérilisation) visant à réduire la contamination ; **cela concerne tout particulièrement la maîtrise de l'appertisation.**
- La persistance de corps étrangers après une étape de détection (détecteur de métal, par rayons X, etc.).

### 3. La maîtrise des dangers

Maîtrise qui concernent les viandes, les poissons, les légumes, les ingrédients (sel, sucre, épices, herbes aromatiques) et autres achats reçus par le transformateur (conditionnements, produits de nettoyage et désinfection des locaux et équipements...) et les intrants comme l'eau.

L'appertisation permet de détruire les formes végétatives des bactéries, les formes sporulées des bactéries pathogènes et d'altération, si le traitement thermique de stérilisation est suffisant. En revanche, certaines toxines sont thermostables. Le professionnel devra donc être vigilant, mettre tout en œuvre pour minimiser la contamination initiale (sélection des fournisseurs), et ultérieurement, ne pas favoriser le développement (production de toxines thermostables) ou la contamination lors des opérations de transformation.

#### 3.1 Maîtrise des dangers liés aux matières premières

Cette section traite principalement des mesures de maîtrise, des dangers, à prendre en compte dans la définition des cahiers des charges pour la réalisation des achats ; ils doivent être adaptés à l'activité des entreprises et aux produits mis sur le marché.

	Dangers		Origines	Mesures de maîtrise
Biologiques	Bactéries Pathogènes	<i>Clostridium botulinum</i> (spore) <i>Bacillus cereus</i>	Présence dans le sol (végétaux, épices, sel marin)	Condition de récolte et conservation après récolte (éviter la prolifération avant utilisation)
	Mycotoxines	Résultats de l'activité de certaines moisissures type <i>Penicillium</i> et <i>Alternaria sp</i>	Mauvaises conditions de récolte et de conservation (propreté des locaux, température, humidité)	Evaluation et sélection du fournisseur Bonnes pratiques d'hygiène chez le fournisseur
	Toxines staphylococciques		Pour les viandes : Mauvaises conditions de préparation et de transport, présence d'abcès.	
	Toxine émetisante <i>Bacillus cereus</i>		Présence dans le sol (végétaux, épices, sel marin)	
	Histamine		Sur certains poissons	
Chimiques	Métaux lourds		Environnement	Bonnes pratiques agricoles Cahier des charges Sélection et évaluation des fournisseurs
	Nitrates		Environnement	
	Résidus phytosanitaires		Conditions d'utilisation	
	Dioxines et PCB		Présence dans l'environnement	
	Etain, migration des matériaux d'emballage, produits néoformés		Résidus issus d'emballages métalliques	
	Résidus antibiotiques, médicaments vétérinaires		Mauvaises pratiques d'élevage	

	Lubrifiants	Equipements de récolte	
	HAP benzopyrène	Issu du process industriel (fumage)	Plan de surveillance avec analyses pour évaluer la teneur en HAP
	Résidus de produits de nettoyage et de désinfection	Mauvais rinçage lors du nettoyage	Contrôles de l'efficacité du rinçage dans les procédures de nettoyage et désinfection
<b>Physiques</b>	Radioactivité	Contamination de champignons sauvages par l'environnement	Sélection des zones de production
	Corps étrangers	Manipulations de matières premières d'origine animale et végétale	Evaluation et sélection du fournisseur Bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs
<b>Allergènes</b>	Présence fortuite d'un allergène	Contamination croisée	Bonnes pratiques d'hygiène chez le fournisseur et le transporteur Cahiers des charges

*N.B. : Lorsque les fournisseurs ne sont pas évalués ou en cas d'incertitude sur les mesures appliquées en amont, cela peut conduire à renforcer les contrôles à réception (contrôles de validation de la matière première nécessitant un plan d'échantillonnage plus important qu'une simple surveillance des mesures appliquées en amont).*



### 3.2 Maîtrise des dangers liés aux autres intrants

Il s'agit de la maîtrise des dangers liés aux intrants autres que les matières premières reçues par le transformateur. Les actions proposées visent à réduire leur contamination initiale à réception ou les risques de contamination croisée, ou de non décontamination, au cours des opérations. Ces actions concernent le fournisseur et doivent être reprises lors de la rédaction du cahier des charges.

	<b>Dangers</b>	<b>Mesures de maîtrise</b>
<b>Eau</b>	<u>Contamination initiale</u>  Bactéries pathogènes Contaminants chimiques dont résidus phytosanitaires, métaux lourds, nitrates, HAP Hydrocarbure Aromatique Polycyclique...	Eau du réseau : responsabilité du fournisseur de la potabilité de l'eau  Eau issue d'une ressource privée (eau de forage, eau de puits et eau de surface...) la potabilisation conformément à la réglementation est requise  Entretien des canalisations d'approvisionnement
<b>Vapeur utilisée au contact direct des denrées alimentaires</b>	Contamination croisée Additifs et auxiliaires technologiques	Additifs et auxiliaires technologiques autorisés
<b>Bacs de manutention</b>	<u>Contamination initiale</u>  Contamination chimique Contamination physique (particules)	Aptitude au contact alimentaire  Certificat d'aptitude au contact alimentaire  Respect des bonnes pratiques d'hygiène par le fabricant d'emballage et de conditionnement  Livraison des conditionnements emballés
<b>Matériaux de conditionnement</b>	<u>Contamination croisée</u> Production de substances toxiques lors du traitement de stérilisation (Néoformés)	Choix des matériaux en tenant compte des traitements thermiques appliqués
	Non étanchéité (fissures, micro fuites, joints...)	Cahier des charges fournisseur  Respect des bonnes pratiques par le fabricant de conditionnements
<b>Matériaux en contact avec les denrées alimentaires et l'eau</b>	<u>Contamination initiale</u>  Contamination chimique Contamination physique (particules)	Aptitude au contact alimentaire  Certificat d'aptitude au contact alimentaire si nécessaire en fonction du temps de contact et de la température  Respect des bonnes pratiques d'hygiène par le fabricant d'emballage et de conditionnement  Livraison des conditionnements emballés
<b>Produits de nettoyage et désinfection</b>	<u>Contamination croisée</u> (Résidus) <u>Non efficacité</u>	Produits homologués

<b>Témoins de traitement de stérilisation (s'applique au traitement discontinu)</b>	Mauvaise information	Validation de leur efficacité par le fournisseur Respect de la DLUO indiquée
<b>Equipements (conception)</b>	<u>Contamination croisée</u> Bactéries sporulées	Aptitude au nettoyage/désinfection
	<u>Contamination croisée</u> Migration de contaminants chimiques	Aptitude au contact alimentaire
	<u>Prolifération ou</u> <u>Non décontamination</u>	Qualification du matériel

Edité par la DILA

### ***3.3 Maîtrise des dangers liés aux opérations de transformation***

Ces dangers sont liés à l'activité du transformateur et sont à prendre en compte dès la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis.

Le procédé d'appertisation permet de décontaminer les produits préalablement contaminés par des microorganismes mais son efficacité dépend du niveau de contamination initiale. En outre, il ne permet pas toujours la destruction des toxines (toxine staphylococcique, notamment).

Le professionnel sera donc vigilant et s'engagera à tout mettre en œuvre pour :

- minimiser la contamination initiale : sélection des fournisseurs sur leur aptitude à respecter des bonnes pratiques d'hygiène, maîtrise des contaminations croisées chez le fournisseur, etc.
- s'assurer de mettre tout en œuvre pour la maîtrise de l'utilisation d'additifs, arômes, colorants et auxiliaires technologiques : intégrer une étape de pré-pesée des additifs à ajouter dans les préparations afin d'éviter le surdosage.
- ne pas contaminer (contamination croisée) les produits lors des opérations : importance de l'environnement de travail et de la formation du personnel ; ceci concerne tous les dangers, y compris la contamination croisée par les allergènes (importance des conditions de manipulation, procédures de nettoyage, étiquetage, etc.), les lubrifiants, les fluides frigorigènes, la marche en avant et une bonne maîtrise des flux d'air sont importants.
- éviter les traces de lubrifiants du matériel qui peuvent rentrer de manière fortuite en contact avec le produit alimentaire : utiliser des lubrifiants type H1 pour certains points de lubrification, entretien approprié du matériel, sensibilisation du personnel chargé de la lubrification pour limiter les apports des lubrifiants au strict nécessaire.
- ne pas favoriser le développement des dangers biologiques : la gestion des temps d'attente et de la température des produits est primordiale, y compris pour les produits pochés ou précuits, température initiale du produit supérieure à 60°C, lors des opérations remplissage/fermeture.
- ne pas favoriser la formation de substances de décomposition ou toxiques lors des traitements de stérilisation ;
- maîtriser les sertis et fermetures des récipients, les barèmes de stérilisation, pour maintenir la stabilité des produits à température ambiante pendant toute la durée de vie.

### **3.4 Maîtrise des dangers lors de la distribution et de l'utilisation**

Les produits doivent être sains et salubres jusqu'à leur utilisation finale. Les principaux dangers à prendre en compte, lors de l'expédition et de la distribution des produits sont les diverses altérations possibles des emballages et des conditionnements.

Les mesures de maîtrise portent sur :

- le choix du conditionnement utilisé, en fonction de l'usage attendu (taille, matériau, par exemple) ;
- l'étiquetage des produits et la description des conditions de manipulation, d'utilisation, etc. ;
- la durée de vie des produits : indication d'une date limite d'utilisation optimale (DLUO), adaptée au produit (notamment au matériau de conditionnement) ;
- l'entreposage dans des conditions ne favorisant pas l'altération des contenants (humidité, etc.) ;
- La manipulation de produits de manière à ne pas altérer la fermeture (serti, capsules, opercules par exemple),
- La protection des emballages contre la malveillance au cours de la distribution («Indicateur» d'altération du conditionnement (film plastique rétractable sur capsules des bocaux, par exemple)).

## **IV. MANAGEMENT DE LA SECURITE DES ALIMENTS**

**La mise en place d'un système de management n'est pas une exigence réglementaire.**

**Sont ici développés quelques points clés issus des recommandations du référentiel ISO 22000 qui peuvent être utiles à l'entreprise pour gérer la sécurité des denrées alimentaires qu'elle utilise et fabrique ; qui lui permettront d'apporter la preuve de la bonne application des principes HACCP et d'exercer son devoir de vigilance.**

## 1. L'approche processus

**L'approche processus n'est pas une obligation réglementaire. Elle peut pour les grandes entreprises faciliter la mise en place d'un système de management de la sécurité des aliments pour répondre de manière organisée aux exigences réglementaires de bonnes pratiques d'hygiène et de l'application du HACCP .**

**Les entreprises qui ont déjà développé une telle approche, notamment dans le cadre de la mise en place du management de la Qualité auront tout intérêt à valoriser cette approche et à l'exploiter pour la mise en place du management de la sécurité des denrées alimentaires.**

La gestion des différentes fonctions de l'entreprise (gestion, production, commerciale, etc.) nécessite organisation, planification et coordination.

L'approche processus est reconnue pour permettre de mieux répondre aux attentes des clients, des services de contrôle de l'état et des consommateurs. Elle consiste à découper les activités de l'entreprise en grandes fonctions appelées « processus » dédiées principalement à des objectifs mesurables, alimentées par des données d'entrées, fournisseurs de données de sorties, lesquelles données de sorties deviennent données d'entrées ou des ressources d'autres « processus » au sein d'un système organisé.

La mise en application d'un tel système au sein d'un organisme, nécessite l'identification :

- des processus,
- des séquences d'activités le composant,
- des données d'entrées et de sorties,
- des interactions entre les processus.

L'approche processus donne un squelette au système de Management de la sécurité des aliments et de la qualité.

Les avantages reconnus de cette approche sont dans le fait qu'elle permet :

- La maîtrise par le pilotage des processus pour l'atteinte des objectifs,
- La planification des objectifs
- La planification de la mise à disposition des ressources,
- La maîtrise par l'organisation des interactions entre les processus.
- La définition correcte et le suivi des entrants et des sortants.

L'identification des processus, activités corrélées et interactives, est propre à chaque entreprise. Les processus sont regroupés en trois grandes familles:

### **- Les processus de management**

Au sein de ces processus sont définis les règles de management et les responsabilités, notamment celles relatives aux activités en relation avec la sécurité sanitaire des produits, permettant à cet égard de satisfaire aux recommandations du *Codex Alimentarius* en matière de gestion de la sécurité sanitaire des aliments.

L'engagement de la direction, la détermination de la Politique qualité, la définition des objectifs et des responsabilités, l'allocation de ressources, la surveillance du système et la revue de direction, font partie de cette famille de processus.

### **- Les processus support**

Les processus support regroupent les processus transversaux qui alimentent en ressources les processus de réalisation : activités de maintenance, l'entretien des infrastructures, les ressources humaines, le traitement de l'information etc.

### **- Les processus de réalisation**

Ces processus concernent toutes les activités permettant la réalisation du produit depuis l'identification du besoin du client jusqu'à la livraison et la satisfaction du client (revue de contrat, recherche développement, achats, fabrication, stockage...). Doivent être insérées au sein de ces processus les bonnes pratiques d'hygiène (programme pré-requis (PrP) dans la norme ISO 22000, ou recommandées dans le document du *Codex Alimentarius* relatif à l'HACCP), les mesures à mettre en œuvre et dont le respect est une condition préalable à l'application d'une démarche HACCP, les mesures opérationnelles pour la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits lors de leur développement, de leur production et de leur expédition et les éléments permettant de démontrer comment les exigences réglementaires et sécuritaires relatives à l'HACCP sont établies, validées et appliquées.

## **2. Responsabilité de la direction**

En application du règlement (CE) 178/2002, la sécurité des denrées alimentaires mise sur le marché est de la responsabilité des entreprises et donc de leurs dirigeants.

### **2.1 Engagement de la direction**

L'engagement clair de la direction vis-à-vis de sa volonté de mettre sur le marché des produits sûrs est nécessaire et doit pouvoir être démontré. Les éléments suivants permettent cette démonstration :

- La mise en œuvre d'une politique documentée en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires où l'entreprise s'engage à respecter la réglementation, à mettre en œuvre, entretenir et mettre à jour un système HACCP,
- La mise en place d'une organisation adéquate destinée à assurer la sécurité sanitaire des aliments,
- La mise en place d'un système de surveillance et de vérification,
- La réalisation de revues de direction.

#### ***Engagement de la direction***

L'engagement de respecter ce guide peut être l'un des éléments fort de la politique de sécurité sanitaire des denrées alimentaires définie par le dirigeant.

### **2.2 Politique de sécurité des denrées alimentaires**

La direction définit sa politique en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Cette politique est écrite, communiquée, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'entreprise.

#### ***Politique de sécurité sanitaire***

Une politique documentée est un élément qui concourt à apporter la preuve de l'engagement de l'entreprise

### **2.3 Planification du système de management**

La direction s'assure que la planification du système de management est bien réalisée.

La planification peut porter sur :

- La définition des objectifs opérationnels en matière de sécurité des denrées alimentaires,
- Les actions de validation, surveillance et vérification,
- La mise en œuvre des ressources afférentes pour atteindre les objectifs fixés.
- Les revues de direction ;
- Les revues de processus, de traçabilité, etc. ;

Cette planification est à distinguer de la planification opérationnelle qui porte sur :

- Les améliorations des infrastructures, et l'implantation des nouveaux équipements ;
- Les opérations de maintenance ;
- Les opérations liées à la maîtrise des nuisibles ;
- Les opérations de nettoyage et désinfection ;
- Les actions de formation ;
- La gestion et la mise à jour de la documentation (durées d'archivages, par exemple)
- Les activités de production

Remarque :

*Une bonne organisation du travail et la planification des activités de production permettent :*

- *d'éviter qu'une activité ne soit réalisée avant que tout ce qui permet d'en assurer la maîtrise soit en place.*

- *de gérer les temps d'attente, ce qui est un facteur important pour la maîtrise de la qualité des aliments.*

- *de minimiser les risques de contaminations croisées notamment vis-à-vis des allergènes.*

### **2.4 Responsabilité et autorité**

Le chef d'entreprise s'assure :

- Que des organigrammes fonctionnels et hiérarchiques sont bien définis et respectés,
- Que les responsabilités et autorités nécessaires à la maîtrise de sécurité des denrées alimentaires sont définies, notamment pour les personnes responsables du système de management de la sécurité des denrées alimentaires, les membres de l'équipe chargés de la sécurité des denrées, les personnes chargées des activités de validation, de contrôle, de surveillance et de vérification.

Le responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments, nommé par la direction, coordonne l'ensemble des activités liées à la sécurité sanitaire des produits. Il peut avoir d'autres fonctions dans l'entreprise, mais en tant que responsable de la sécurité sanitaire des produits, il gère l'ensemble des activités correspondantes, rend compte à la direction de l'entreprise de l'efficacité et du caractère approprié du système de management de la sécurité des denrées. A ce titre, par exemple :

- il coordonne l'équipe en charge de la sécurité des aliments (équipe HACCP) ;
- il est responsable de la mise en place, du bon fonctionnement et du suivi de l'ensemble du système de management de la sécurité ;
- il s'assure que les personnes ayant un rôle dans la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits ont bien les formations appropriées, initiales ou continues. En cas de nécessité, il a le pouvoir de suspendre des activités de production ou d'expédition de produits susceptibles de présenter un danger pour la santé des consommateurs.



Il se peut qu'il n'y ait pas de responsable de la sécurité des aliments désigné, dans ce cas c'est la direction qui assure ces responsabilités.

### **2.5 Revue de direction**

La revue de direction est un élément important dans le suivi et l'amélioration continue du système de management. Elle permet à la Direction de s'assurer que le système de management de la sécurité sanitaire des aliments est pertinent, adéquat et efficace. Ces revues de direction sont réalisées à intervalles programmés.

Au cours de la revue de direction sont notamment étudiés :

- le suivi des actions décidées au cours de la précédente revue de direction ;
- l'analyse des résultats des activités de vérification, notamment des audits internes, externes ou tierce partie ;
- l'examen des changements pouvant avoir un effet sur la sécurité des produits ;
- les réclamations, défaillances, accidents, retraits ou rappels et situations d'urgence ;
- les activités de mise à jour du système ;
- les actions de communication et en particulier vers les clients et autres parties prenantes de la chaîne alimentaire.
- les audits ou inspections externes (clients, autorités compétentes, etc.)

#### ***Revue de direction***

La revue de direction n'est pas une obligation réglementaire. Néanmoins, elle concourt pour une bonne part à apporter la preuve de l'engagement de la Direction, à s'assurer du bon fonctionnement de l'organisation qu'il a mise en place.

### **2.6 Mise à disposition des ressources**

La direction met à disposition les ressources adéquates pour l'élaboration, la mise en œuvre, l'entretien et la mise à jour du système de management de la sécurité des aliments. Ces ressources concernent notamment :

- les infrastructures ;
- l'environnement de travail ;
- les ressources humaines, avec les compétences appropriées ;
- le système d'information.

La planification documentée de la mise en œuvre des ressources est encore un élément de preuve de l'engagement de la Direction.

#### ***Mise à disposition des ressources***

Sans mise à disposition des ressources appropriées, aucune garantie ne peut être donnée sur l'aptitude de l'entreprise à satisfaire les exigences réglementaires.

### **2.7 Communication**

L'entreprise est organisée pour que des informations suffisantes concernant la sécurité des produits soient disponibles là où c'est utile et en temps utile.

#### **Communication externe**

Une communication externe (entrante ou sortante) efficace doit être en place dans l'entreprise au profit de la sécurité des aliments au sein de la chaîne alimentaire soit pour diffuser des

informations sur les caractéristiques des denrées échangées soit pour informer en temps utile des données importantes sur la sécurité des denrées, notamment en situation de crise. Tous les partenaires de la chaîne alimentaire sont concernés par exemples :

- **les fournisseurs, prestataires et sous-traitants** : exigences décrites dans les cahiers des charges, fiches techniques de fournisseurs, etc. ;
- **les clients** : exigences des clients, conditions de conservation du produit fini, l'usage prévu, réclamations et retours clients, les retraits, etc.
- **les consommateurs** : étiquetage des produits, les rappels, etc. ;
- **les autorités officielles de contrôle** : veille sur les exigences réglementaires, la notification sur les produits défectueux en application du Règlement (CE) 178/2002, etc. ;
- **toute personne ou entreprise** partie prenante concernée par le système de management de la sécurité sanitaire des aliments.

La communication est assurée par un personnel habilité, sous le contrôle du responsable de l'équipe chargée de la sécurité sanitaire des produits.

### **Communication interne**

Un dispositif de communication interne doit être en place pour assurer la diffusion des informations relatives à la sécurité des denrées aussi bien vers les opérateurs que vers l'équipe chargée de la sécurité des denrées. Cette communication interne peut concerner, par exemple :

- le développement d'un nouveau produit ;
- une modification de procédé ou de composition d'un produit ;
- une modification des programmes pré-requis ;
- une nouvelle réglementation applicable ;
- un nouveau danger identifié
- le résultat d'enquêtes externes ;
- les réclamations clients ou consommateurs,
- le comportement des visiteurs ou intervenants extérieurs, etc.

### **2.8 Préparation et réponse aux situations d'urgence**

Des procédures sont définies pour gérer des situations exceptionnelles (situation d'urgence) ou accidentelles, qui peuvent avoir un effet sur la sécurité des produits que ce soit en cours de production ou sur produit fini avant expédition.

On entend par **situation d'urgence** par exemple :

- un incendie dans une partie d'un atelier,
- la panne d'un équipement important (groupe de froid, appareil de traitement thermique, appareil de mesure, détecteur de métaux, etc.),
- un acte de malveillance,
- l'indisponibilité d'un personnel qualifié à une étape critique,
- une non-conformité critique suite à une réclamation par exemple. Toutes les situations d'urgence ne peuvent être prévues, mais des procédures sont définies pour traiter les plus probables (qui contacter ? quelle attitude ? quelle action ? etc.),
- les alertes sanitaires.

### **3. Démarche HACCP : Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments**

#### ***3.1 Planification du Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments***

Les différentes étapes pour déterminer les mesures de maîtrise nécessaires à la sécurité des aliments peuvent être planifiées et gérées dans l'ordre suivant :

- Identification des pré-requis ou bonnes pratiques d'hygiène et constitution du ou des programmes de pré-requis ;
- Préparation à l'analyse des dangers.

#### ***3.2 Programme de pré-requis (PrP)***

Un programme des pré-requis est constitué de l'ensemble des mesures générales d'hygiène (Bonnes pratiques d'hygiène) que l'entreprise met en place dans un secteur ou un domaine donné, afin de favoriser une meilleure efficacité des mesures plus spécifiques assurant la maîtrise de la sécurité des produits lors du déroulement des activités de réalisation du produit.

Le ou les programmes des pré-requis de l'entreprise doit ou doivent comprendre au minimum les exigences réglementaires, lorsqu'elles sont adaptées, définies dans le « paquet hygiène », notamment les annexes du règlement (CE) 852 /2004. Ils peuvent aussi comprendre les règles d'hygiène, lorsqu'elles sont adaptées, décrites dans les documents du *Codex alimentarius* et celles développées dans le présent guide.

Certains éléments relatifs au(x) programme(s) pré-requis font l'objet d'enregistrements réguliers, tels que la température des locaux, notamment de stockage (froid négatif ou positif), le suivi de la maîtrise des nuisibles, les opérations de maintenance, l'application du plan de nettoyage et désinfection, les formations du personnel, etc. Ces enregistrements sont gérés selon les procédures relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements.

La mise en place de ce(s) programme(s) pré-requis est préalable à l'analyse des dangers.

#### ***3.3 Préparation à l'analyse des dangers***

L'analyse des dangers est une obligation réglementaire rappelée dans le Règlement (CE) 178/2002. Sa préparation comprend :

- 1) La définition du champ d'application de l'étude ;
- 2) La mise en place d'une équipe, réunissant les compétences, les connaissances et l'expérience de l'entreprise, (attestée par des enregistrements), pluridisciplinaire incluant des personnes de la production, du service qualité/sécurité, de la maintenance, des achats. D'autres services peuvent aussi être associés tels que le commercial ou la logistique.
- 3) La description du produit, des ingrédients, leurs caractéristiques microbiologiques, physico-chimiques, la méthode de production, de conditionnement, etc. Cette étape sera très importante en phase de conception, reprenant les éléments de sortie de la conception, dans le cas de produits nouveaux.
- 4) Définir l'utilisation « attendue » du produit, ses conditions de distribution, d'utilisation. Il faut s'assurer de la cohérence de cette description avec les informations qui seront données aux utilisateurs (conditions de distribution, fiches techniques produits, par exemple) ou aux consommateurs (étiquetage, par exemple).

5) Etablir un diagramme de la production concernée, incluant notamment les interactions entre les étapes, les étapes externalisées, si c'est le cas, les points d'introduction des ingrédients, etc. Un plan du site avec les flux peut accompagner ce diagramme.

6) Vérifier sur site que ce diagramme est réaliste, (ou qu'il est cohérent avec la ligne en cours de mise en place dans le cas de produits nouveaux). Le diagramme daté, vérifié et signé est un enregistrement à conserver.

### **3.4 Analyse des dangers**

L'équipe en charge de l'analyse des dangers peut utiliser les informations et recommandations figurant dans ce guide : dangers à prendre en compte, niveaux acceptables, en procédant comme suit :

1) Elle identifie les dangers, en indiquant les étapes du diagramme auxquels ils peuvent être introduits, les équipements, services connexes, environnement qui peuvent être concernés ;

2) Elle définit les niveaux acceptables pour les produits finis, compte-tenu des exigences réglementaires, des attentes clients et de l'utilisation attendue ;

3) Elle évalue l'occurrence et la sévérité des dangers, compte-tenu du procédé de fabrication et de l'utilisation attendue ;

4) Elle identifie, sélectionne et définit les mesures de maîtrise pertinentes pour assurer la sécurité des produits, en fonction notamment de leur efficacité, de leur aptitude à être surveillées, de leur place dans le processus de production, des effets synergiques possibles entre plusieurs mesures, etc.

5) Elle définit si les mesures de maîtrise renvoient à des PrP ou sont des PrPO, des CCP (Voir Annexe IV : Distinguer CCP et PrPO).

L'analyse des dangers doit être périodiquement revue et lorsqu'un élément nouveau le justifie.

L'analyse et les révisions sont documentées et font l'objet d'enregistrements. Ces enregistrements sont gérés selon les procédures relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements.

### **3.5 Identification des pré-requis opérationnels et établissement des programmes de pré-requis opérationnels (PrPO)**

Les PrP opérationnels (PrPO) correspondent à un ensemble de mesures de maîtrise qui, dans le cadre des processus de réalisation, se distinguent des pré-requis par la nécessité d'une surveillance selon des critères identifiés et validés.

Il s'agit notamment de mesures de maîtrise pour lesquelles :

- il est difficile d'établir une limite critique précisément sur le ou les critères de surveillance ;
- la surveillance n'est pas réalisée de manière continue ;
- les actions correctives ne portent pas sur le produit mais sur le process ou sur la mesure de maîtrise.

Pour chaque pré-requis opérationnel, sont définis :

- le ou les dangers concernés ;
- la ou les mesures de maîtrise ;
- le ou les critères à surveiller

- la ou les valeurs cibles s'il est possible d'en établir ;
- les mesures de surveillance qui permettent de montrer qu'ils ont été mis en œuvre ; il peut s'agir de la surveillance de paramètres de pilotage ;
- les corrections et actions correctives en cas de « non-conformité » ;
- les responsabilités et autorités pour la surveillance et les décisions en cas de non-conformité ;
- les enregistrements de la surveillance.

Si lors de la surveillance il est constaté qu'un pré-requis opérationnel n'est pas mis en œuvre ou maîtrisé (non-conformité), une analyse complémentaire peut être faite pour :

- évaluer l'impact sur la sécurité des produits ;
- identifier la (les) cause(s) de cette non-conformité afin de définir si le PrPO est à revoir, ce qui peut éventuellement avoir pour conséquence de revoir l'analyse des dangers et les mesures de maîtrise mises en œuvre.

### **Exemple de PrPO lors de la production de plats cuisinés et viandes en conserves appertisées**

<b>Danger</b>	<b>Etape et mesure de maîtrise</b>	<b>Limite critique</b>	<b>Mesures de surveillance</b>	<b>Actions correctives</b>	<b>Enregistrements</b>
Corps étrangers	Détecteur de métaux	dimensions des témoins (Fe, non Fe, inox)	Surveillance sur ligne à une fréquence compatible avec la capacité de repasse	Réglage machine  Repasser les produits mal détectés	Fiche de production

D'autres pré-requis opérationnels peuvent être identifiés comme le plan de maîtrise de nuisibles à réception de certains produits, la maîtrise des temps d'attente, la vérification du conditionnement aseptique, l'application d'un protocole de nettoyage pour la maîtrise des allergènes, etc.

#### ***Les corps étrangers***

La réduction à un niveau acceptable de la présence de corps étrangers est obtenue par une succession d'équipements qui progressivement les retirent du produit. Un équipement de détection des corps étrangers ne peut à lui seul éliminer totalement le danger compte tenu des performances des appareils dans le contexte des plats cuisinés en conserve. La limite « absence de corps étranger dangereux » dans le produit fini n'est pas réalisable. Le détecteur de corps étrangers permet de surveiller que globalement le produit n'est pas contaminé et que les mesures de maîtrise en amont (techniques, formation du personnel, et règles de maintenance du matériel), sont appliquées. En conséquence il ne peut être considéré que comme un pré-requis opérationnel.

### 3.6 Identification des CCP (Points critiques pour la maîtrise) du plan HACCP

Un CCP correspond à une étape à laquelle :

- une mesure de maîtrise peut être mise en œuvre spécifiquement pour assurer la maîtrise d'un (ou plusieurs) danger(s), et dont la réalisation est indispensable à la sécurité du produit, compte-tenu de sa définition, de son usage attendu,
- une surveillance peut être assurée en continu sur le produit ou le process, au-delà de la simple surveillance de la mesure de maîtrise ;
- une limite critique peut être définie. (Voir Annexe IV)

Pour chaque CCP, sont définis :

- les dangers maîtrisés par ce CCP ;
- la ou les mesures de maîtrise ;
- la ou les limites critiques ;
- la ou les actions de surveillance, permettant de s'assurer du respect des limites critiques, permettant d'avoir une correction immédiate (voir arbre de décision en annexe) ;
- la ou les corrections ou actions correctives en cas du non respect d'une limite critique ;
- les responsables et les autorités, pour la surveillance et les décisions en cas de limite critique atteinte ;
- le ou les enregistrements de la surveillance,

Si à un CCP, une limite critique est dépassée, les produits concernés sont isolés et leur devenir fait l'objet d'une décision (destruction, retraitement, nouvelle destination, par exemple). Une analyse des causes permet de définir si :

- cette non-conformité est liée à une anomalie lors de la réalisation ;
- l'analyse des dangers est à revoir, si les mesures de maîtrise mise en œuvre sont à modifier, etc.

#### Exemple de CCP lors de la production de plats cuisinés et viandes en conserves appertisées

Danger	Etape et Mesures de maîtrise	Objectifs ou limites critiques	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contaminations ultérieure par non étanchéité du conditionnement et ensuite prolifération ultérieure	<b>Fermeture</b> Instructions de travail relatives à l'examen de l'étanchéité Qualification du matériel de mesure et du personnel	Etanchéité Critères limites en usage dans la profession (Syndicat National des Fabricants de Boîtes Métalliques)	Examen visuel global à fréquence déterminée Prélèvements réguliers pour le contrôle visuel et dimensionnel selon les critères d'étanchéité (sertis, soudures, serrages, vides, test d'éclatement, etc.). voir Annexe IX	Reconditionnement si constat immédiat ou destruction des produits concernés  Reprise des réglages	Fiche de production  Fiches de contrôle  Fiche de non-conformité

Non destruction des microorganismes et non stabilité des produits à température ambiante	Instructions de travail Qualification du barème, des équipements	Limites temps-températures fixés par les barèmes	Contrôle des températures et des durées Contrôle de stabilité à 37°C	Isolement des lots concernés pour évaluation complémentaire ou destruction.	Fiche de non-conformité Fiche de production
--	---	--	---	---	--

### ***3.7 Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise***

Lorsque les mesures de maîtrise sont définies (PrP, PrPO et CCP), l'équipe chargée de la sécurité des aliments s'assure que les informations relatives aux caractéristiques du produit, à l'usage prévu, aux diagrammes, aux étapes du procédé et aux mesures de maîtrise sont cohérentes. Suite à cet examen, les éléments amendés seront enregistrés.

### ***3.8 Maîtrise de la surveillance et du mesurage***

Lors de la définition des mesures de surveillance, l'entreprise s'assure que ces mesures sont appropriées, efficaces. Les équipements dédiés à la surveillance et au mesurage, font l'objet de calibrations régulières (en référence si possible à un étalon reconnu). Si des dispositions de surveillance sont des analyses faites par le laboratoire de l'entreprise, celui-ci participe à un réseau d'inter-comparaison auquel est associé un laboratoire accrédité, par exemple.

Lorsqu'il est constaté qu'un élément de mesurage n'atteint pas la conformité attendue, le devenir des produits surveillés par cet élément antérieurement à ce constat (détecteur de corps étrangers, par exemple) fait l'objet d'une évaluation (mise au rebus, nouveau mesurage, etc.).

### ***3.9 Validation, vérification et amélioration du système***

**L'efficacité du système HACCP repose sur les validations et les vérifications**

#### ***Validation, vérification et amélioration du système***

- 1) Valider les mesures de maîtrise mise en place :**
  - S'assurer de la bonne adéquation entre les PrPs, PrPOs, CCPs
  - Valider les éléments techniques des limites critiques ou opérationnelles et les fréquences des actions de surveillance (PrPO et CCP, lorsqu'il y en a)
  - Enregistrer les résultats de ces validations
- 2) Vérifier l'effectivité des mesures en place :**
  - Par des audits ou/et des inspections
  - Enregistrer ces vérifications
- 3) Vérifier l'efficacité des mesures mises en place (requalification) :**
  - Identifier des méthodes de vérification de l'efficacité
  - Utiliser les résultats des actions de surveillance, du traitement des non-conformités, des vérifications, etc.
  - Enregistrer les résultats de ces vérifications.

Il est souhaitable que les activités de validation et de vérification des dispositions du système de sécurité des aliments et du plan HACCP soient suivies par le responsable du système de management de la sécurité des aliments.

### **3.9.1 Validation des mesures de maîtrise**

Certaines mesures de maîtrise mises en place par le professionnel doivent être validées préalablement à leur application, lorsqu'il est nécessaire de démontrer qu'elles permettent d'atteindre des exigences définies (exigences réglementaires, exigences du client, etc).

Par exemple :

- Le plan de nettoyage e désinfection ;
- La compétence du personnel (procédure de qualification) ;
- Les barèmes de stérilisation ;
- Les matériaux d'emballages ;
- La durée de vie des produits (en fonction du matériau d'emballage).

Pour ce faire, le professionnel peut s'appuyer sur :

- l'historique de ses activités,
- des publications ou travaux de recherche,
- des essais,
- des analyses, dans ce cas le plan d'échantillonnage est réalisé en tenant compte des risques de variabilité et de la confiance attendue dans la validation ; les laboratoires chargés de ces analyses auront une compétence reconnue pour les analyse c'est-à-dire, c'est à dire de préférence accrédités. Les méthodes d'analyse utilisées sont des méthodes reconnues.

La validation des mesures de maîtrise s'applique à des mesures spécifiques et/ou à des combinaisons de mesures de maîtrise (acceptation par rapport aux valeurs cibles définies lors de l'analyse des dangers).

Les actions de validation font l'objet d'enregistrements qui sont conservés pour apporter la preuve de cette validation et gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements.

Dans le cas du développement de nouveaux produits, cette validation est réalisée lors de la phase de conception.

### **3.9.2 Exemple de validation des opérations et de leurs mesures de maîtrise**

#### **Les opérations liées à l'emboîtement/conditionnement**

Pour la validation des opérations d'emboîtement et de conditionnement sont à prendre en considération :

- Le choix des matériaux de conditionnement (épaisseur de métal, vernis, matériau plastique, etc.), notamment compte-tenu du traitement thermique, de la composition des produits ; ce travail est réalisé en collaboration avec le fournisseur de ces conditionnements ;
- Les caractéristiques physiques du produit au conditionnement ;



- Les éléments de qualification du procédé de fermeture\* : paramètres de réglages de sertisseuses, d'operculeuses ou de soudeuses en fonction des emballages utilisés, de la température, des cadences, etc.
- Le procédé de « nettoyage » des récipients (retournement et soufflage des boîtes, par exemple) ;
- Le circuit d'alimentation des lignes de conditionnement (risque de contaminations chimiques ou physiques, par exemple) etc.

Des contrôles de sertis, d'operculeage, des soudures (voir Annexe VIII) sont nécessaires pour assurer la sécurité des produits.

\*cette qualification est réalisée en relation avec les fournisseurs d'emballage

### **L'étanchéité des emballages (scellage, capsulage ou sertissage) est un CCP Point Critique de Maîtrise.**

A ce titre :

- Les critères de maîtrise doivent être déterminés ainsi que les valeurs cibles et limites critiques en relation avec les fournisseurs d'emballage et en tenant compte des normes professionnelles.
- Les mesures de surveillance sur le matériel et les contrôles réguliers des fermetures des emballages doivent s'effectuer selon un plan de contrôle défini à l'avance, être réalisés à une fréquence appropriée pendant la production pour déceler les éventuels défauts d'étanchéité. La fréquence des contrôles et la taille de l'échantillon doivent tenir compte du type de production, d'emballage, de machine, de son entretien et des cadences de production. Un contrôle doit être effectué à chaque démarrage de ligne et à chaque changement de format, après un enrayage, un nouveau réglage ou une remise en marche après un arrêt prolongé de la machine effectuant la fermeture.
- Les contrôles doivent être enregistrés et pratiqués par des personnes compétentes.
- Les dépassements des limites critiques doivent aboutir à un isolement des produits et une action corrective adaptée. Toute anomalie et action corrective doit être consignée et enregistrée.

La fixation de limites opérationnelles peut permettre de conduire les réglages nécessaires sans atteindre les limites critiques.

La maintenance préventive des appareils de fermeture est recommandée.

Le contrôle de stabilité des produits en final doit permettre de vérifier et confirmer l'efficacité de ce dispositif.

Les modalités plus précises de maîtrise et de contrôle sont décrites dans l'annexe VIII :

- Emballages métalliques, maîtrise et contrôles des sertis.
- Emballages en verre, maîtrise et contrôle des fermetures.
- Emballages souples et semi-rigides, maîtrise et contrôle des soudures.

### **Les barèmes de stérilisation**

Pour la mise au point et la validation des barèmes de stérilisation, de nombreux paramètres sont à prendre en considération. La validation du barème de stérilisation concerne aussi bien la montée en température, le plateau de traitement thermique que le refroidissement.

Pour ce faire, il est notamment nécessaire de procéder à partir d'un autoclave « qualifié » c'est-à-dire dont on connaît les caractéristiques en termes d'hétérogénéité notamment, et de connaître les paramètres physiques et thermiques du produit. Pour cela il faut effectuer des tests de pénétration de la chaleur dans les produits ; les conditions de réalisation de ces tests sont définies (ce seront les conditions initiales à reprendre lors de l'application des barèmes de stérilisation ainsi validés), en particulier la formulation des produits (type d'ingrédients), caractéristiques physiques des ingrédients, température initiale avant test, type de conditionnement (matériau, poids, espace de tête, etc.), la disposition des produits dans l'enceinte de stérilisation, etc.

Voir Annexe VII : Détermination, contrôle et validation du traitement thermique de stérilisation.

### Facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes

Produit	Conditionnement	Procédé
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge microbienne initiale</li> <li>- pH</li> <li>- Viscosité, taille des particules, ratio solide/liquide</li> <li>- Conductivité thermique</li> <li>- Additifs et ingrédients</li> <li>- Traitements antérieurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nature, format du conditionnement</li> <li>- Méthode de fermeture</li> <li>- Masse du produit</li> <li>- Espace de tête</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de chargement</li> <li>- Température initiale du produit</li> <li>- Fluide chauffant</li> <li>- Délai de mise en régime de l'autoclave</li> <li>- Température de consigne</li> <li>- Profil thermique de refroidissement</li> <li>- Pression exercée</li> </ul>

- Définir le barème de stérilisation en se plaçant dans les conditions les plus défavorables pour atteindre la valeur stérilisatrice attendue, au moins  $F \geq 3$  (à cœur du produit, au point le plus froid).
- Comparer les résultats ainsi obtenus avec les barèmes historiques ou publiés, les résultats des tests d'incubation, etc.

Il faut aussi définir les conditions de refroidissement et notamment la température à laquelle les produits doivent sortir de l'autoclave, les conditions de manipulation ultérieures (éviter de manipuler des boîtes chaudes et humides). Ces conditions de refroidissement doivent notamment prendre en compte le risque de micro fuite des sertis avant refroidissement complet. Selon les types d'autoclaves, l'eau de refroidissement est chlorée ou stérile (Voir Annexe VI).

#### **Méthodes de détermination du barème thermique**

- méthodes de calcul prédictives (méthode de Ball)
- expérimentations successives (Méthodes de Bigelow)
- barème existant pour production similaire

## **La durée de vie du produit**

La durée de vie est indiquée par une date d'utilisation optimale, qui est la date jusqu'à laquelle le fabricant considère que le produit a la qualité attendue. Cette durée de vie dépend de la composition du produit, du matériau de conditionnement, etc. Il est souhaitable que cette durée de vie soit définie en concertation avec les fabricants de matériaux d'emballage.

Les produits appertisés étant par définition stables dans le temps, la DLUO ne peut pas être validée par des critères microbiologiques.

## **La logistique**

Les conditions de manipulation, par exemple gerbage, protection des produits et conditions de transport, sont éventuellement à valider pour éviter l'altération des boîtes ou autres conditionnements, en fonction des contraintes logistiques prévisibles. Il est souhaitable que ces conditions soient définies en concertation avec les fabricants de matériaux d'emballage.

## **Les enregistrements**

Tous les éléments de validation des mesures de maîtrise sont enregistrés et conservés. Les résultats de ces validations se traduisent par des instructions de travail (couples temps-température, conditions de validités, etc.), mis à la disposition des opérateurs concernés, spécialement qualifiés pour ce faire, les conditions de la surveillance (quoi, fréquence, etc.).

### **3.9.3 Vérification de l'effectivité des mesures de maîtrise**

Pour s'assurer que l'ensemble des mesures établies dans le cadre des PrP, PrPO et CCP sont bien en place et appliquées, le professionnel vérifie régulièrement par des audits internes et/ou des inspections selon un programme défini, réalisés par des personnes qualifiées et indépendantes de l'activité audité. Les rapports d'audit sont conservés. La fréquence de ces audits et/ou inspections peut prendre en compte les dangers, les risques, la fréquence et la gravité des non-conformités.

### **3.9.4 Vérification de l'efficacité du système HACCP**

Pour s'assurer que l'ensemble du système est efficace, qu'il n'y a pas de déviation à l'usage, le professionnel met en place un plan de surveillance et de suivi d'indicateurs sur les matières premières, sur les en-cours de fabrication, sur le produit fini et sur l'environnement de fabrication (analyses qui n'impactent pas sur la conformité des produits).

A titre d'exemple peuvent figurer dans cet ensemble :

- Le plan de surveillance sur les matières premières (analyses des résidus phytosanitaires, métaux lourds, etc.) ;
- Les analyses de stabilities microbiologiques à 55°C des produits appertisés ;
- Les analyses microbiologiques de surface après nettoyage et désinfection ;
- Les analyses des réclamations ;
- L'analyse des données relatives aux non-conformités et aux dépassements des limites critiques.

Les actions de vérification font l'objet d'un suivi, notamment lors de revues de direction, pour confirmer les performances des mesures mises en place, identifier les besoins d'amélioration, identifier les dérives potentielles, éventuellement orienter la planification des audits internes,

etc... Les actions de vérification font l'objet d'enregistrements qui sont conservés pour en apporter la preuve, gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements.

### 3.9.5 Revue et amélioration continue du système HACCP

Le système de management de la sécurité des aliments doit être revu à une fréquence appropriée par exemple chaque année avant la revue de Direction en se posant les questions suivantes :

- les éléments d'entrée de l'analyse des dangers sont-ils à jour et restent-ils toujours appropriés ?
- les niveaux des dangers sont-ils à jour et conformes aux exigences réglementaires, lorsqu'il y en a, aux exigences internes de l'entreprise ou aux exigences du client ?

Des revues du système HACCP et de sécurité des denrées alimentaires doivent aussi être enclenchées si des modifications internes ou externes le justifient :

- Nouveau produit développé par l'entreprise ;
- Nouveau process ;
- Nouvel équipement ;
- Changement d'ordre réglementaire ;
- Information scientifique sur les dangers existants ou nouveaux ou provenant de la filière ;
- Nouveau danger identifié.

L'amélioration continue du système peut être envisagée par la contribution de toutes les actions correctives mises en place suite à audit interne, détection de défaillance mise en évidence par les actions de surveillance, revue de direction, non-conformité sur le produit, etc.

Toutes les modifications apportées au système de maîtrise de la sécurité des produits sont enregistrées. Ces enregistrements sont gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements.

### 3.9.6 Les différentes actions de contrôle et de surveillance dans l'entreprise

#### *Exemples d'éléments à surveiller*

- **Matières premières à réception**
- **Désinfection : surveiller en priorité ce qui est au contact avec le produit,**
- **Température de stockage le cas échéant (froid positif ou froid négatif)**
- **Produits en cours de fabrication ou procédés**
- **Eau potable : au point d'utilisation (alterner le lieu de prélèvement)**
- **Hygiène du personnel**
- **Barème de cuisson/blanchiment**
- **Barème de stérilisation**
- **Étanchéité de la fermeture (serti, opercule, soudure)**
- **Produits finis**

Afin de clarifier ces notions, sont rappelés ici les différents types de surveillance :

- Les **audits** et **inspections** pour vérifier l'effectivité et l'efficacité des **PrP** ;
- Les **actions de surveillance** appliquées sur les différents points de maîtrise liés à de bonnes pratiques d'hygiène faisant partie des **PrPO**, comme par exemple sur les matières premières à réception pour s'assurer du respect des cahiers des charges, sur l'environnement de travail, notamment pour s'assurer du respect du plan de nettoyage et désinfection, sur l'eau potable au point d'utilisation en alternant les lieux de prélèvement (critère réglementaire) ; sur la formation du personnel, la maîtrise des nuisibles, le plan de maintenance, sur les produits finis, avant la libération du lot, si la conformité des éléments précédents, n'est pas suffisante pour établir la conformité du produit ;
- Les **actions de surveillance** appliquées au niveau des **CCP** sur les limites critiques des paramètres essentiels pour la sécurité et la salubrité des produits (ces actions de surveillance peuvent être des contrôles par relevés de température et de temps pour la stérilisation, et par examens et mesures sur les sertis, etc), les audits et les inspections pour vérifier la bonne application des fréquences et des protocoles de mesure ;
- Les **actions de surveillance** pour vérifier l'**efficacité globale** du système HACCP.

### Exemple de contrôles dans le cadre d'un plan de surveillance

Le plan de surveillance mis en place doit être adapté à la taille de l'entreprise, aux produits fabriqués, aux technologies utilisées, à l'analyse des dangers, à l'historique des surveillances, à la maîtrise effective des procédés, etc. A titre indicatif, ci-dessous un exemple de plan de surveillance ; celui-ci n'a aucun caractère obligatoire et est à définir par chaque entreprise en fonction de ses procédés, de leur qualification et de la confiance dans l'application des mesures mises en place.

Si un contrôle fait apparaître un mauvais résultat, des actions correctives sont mises en place et il y a un nouveau contrôle effectué (validation des actions engagées).

Objet	Type de contrôle	Prélèvement	Fréquence /surveillance
<b>Eau potable (réseau)</b>	Bactériologique et chimique	Différents points d'utilisation	Eau de réseau $\geq$ 2 analyses/an
<b>Eau de forage</b>	Consommation de chlore/volume eau  Analyse chimique Analyse microbiologique		Quotidien Analyses de vérification de l'efficacité du traitement
<b>Eaux de refroidissement stérilisateurs</b>	Teneur résiduelle en chlore		Une fois par poste ou 2 fois par 24h
<b>Désinfection des surfaces et des matériels</b>	Prélèvement de surface	Différents points de la ligne	Prélèvements mensuels adaptés (en fonction des dangers/risques)
<b>Nettoyage</b>	Visuel	Visite systématique	Après le nettoyage journalier ou avant le redémarrage
<b>Barème thermique</b>	Enregistrement continu		Suivi en continu
<b>Sertissage</b>	Visuel  Décorticage et contrôle dimensionnel	1 boîte par tête de sertissage	A minima toutes les heures, selon la cadence  Au démarrage, à minima toutes les 8 heures, selon la cadence et après une intervention sur une sertisseuse
<b>Soudure film plastique (poches plastiques, operculage)</b>	Test d'éclatement	1 poche par barre de soudure	Toutes les 2 à 4 heures, selon cadence
<b>Produits finis</b>	Test de stabilité à 37°C Test de stabilité à 55°C	1 boîte témoin et 1 boîte étuvée à 37°C et une boîte à 55°C	Au moins 1 fois par jour par produit
	Marquage (examen visuel)		Au démarrage puis toutes les heures par le pilote de ligne

## Exemples de critères appliqués lors de la surveillance

Analyse effectuée sur/après	Microorganisme toxine, Danger	Limite	Indicatif/impératif
Surfaces en contact avec les produits après nettoyage et désinfection	Flore de contamination croisée : Flore totale	Propreté microbiologique après désinfection m = 10/25 cm <sup>2</sup> M = 100/25 cm <sup>2</sup> (boîte contact)	Standard indicatif
Environnement après nettoyage (et désinfection) des zones de manipulation (murs, sols, égouts, goulottes...)	Flore de contamination croisée : Flore totale	Propreté visuelle Absence d'odeur anormale	Standard indicatif
Qualité de l'eau de refroidissement des stérilisateurs (cas du traitement chimique)	Re-contamination par l'eau de refroidissement	Présence de chlore résiduel en eau de rejet <sup>6</sup>	Standard indicatif
Produits finis	Instabilité des produits appertisés	7 jours à 37°C	Critère impératif
Produits finis	Hygiène insuffisante en fabrication	7 jours à 55°C	Critère indicatif

<sup>6</sup> A titre indicatif, les teneurs en chlore résiduel recommandées dans les eaux de refroidissement sont comprises entre 0,1 et 0,5 mg de Cl<sub>2</sub> libre. Au-delà de ces valeurs des problèmes de corrosion des boîtes peuvent apparaître.

## **Plan de surveillance**

Le professionnel doit formaliser le plan de surveillance. Cela peut se faire sous la forme d'un document qui décrit les dispositions mises en œuvre pour chaque contrôle, tels que :

- lieu, fréquence, modalités du prélèvement, plan d'échantillonnage, critères, méthodes, valeurs cibles, tolérances et éventuellement seuils/limite critique (CCP), responsabilités en matière de contrôle, notamment sur les dispositions à prendre en cas de non-conformité; enregistrements. ;
- les mesures à prendre lorsque le produit est libéré avant la fin des contrôles.

Ce plan de surveillance est établi à partir de l'analyse des dangers lors de la définition des mesures de maîtrise (PrPO et CCP). L'entreprise tient compte notamment de l'historique pour définir les fréquences (lorsqu'il y a confiance démontrée, la surveillance peut être allégée). Lorsque cette surveillance est assurée par des analyses, celles-ci peuvent être effectuées au sein d'un laboratoire interne à l'entreprise, selon des méthodes propres, dans la mesure où les résultats ainsi obtenus sont évalués par rapport aux méthodes reconnues et aux laboratoires accrédités.

## **Enregistrement des actions de surveillance**

Les enregistrements des actions de surveillance (fiche de contrôle, bulletin d'analyse, etc.) indiquent :

- la nature de l'action de surveillance en référence au plan de surveillance et des instructions le cas échéant,
- date et heure de réalisation, voire le lot (traçabilité)
- l'opérateur du contrôle ou son visa permettant de l'identifier,
- le rappel de la valeur de conformité assortie des marges de tolérances, le cas échéant,
- le résultat ; chaque fois que cela est possible, le résultat est quantifié ou décrit : éviter les notations vague du type « bon », « acceptable », « RAS », etc.),
- les remarques sur la nature et l'importance des défauts.

## **4. Traçabilité**

La traçabilité permet de faire le lien entre le flux de produits et le flux d'informations. Elle permet de disposer des informations relatives à un produit, son historique, sa localisation dans la chaîne alimentaire. Elle contribue à rechercher les causes d'une non-conformité et permet, si nécessaire, de retirer ou rappeler un produit.

Disposer d'un système de traçabilité efficace est une obligation réglementaire (art. 18 du règlement (CE) 178/2002).

La traçabilité doit être établie pour répondre aux objectifs suivants :

- Permettre la maîtrise de la sécurité (et de la qualité) des produits ;
- Connaître l'historique ou l'origine des produits ;
- Faciliter le retrait ou le rappel des produits (connaître le client et sa localisation dans la chaîne alimentaire) ;
- Faciliter la vérification d'informations spécifiques sur le produit ;



- Communiquer des informations aux parties prenantes (clients, services officiels de contrôle, consommateurs, etc.) ;
- Etre pratique dans l'application ;
- Economiquement supportable, c'est-à-dire que le coût est proportionné aux risques, notamment en matière de sécurité des produits (détail des informations, taille des lots par exemple),

La traçabilité doit être régulièrement évaluée et le cas échéant corrigée, améliorée. L'évaluation peut être menée sous forme d'audit ou de test. Les tests par simulations permettent de démontrer que la traçabilité est efficace. L'enregistrement des simulations et des tests est un élément important de preuve de l'accomplissement de la vigilance de l'entreprise. Les tests peuvent être planifiés à une fréquence définie.

### **L'identification**

L'identification obligatoire des fabrications (par exemple, DLUO, marquage,...) permet le repérage des lots. L'enregistrement d'informations définies lors de l'analyse des dangers, permet d'établir la traçabilité et de retrouver les produits concernés par une information donnée.

Les facteurs intervenant sur la sécurité des produits tels que matières premières, lignes de fabrication, « cycle » de stérilisation doivent être tracés.

Les produits finis doivent être identifiés et étiquetés de façon adéquate. L'indication du lot de fabrication obligatoire (article R 112-9 du code de la consommation) doit correspondre au plus à une journée de fabrication. Pour une traçabilité plus précise, il est recommandé soit de définir le lot sur une période de fabrication plus courte soit de mentionner sur le conditionnement des identifiants plus précis (heure, minute). Le marquage du lot de fabrication doit être réalisé sous forme d'une inscription indélébile sur le récipient.

Des produits conditionnés peuvent être stockés sans étiquetage et sans identification sur l'emballage à condition qu'ils soient regroupés et que les regroupements soient eux correctement identifiés.

La méthode d'identification des lots de produits finis, au choix du fabricant est portée à la connaissance des services de contrôle et fait l'objet d'une règle écrite.

Les lots expédiés aux clients sont identifiés et enregistrés au moment des expéditions.

En cas de lot avéré défectueux après l'expédition, la traçabilité permet à l'entreprise de pouvoir retrouver d'une part les causes de cette non-conformité et d'autre part les produits susceptibles d'avoir la même non-conformité, et d'activer la procédure de rappel.

### **Informations utiles à tracer**

Les informations qui peuvent avoir une influence sur la sécurité et la salubrité des produits, définies lors de l'analyse des dangers doivent être tracées. Elles seront nécessaires pour faire une analyse de non-conformité le cas échéant. Elles doivent être liées aux lots de produits concernés.

Sont concernés:

- Les matières premières, y compris les matériaux d'emballage primaire (pour les matériaux d'emballage secondaire, cette traçabilité n'est nécessaire que si l'analyse des dangers montre qu'ils peuvent être générateurs de risque sanitaire) ;

- Les conditions générales d'hygiène qui requièrent une surveillance enregistrée (programme pré-requis opérationnels) telles que certaines opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection, etc.
- Les enregistrements des surveillances et des actions correctives menées dans le cadre des PrPO et CCP, tels que la détection de corps étrangers, le sertissage, le scellage, le capsulage, la stérilisation, etc.

Edité par la DILA

## Cas de la traçabilité des matériaux au contact des produits autres que les emballages

La traçabilité des divers matériaux au contact des denrées alimentaires est une exigence réglementaire (*règlement CE n°1935/2004*).

La précision de cette traçabilité dépend du risque encouru et du niveau d'informations collectées, par la typologie du contact (durée, température, nature/composition du produit, risque de migration...). Dans ce cadre, l'entreprise peut demander l'engagement du fournisseur soit par les cahiers des charges soit par la remise des certificats d'aptitude au contact alimentaire selon l'analyse des risques.

### Exemple de moyens permettant d'assurer l'identification de la traçabilité

Niveau	Documents de traçabilité	Identification Informations retenues	Autres mentions (exemples)
Commande	Bon de commande Bon de livraison	Dénomination des produits Nom du fournisseur	Nature, poids des produits commandés,...
Réception	Bon de livraison ou Fiche de réception	N° du bon de livraison Date de livraison Dénomination produit, variété Origine (pays, zone de culture...) Fournisseur, parcelle Date de récolte, d'expédition	Prélèvements éventuels pour analyse Observations éventuelles, etc.
Stockage matières premières (le cas échéant)	Fiche de stock des matières premières	N° de la fiche de stock Date/Heure de mise en chambre froide Identification Référence du bon de livraison Date de mise en œuvre	Prélèvements éventuels pour analyse (la fiche de prélèvement devrait contenir les références du bon de livraison) Observations éventuelles, etc.
Préparation	Fiche suiveuse de fabrication Modes opératoires Fiches de contrôle	Date et heure de fabrication Recette ou produit en fabrication	Mise en œuvre des lots d'ingrédients Liste des équipements
Cuisson/ Blanchiment	Fiche de cuisson/blanchiment Fiche de contrôle	Numéro de cuiseur ou blancheur	Liste des lots préparés enregistrements température
Fermeture/ Stérilisation	Fiche de conditionnement Fiche de stérilisation Fiche de contrôle Fiche suiveuse de fabrication	Heure de conditionnement (fermeture), ou Batch de stérilisation, ou Marquage DLUO	Le /les lots en fabrication la mise en œuvre des lots de conditionnements et des batchs de stérilisation Enregistrements des temps, température et pression Résultats des contrôles de fermeture, et des tests de stabilité.
Stock produit conditionné	Fiche de stock	Dénomination du produit Quantième de fabrication/ DLUO Batch de stérilisation,	Produits en stock avec mention des lots produits finis
Expéditions	Bordereau de livraison	Dénomination produit Nom du destinataire DLUO	Liste des lots d'expédition

## **5. Conformité des produits et la maîtrise des produits non conformes**

### ***5.1 Identification des produits contrôlés***

Dans le cas des processus continus l'identification du contrôle est notifiée par l'heure exacte enregistrée du prélèvement.

Dans le cas des processus discontinus le lot contrôlé est identifié. Ceci peut se faire sur la fiche suiveuse accompagnant les produits renseignés au fil des manipulations, ou par utilisation de couleurs, ou par des emplacements de stockage définis, etc.

### ***5.2 Libération des lots***

Le professionnel met en place une procédure de libération des lots, permettant de ne pas expédier de lots non conformes.

La conformité ici est établie sur la certitude que les CCP sont sous maîtrise et que le produit fini est conforme selon les critères établis pour la libération.

Si l'expédition a eu lieu avant libération et qu'une non-conformité est avérée par la suite, l'entreprise effectue un retrait ou un rappel selon la gravité de la non-conformité et selon le stade de la chaîne alimentaire à laquelle se trouve le produit (plateforme, client, consommateur, ...).

### ***5.3 Les non-conformités, leur gestion et la maîtrise du produit non conforme***

Lorsque les résultats des actions de surveillance (PrP, PrPO, CCP, contrôle produit fini) ne sont pas conformes aux critères d'acceptation définis dans le plan de surveillance, on parle de "non-conformité".

Les différentes actions à mener sur les produits, process et procédures au regard de ces non-conformités vont dépendre de leur criticité et du champ d'apparition.

L'écart doit être décrit, enregistré sur une fiche de non-conformité. Les décisions de correction prises par une personne habilitée sont notées sur la fiche de non-conformité et toutes les informations permettant de prouver le traitement de la non-conformité sont référencées.

Toute personne de l'entreprise peut identifier une non-conformité mais leur gestion est confiée à des personnes qualifiées, qui ont reçu une formation appropriée.

En cas de non-conformité pouvant avoir une incidence sur la salubrité ou la sécurité des produits déjà mis en marché, il faut prendre contact sans délai avec les services officiels de contrôle.

### ***5.4 Procédure de retrait ou de rappel***

Le professionnel définit et formalise, en s'appuyant sur les mesures de traçabilité mises en place, la manière dont il retire ou rappelle un lot de produits non conformes et comment il en informe les services officiels de contrôle compétents le cas échéant, notamment en cas de défaut de sécurité ou de salubrité. Si le défaut peut concerner d'autres professionnels, il va de soit qu'il les en informe aussi.

Pour l'efficacité du retrait ou du rappel, les informations suivantes sont à fournir :

- la description du produit : marque, dénomination, numéro de lot, quantité, date d'expédition, DLUO, code à barres, numéro SSCC (selon le client),
- la raison précise du retrait ou du rappel, enregistrer la notification à l'administration,
- la façon de consigner le produit,
- les instructions par rapport au devenir du produit (retour, destruction, ...), etc.

Toutes les notifications orales sont consignées et confirmées par écrit.

Une personne est désignée pour coordonner et suivre le retrait ou le rappel. L'efficacité de celui-ci fait l'objet d'une vérification en s'assurant auprès des clients (distributeurs, grossistes, restauration hors foyer, etc.) potentiellement concernés qu'ils ont bien reçu la notification et les informations correspondantes, qu'ils ont mis en œuvre les mesures définies, etc. Il est conseillé d'effectuer des simulations de retrait ou rappel pour vérifier l'efficacité de cette procédure.

## 6. Documentation

### *Conditions à respecter pour la gestion de la documentation*

1. Documenter les décisions prises
2. Archiver l'ensemble des documents et enregistrements
3. Disposer d'une procédure de gestion documentaire

**Tous les documents relatifs à la maîtrise de l'hygiène, tous les enregistrements, toutes les procédures et instructions, tous les autres documents tels que les cahiers des charges sont identifiés, diffusés en tant que de besoin, archivés, mis à jour...**

### *6.1 Documents*

L'étude HACCP : pour établir un faisceau de preuves de la mise en place d'un système de management de la sécurité des aliments pertinent, l'entreprise va archiver les informations qui ont servi à l'élaboration et à la validation du système, en fonction des types de produits, de leur origine, (données scientifiques, analyses de produit, textes de références réglementaires et normatifs, tableaux d'analyse des dangers, diagrammes de fréquences, etc).

Les documents opérationnels tels que procédures, instructions de travail, supports d'enregistrement, exigés en application des bonnes pratiques d'hygiène ou par l'analyse des dangers sont établis, formalisés et mis en œuvre, modifiés si nécessaire suite à des non-conformités ;

*Note : Une procédure de maîtrise des documents peut être formalisée. C'est une exigence des référentiels de management de la qualité (ISO 9001) et de la sécurité des aliments (ISO 22 000)*

## Documents cités dans la norme ISO 22 000

*Pour rappel, la norme ISO 22 000 est d'application volontaire et non réglementaire.*

Documents	Points de la norme
Maîtrise des processus externalisés	4.1
Documents de gestion des activités incluses dans les PrP	7.2.3
Informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers	7.3.1
Informations relatives aux matières premières, ingrédients et matériaux en contact	7.3.3.1
Les caractéristiques des produits finis	7.3.3.2
L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement prévisibles	7.3.4
Description des étapes du processus et des mesures de maîtrise	7.3.5.2
Méthodologie utilisée pour l'évaluation des dangers	7.4.3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	7.4.4
Les PrP opérationnels	7.5
Le plan HACCP	7.6.1
La raison du choix des limites critiques pour les CCP, voir instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données subjectives).	7.6.3
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	7.6.4
Planification de la vérification	7.8
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	7.10.3

### 6.2 Les enregistrements

Les enregistrements constituent les éléments de preuve démontrant que la qualité hygiénique requise est obtenue (enregistrements de la surveillance des CCP et PrPO) et, que les mesures, mises en place suite à l'analyse des dangers, sont efficaces (enregistrement des validations), appliquées (enregistrements des surveillances et des vérifications de type audit) ou restent efficaces (enregistrements des vérifications d'efficacité) ou s'améliorent (enregistrements relatifs à l'amélioration et aux revues). Leur gestion fait l'objet d'une procédure documentée. Les enregistrements opérationnels peuvent également servir pour la traçabilité des produits.

#### Quelques exemples d'enregistrement:

- rapport de validation d'une mesure de maîtrise,
- les bons de commande, les bons de livraison, les bons de transport,
- les fiches de stocks, les fiches suiveuses de préparation...
- les bordereaux de livraison à l'acheteur,
- les enregistrements des contrôles de l'hygiène du personnel (résultats des analyses microbiologiques),
- les certificats d'aptitude du personnel, dossiers d'évaluation / qualification,
- contrôles à réception (conformité par rapport au cahier des charges),
- relevés de température (produits, locaux, véhicules de transport, matériels),
- vérification de la conformité des conditionnements, emballage...

- résultats des analyses microbiologiques et physico-chimiques (produits, conditionnement, emballage, ...), etc.,
- les enregistrements des traitements de stérilisation ;
- les enregistrements des contrôles des procédures de nettoyage - désinfection (check-list, résultats des analyses microbiologiques, résultat des examens visuels, ...), etc.
- le contrat et le plan de dératisation / désinsectisation et les certificats correspondants (où, quel type d'appât, relevé descriptif de ce qui a été vu et fait),
- la gestion des marques de salubrité,
- les enregistrements relatifs à la vérification des mesures appliquées,
- les rapports d'audit, les comptes-rendus de revues de direction, etc.

Le délai d'archivage des enregistrements est égal à la durée de vie du produit plus un an avec un minimum de deux ans pour les produits à durée de vie très courte. Dans le cas des produits appertisés la durée de conservation des documents d'enregistrement est souvent de 5 ans.

Les enregistrements relatifs à la validation, la vérification, l'amélioration sont gardés tant qu'ils peuvent apporter des garanties sur les mesures mises en place, leur efficacité et la démarche d'amélioration de l'entreprise.

Edité par la DVA

## Enregistrements cités dans la norme ISO 22000

*Pour rappel, la norme ISO 22 000 est d'application volontaire et non réglementaire.*

Enregistrements	§ de la norme
Communication externe	5.6.1
Comptes rendus des revues de direction	5.8.1
Accord ou contrat définissant la responsabilité et l'autorité des experts	6.2.1
Attestation de formation/compétence du personnel	6.2.2
Vérification et modification des PrP	7.2.3
Informations relatives à l'analyse des dangers	7.3.1
Connaissances et expériences requises pour l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires	7.3.2
Diagrammes vérifiés	7.3.5.1
Dangers raisonnablement prévisibles	7.4.2.1
La justification et le résultat de la détermination du niveau acceptable de danger pour le produit fini	7.4.2.3
Résultat de l'évaluation des dangers	7.4.3
Evaluation des mesures de maîtrise (PrPO ou plan HACCP)	7.4.4
Surveillance des PrP opérationnels	7.5
Surveillance des CCP	7.6.1
Les résultats de la vérification	7.8
Enregistrements relatifs à la traçabilité	7.9
Evaluation des causes de non-conformité et de leurs conséquences	7.10.1
Enregistrement des corrections	7.10.1
Enregistrement des actions correctives	7.10.2
Causes, portée et résultat d'un retrait	7.10.4
Enregistrement de l'efficacité du programme de retrait	7.10.4
Résultats d'étalonnage et de vérification	8.3
Référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification en cas d'absence d'étalon	8.3
Evaluation de la validité des résultats de mesurage et actions résultantes	8.3
Comptes rendus d'audits internes	8.4.1
Analyse des résultats des vérifications d'activités résultantes	8.4.3
Activités de mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	8.5.2



## V. BONNES PRATIQUES D'HYGIENE

*Ce chapitre décrit les bonnes pratiques générales d'hygiène (Programme pré-requis (PrP) au sens de l'ISO 22 000) qui doivent être mise en place avant toute activité de production. Ces bonnes pratiques définissent le cadre dans lequel l'activité pourra se dérouler. Lorsque ces bonnes pratiques générales sont en place, les opérations et mesures de maîtrise associées aux étapes de production pourront être définies (se reporter à la partie relative aux processus de production VII).*

## **1. Procédure d'achat des matières premières**

### **1.1 Spécification d'achat**

#### *Conditions à respecter lors de la réalisation des achats*

- 1. Travailler avec des fournisseurs évalués, sélectionnés et suivis.**
- 2. Définir les exigences dans des cahiers des charges acceptés par les fournisseurs :**
  - Matières premières spécifiées en cohérence avec les résultats de l'analyse des dangers
  - Aptitude des matériaux de conditionnement au contact alimentaire, adaptation au procédé de fabrication et aux produits.
  - Produits de nettoyage adaptés à l'usage, dont on connaît les conditions d'application
  - Prestations conformes aux spécifications
  - Spécifications des équipements (notamment aptitude au contact alimentaire et au nettoyage)
  - Additifs, arômes et auxiliaires technologiques conformes à la réglementation en vigueur
- 3. Définir et contrôler les conditions de transport, notamment la propreté, les délais et la température du véhicule (matières premières surgelées)**
- 4. Contrôler par sondage les produits achetés lors de la réception : accepter une matière première pour la mettre en production engage la responsabilité du transformateur**
  - Température des produits (le cas échéant pour les réceptions de matières premières réfrigérées et surgelées)
  - Respect du cahier des charges, etc.
- 5. Entreposer sans délai les matières achetées dans des conditions permettant de les garder dans des conditions optimales**
  - Zones d'entreposage spécialisé
  - Respect des règles pertinentes de gestion : FEFO First Expired, First Out ou FIFO First in, first out etc...
- 6. Surveiller les prestations effectuées par les entreprises externes (comportement des opérateurs, respect des règles d'hygiène internes, efficacité)**

### 1.1.1 Viandes, poissons et autres ingrédients

Lors du choix de ses matières premières, le fabricant détermine un ensemble de critères issus de la réglementation ou qu'il définit lui-même pour atteindre la qualité qu'il juge satisfaisante et nécessaire.

Les critères microbiologiques réglementaires ne sont pas toujours adaptés aux spécificités technologiques du fabricant et ne sont pas définis pour chaque catégorie de matières premières. Le fabricant peut donc définir ses propres critères microbiologiques.

Les spécifications chimiques (pH, par exemple) permettent d'estimer l'état de maturité ou de conservation des matières premières alimentaires.

Pour limiter les corps étrangers pouvant être apportés par la matière première (mais également par leur conditionnement), il est fortement recommandé de spécifier dans le cahier des charges le type de conditionnement et d'emballage, notamment le type de fermeture souhaité (absence d'agrafes, de clips, de morceaux de verre provenant de conditionnements en verre...).

Les caractéristiques organoleptiques sont des indicateurs utiles pour estimer la qualité hygiénique des produits. L'odeur à l'ouverture du conditionnement ou après décongélation, l'aspect visuel (couleur) et le goût sont des éléments à considérer.

### 1.1.2 Conditionnements et emballages

Les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires sont réglementés en ce qui concerne leur composition et leur innocuité alimentaire. On doit s'assurer de leur conformité auprès des fournisseurs.

Le cahier des charges des matériaux de conditionnement ou d'emballage comprend notamment des spécifications relatives à :

#### - Aptitude au contact alimentaire<sup>67</sup>

Le fabricant s'informe auprès de son fournisseur des conditions et limites d'utilisation des matériaux de conditionnement (verniss des boîtes, joints de capsule, films plastique, etc.) ou d'emballage, et des résultats des tests normalisés de migration. Il s'assure aussi que l'aptitude au contact alimentaire des matériaux de conditionnement utilisés est préservée, compte tenu des contraintes technologiques et des caractéristiques du produit (attestation de conformité à la réglementation).

#### - Perméabilité

Le fabricant s'informe auprès de son fournisseur des caractéristiques de perméabilité des matériaux de conditionnement, notamment du fait des changements possibles de ces caractéristiques lors de la fabrication. Le fabricant s'assure, lors des tests de conservation, que les caractéristiques de perméabilité initiales lui permettent d'atteindre les objectifs souhaités (sécurité et salubrité) de stabilité au cours de la durée de vie du produit. Cette durée de vie est réévaluée en cas de modification d'une des caractéristiques du matériau de conditionnement.

---

<sup>67</sup> Il existe des modèles disponibles de certificats d'aptitude au contact alimentaire, tel que les modèles communs téléchargeables de «déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaires», publié par la plateforme ANIA (Association Nationale des Industries Alimentaires) – CLIFE (Comité de liaison des Industries Françaises de l'emballage) et de «déclaration de conformité ANIA/FIM (Fédération des Industries Mécaniques) concernant l'alimentarité des matériaux constitutifs des équipements ».

#### - Propreté

La propreté des matériaux de conditionnement utilisés est importante pour la qualité du produit fini. Des spécifications sont prévues dans le cahier des charges (emballage des conditionnements vides, boîtes ou bocaux, notamment).

#### - Fermeture - Soudabilité

La bonne étanchéité du conditionnement final (micro fuites) est liée aux caractéristiques des fonds (boîtes métalliques), des opercules (bocaux en verre) ou la composition du matériau (plastique). Le fabricant s'assure, auprès de son fournisseur, de l'adéquation entre le matériau de conditionnement et les conditions techniques de fermeture.

Des tests (analyse de serti, mise sous-vide, gonflement, analyse des fuites de gaz, ...) permettent au fabricant de valider l'efficacité des procédés de conditionnement et d'en vérifier la bonne étanchéité.

#### - Spécifications relatives à la protection et au transport

Le risque de contamination microbiologique et de détérioration du matériau de conditionnement lors de l'entreposage et du transport est pris en compte.

Une mauvaise manipulation des matériaux de conditionnement lors du transport ou de l'entreposage peut générer des défauts de conditionnement et des non-conformités sur produits finis.

Des spécifications sont introduites dans le cahier des charges en ce qui concerne la protection des matériaux de conditionnement (emballage de ces matériaux) et leurs conditions de transport.

### **1.1.3 Produits divers**

Ce sont, par exemple, les gaz d'emballage, les produits pour le fumage, les additifs, arômes et auxiliaires technologiques, les graisses utilisées pour la maintenance (alimentarité de celles-ci), etc.

Le professionnel définit ses exigences (microbiologiques, chimiques, physiques, etc.) qui peuvent aller au delà du simple respect de la réglementation, en fonction de ses procédés, de l'utilisation de ses produits, etc.

Pour les substances utilisées en tant qu'additifs, arômes et auxiliaires technologiques doivent être conformes à la réglementation en termes de nature, dose et critères de pureté.

### **1.1.4 Conditions de transport**

Elles sont essentielles au maintien de la qualité des matières premières alimentaires et font donc l'objet de spécifications particulières visant notamment à éviter la recontamination. Il faut prendre en compte:

- la propreté du moyen de transport (bateau, camion),
- les conditions du chargement : les denrées animales non conditionnées (viandes, poissons) ne doivent pas être en contact direct avec des produits non alimentaires ou avec les emballages en bois ou en carton d'autres produits transportés ; elles sont chargées de manière à être suffisamment aérées,
- pour les denrées périssables (notamment viandes et poissons), les conditions de température,
- les risques de contamination par des allergènes.

L'entreprise veillera à la sensibilisation des transporteurs.

## **1.2 Définition des exigences dans un cahier des charges**

Le cahier des charges a pour rôle de définir les relations entre le professionnel et son fournisseur. Il est donc suffisamment précis, mais pas forcément exhaustif ; il définit clairement les éléments importants, notamment réglementaires, et les critères d'acceptation. L'élaboration d'un cahier des charges pour les achats permet de faciliter le règlement des litiges. Pour qu'il soit respecté, il est transmis au fournisseur, celui-ci donne son accord sur son contenu.

### **Exemple d'éléments d'un cahier des charges**

- La liste des documents qui doivent accompagner la livraison, (bon de livraison, etc.), incluant les éléments de traçabilité (numéros d'agrément) ;
- Les spécifications (exigences réglementaires, niveau de contamination, emballage, prestations assurées, liste des allergènes à déclaration obligatoire...), ainsi que les valeurs cibles et tolérances : valeurs pour l'acceptation ou le rejet des matières premières, des services, de l'équipement et les possibles risques de contamination croisée.
- Les conditions de transport pour la livraison lorsque celle-ci est assurée par le fournisseur
- Les contrôles éventuels à effectuer, par le fournisseur ou à réception, comprenant : leur nature, leur fréquence, qui effectue le contrôle (fournisseur, expéditeur ou organisme tiers, acheteur), le mode de prélèvement et d'échantillonnage, la méthode d'analyse utilisée ;
- La conduite à tenir en cas de non-conformité ;
- La répartition des responsabilités entre l'acheteur et le fournisseur en cas de litige, etc.

*Note : pour certains achats, le cahier des charges peut se limiter à des fiches techniques fournisseurs, décrivant les caractéristiques des produits, éventuellement les conditions d'utilisation.*

## **1.3 Evaluation, sélection et suivi des fournisseurs**

Pour assurer la qualité et la sécurité sanitaire de ses produits finis, il est souhaitable que le professionnel s'approvisionne auprès de fournisseurs qui répondent aux cahiers des charges de chacun de ses achats (matières premières, emballages, produits de nettoyage, services de transport, matériels ou équipements).

Le professionnel sélectionne, évalue et assure donc un suivi de ses fournisseurs (conformités des produits fournis, litiges, etc.). On distingue deux catégories de fournisseurs :

1. Les fournisseurs habituels, avec lesquels le professionnel possède des relations établies : le suivi des réceptions permet de mettre à jour les données de l'évaluation et de la sélection.

2. Les nouveaux fournisseurs : le professionnel peut mettre alors en œuvre divers moyens pour acquérir la confiance appropriée tels que l'audit du fournisseur, l'étude

d'échantillon, etc. (voir l'encadré ci-dessous). La bonne traçabilité des produits chez les fournisseurs est un des points essentiels à valider.

*Exemples de critères d'évaluation des fournisseurs*

- **Capacité à répondre aux exigences du cahier des charges et particulièrement celles relatives à la sécurité, la salubrité, et la traçabilité (importance de l'origine pour connaître les contaminations potentielles),**
- **Existence ou non, chez le fournisseur, d'un système de management de la sécurité (ISO 22000) et/ou de la qualité (ISO 9001), de procédures de validation, surveillance et vérification, connues, etc.**
- **Historiques des relations avec le fournisseur (fournisseurs anciens),**
- **Visites et audits chez le fournisseur,**
- **Etude d'échantillons sur la base des critères définis dans les cahiers des charges,**
- **Références,**
- **Réactivité lors des réclamations, etc.**

L'évaluation des fournisseurs peut dans certains cas se révéler difficile. En conséquence, le professionnel tient compte du risque généré par de tels achats (contrôles renforcés à réception, par exemple). Il est déconseillé d'effectuer des achats chez des fournisseurs non évalués pour des achats ayant une importance sur la sécurité des produits.

## Exemples de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achats

Domaine à maîtriser / Danger	Mesures préventives	Valeur cible	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
<b>Les matières premières, ingrédients et emballages</b> / Contamination initiale des matières premières,	Fourisseurs évalués	Critères d'acceptation des fournisseurs	Audit de fournisseur Contrôles à réception Cotation	Demande d'action Visite Fournisseur déréférencé	Fiche fournisseur
<b>Produits de nettoyage, Prestations externes</b> / possibilité de contamination croisée, notamment	Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur)	Exigences réglementaires et spécifique	Contrôles à réception (immédiats ou différés) Tests d'efficacité	Intervention auprès du fournisseur Traitement spécifique ou refus du lot Modification du cahier des charges	Cahiers des charges ou fiches techniques Bon de livraison Fiche de réception Bulletins d'analyse
<b>Transports matières premières</b> / Prolifération ou contamination croisée	Cahier des charges	Respect des températures de conservation Non mélange de denrées	Contrôles à réception (propreté, température du véhicule...)	Intervention auprès du fournisseur Traitement spécifique ou refus du lot	Cahier des charges (conditions de transport) ou fiches techniques Bon de transport Fiche de réception
<b>Réception et l'après réception</b> / Contamination croisée	Zones séparées selon les matières premières (zone de réception, zone de stockage...)	Respect des zones définies	Audits interne	Tri, traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Bon de livraison Fiche de réception Fiche de stockage
<b>Réception et l'après réception</b> / Prolifération	Locaux de réception et de stockage à température appropriée Entreposage dans les plus brefs délais	Température appropriée	Mesure de la température des produits (cas des surgelés) Audits internes	Traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Fiche de réception Fiche de stockage Enregistrement de température
<b>Interventions de prestataires</b> / Prolifération ou contamination croisée, lors de la production et lors du transport des produits finis	Cahier des charges équipements, prestataire, transport produits finis	Exigences spécifiées (activités, températures, propreté, aptitude au nettoyage...)	Encadrement Analyses	Nouvelle prestation Intervention auprès du fournisseur Fournisseur déréférencé Modification de l'équipement	Bulletins d'analyse Rapport d'observation...

## 2. Milieu, environnement de travail

### *Conditions à respecter en termes d'environnement de travail*

1. **Implantation des locaux dans une zone non susceptible d'être source de contamination des produits, ou mise en place de moyens appropriés pour empêcher cette contamination**
2. **Locaux et installations conçus pour faciliter le travail, faciliter le nettoyage et éviter les risques de contamination croisée**
  - **Respect du principe de la marche en avant**
  - **Gestion des flux : produits, personnes, déchets, etc.**
  - **Définition de zones en fonction des risques sur les produits**
  - **Matériaux faciles à nettoyer**
3. **Implantation des locaux du personnel adaptée aux zones dans lesquelles celui-ci travaille**
4. **Organisation des locaux pour limiter l'implantation des nuisibles.**

Les locaux, les installations, les équipements qui leur sont associés, les matériels nécessaires à l'activité sont conçus, organisés et entretenus afin de faciliter le travail des opérateurs et éviter la contamination des produits ou la prolifération microbienne.

Lors de la conception des installations, il faut prendre en compte :

- les types de produits traités ;
- les activités qui seront réalisées dans l'établissement selon les méthodes de travail ;
- les quantités qu'il est prévu de traiter ;
- les différents flux (produits, personnes, déchets, ...) générés par ces activités,
- les effets sur l'environnement de l'activité qui va être développée.

### **2.1 Locaux et équipements**

#### **2.1.1 Emplacements (environnement des locaux)**

Les bâtiments et les installations sont situés dans des zones non exposées à des contaminations (odeurs désagréables, fumée, poussières ou autres contaminants), à l'abri des inondations ou des écoulements provenant de zones environnantes ainsi qu'à l'abri des infestations par les nuisibles (rongeurs, insectes, ...) en provenance du voisinage (entreposage de déchets, par exemple).

Les alentours des bâtiments (voies d'accès et aires desservant les bâtiments) sont réalisés en dur de manière à être carrossables et non poussiéreux. Il est souhaitable qu'ils soient munis d'un système de drainage approprié et qu'ils puissent être nettoyés.

L'accès aux sites de production est limité, notamment en vue d'éviter les risques de malveillance.

N.B. - Si, compte tenu des conditions locales, ces recommandations ne peuvent pas être respectées, des mesures spécifiques sont mises en place pour éviter les sources de contamination par l'environnement des locaux (mesures aux points d'entrée, filtration ou traitement de l'air, etc.).



## 2.1.2 Conception des locaux et installations

### 2.1.2.1 Agencement

- La "**Marche en avant**" : Principe d'organisation et d'agencement des locaux et des activités qui permet de limiter les contaminations croisées et qui exige la progression du produit sans croisement, ni retour en arrière pendant les opérations successives. Ce principe est recommandé dans les ateliers de préparation et de conditionnement

Pour mettre en application le principe de la marche en avant des zones de travail doivent être séparées de manière à éviter les reports de contamination. On distingue en général sept grandes zones :

- **Zone de stockage des matières premières :**

Dans cette zone sont stockées les matières premières en attente de transformation. Elle comprend donc les aires de stockage externes et internes, les chambres froides (négatives pour les produits surgelés et positives pour les légumes notamment).

Les matières premières doivent y être protégées des contaminations extérieures importantes ; on y rattache aussi les zones de lavage des matériels autres que les petits matériels (couteaux, etc.) qui sont lavés dans leur zone d'utilisation ;

- **Zone de préparation légumes :**

La préparation des matières premières végétales y est effectuée. Dans cette zone sont donc conduites les opérations de nettoyage, de parage, de pelage, de calibrage.

Les matières premières doivent y être protégées des contaminations extérieures (animaux, corps étrangers, pollution, contamination microbienne importante) mais aussi des dégradations engendrées par l'activité enzymatique et microbienne.

Lorsque la zone de réception est intégrée à cette zone, elle doit répondre aux exigences et moyens mis en œuvre pour la zone de préparation.

- **Zone de préparation et transformation viande/poisson :**

La préparation des viandes ou des poissons correspond au dénervage, éviscération, parage des matières premières d'origine animale. Celles-ci doivent être introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins.

La transformation comprend des opérations de hachage, cutterage des viandes, salaison ou mélange des différents ingrédients du produit fini.

La température de cette zone doit être adaptée au produit ( $t^{\circ} < 12^{\circ}\text{C}$ ), soit dirigée par un système équivalent.

Catégorie de produit	Température de transformation (Règlement (CE) n°853/2004)
Abats	3°C
Volailles	4°C
Préparation de viande	4°C
Viande hachée	2°C
Autres viandes	7°C
Poisson frais	0-2°C (température glace fondante)

**- Zone de cuisson :**

Les produits sont cuits dans cette zone pour permettre ensuite leur conditionnement. La température de cette zone n'est pas dirigée en raison de la chaleur émise par les équipements (fours, bain marie, bassine de cuisson...).

**- Zone de remplissage et de fermeture :**

Dans cette zone le traitement final de la matière première est effectué, y compris l'opération de blanchiment, de remplissage et la fermeture des récipients.

Le produit final doit être protégé des corps étrangers et de toute contamination.

**- Zone de stérilisation**

Dans cette zone sont effectués le traitement thermique (y compris le refroidissement) et la palettisation du produit fini. Cette zone doit être organisée de telle façon que les récipients traités thermiquement ne soient pas mélangés aux récipients n'ayant pas été traités.

Le produit emballé doit y être protégé des recontaminations extérieures (chimique, microbienne, ...). Les convoyeurs et transporteurs de boîtes doivent être nettoyables.

**- Zone de manutention, de stockage des produits finis :**

Les produits finis doivent être protégés des variations importantes de température et d'hygrométrie et plus particulièrement les récipients, leurs étiquettes et leurs suremballages.

Dans tous les cas, l'accès aux différentes zones de l'entreprise est organisé, afin d'éviter les risques de contamination. Quelle que soit la zone, les locaux sont conçus de telle manière que si des opérations peuvent donner lieu à une contamination croisée, parce que réalisées en même temps, celles-ci soient en fonction du danger et du risque, séparées au niveau de leur implantation (zones délimitées, cloisons, etc.).

**- La "séparation des flux" :** Le principe de séparation des flux est recommandé pour éviter les contaminations croisées. Cela concerne :

- Les flux des produits : séparation physique (dans le temps ou dans l'espace) des différentes activités;

- Les flux des personnes : circuit pour le personnel et pour les personnes étrangères à L'établissement (prestataires ou visiteurs) ;

- Les flux des déchets : circuit pour les déchets (emballages de matières premières, déchets de préparation, etc.).

**- Espace de travail :** Les bâtiments et installations doivent être construits de manière à ce qu'un espace de travail suffisant permette le bon déroulement des opérations. Ils doivent être conçus de manière à faciliter l'hygiène des opérations en évitant les transferts de contamination.

Les espaces de travail sont suffisants pour permettre le bon déroulement des opérations.

Pour le stockage des matériels propres et des matériels sales, le cas échéant, des zones séparées sont prévues.

### **2.1.2.2 Les locaux**

#### **Les matériaux de construction**

Ils sont choisis pour être résistants aux chocs, aux produits de nettoyage/désinfection, aux charges lourdes (roulage et pression), imperméables notamment dans les conditions spécifiques d'utilisation (milieu humide des locaux de préparation, par exemple), et aptes au nettoyage et à la désinfection.

Les parois (plafonds, murs, sol) sont en matériaux non poreux, non contaminants, résistants aux chocs. Ils ont une surface lisse et lavable de façon à empêcher l'accumulation de saleté et à réduire au minimum la condensation de vapeur, l'apparition de moisissures et l'écaillage du revêtement.

#### **Les sols**

Les sols des bâtiments et installations sont étanches, non crevassés en matériau facile à nettoyer et désinfecter le cas échéant et leur pente est suffisante pour permettre aux liquides (eaux résiduaires ou de lavage) de s'écouler par des orifices d'évacuation munis de grilles et de siphons, et éviter les zones de stagnation de l'eau. Les sols sont maintenus aussi secs que possible.

#### **Les murs**

Les angles formés par les murs, les murs et le sol et les murs et les plafonds sont jointifs pour ne pas receler des insectes ou des microbes.

#### **Les plafonds**

La hauteur sous plafond des locaux est suffisante pour maintenir des conditions hygiéniques de fabrication. Il est recommandé de n'installer un faux plafond, dans lesquels circulent les divers fluides (électricité, ...) que si le plénum au dessus de celui-ci est accessible pour en faire la visite et l'entretien.

Lorsque les bâtiments sont de hauteur importante ou lorsque la nature de la toiture rend difficile un nettoyage régulier, les lignes sont protégées des souillures et autres contaminations par un carénage, notamment pour les zones sensibles comme la zone de remplissage. Des protections contre le bris de verre sont prévues pour les équipements d'éclairage

#### **Les portes**

Les portes doivent être fermées et jointives.

#### **Les fenêtres**

Les fenêtres sont faciles à nettoyer et sont protégées contre le bris de verre soit par des carreaux renforcés non cassables soient par des films adhésifs de protections. Les rebords internes des fenêtres, s'il y en a, sont inclinés pour empêcher qu'ils ne servent d'étagères ou pour ne pas retenir les poussières.

Les fenêtres ne doivent pas pouvoir s'ouvrir, sauf si elles sont équipées de moustiquaires.

#### **Les équipements**

Dans les zones où les aliments ne sont pas protégés par un conditionnement, les équipements et accessoires sont installés et accessibles de façon à faciliter leur nettoyage et le nettoyage du sol, et disposés de façon à éviter une contamination directe ou indirecte des aliments et des matières premières.

Leur agencement et leur finition sont de nature à empêcher l'accumulation de saleté (éloignement suffisant du mur, supports de câbles sur champ, ...) et à réduire au minimum la

formation d'eau de condensation (gaines autour des canalisations d'eau, par exemple), l'apparition de moisissures et l'écaillage.

Ils sont faciles à nettoyer et ne devraient pas entraver les opérations de nettoyage.

Les équipements et accessoires tels que escaliers, plates-formes, échelles, montes charges, élévateurs, goulottes, etc., sont disposés et réalisés de manière à ne pas provoquer de contamination des aliments (par exemple, contremarches pour les escaliers). Les goulottes sont munies de regards d'inspection et de nettoyage.

### **2.1.2.3 La température des locaux**

Les locaux sont conçus et équipés de telle façon que leur température n'entraîne pas une perte de maîtrise de la prolifération microbienne en cours de production, quelle que soit la température à l'extérieur des bâtiments.

Ces locaux n'entravent pas l'organisation du travail telle que le séjour des produits dans les étapes critiques puisse être limité au temps strictement nécessaire.

Dans les zones de stockage des produits finis, des mesures sont prises pour éviter la condensation de l'humidité sur l'emballage dues aux variations importantes de température et d'hygrométrie.

### **2.1.2.4 Ventilation**

Une ventilation adéquate est prévue pour maintenir une température adaptée et assurer un renouvellement de l'air. Elle limite également la condensation de vapeur sur les murs et les plafonds et l'accumulation de poussières. Les orifices de ventilation sont munis d'un grillage ou de tout autre dispositif de protection en un matériau résistant à la corrosion. Les grillages sont aisément amovibles en vue de leur nettoyage.

### **2.1.2.5 L'éclairage**

L'éclairage est conçu pour ne pas modifier les couleurs et assurer un confort suffisant. L'intensité lumineuse, lors de l'installation, définie par l'Eclairement Moyen Initial (EMI), tient compte de l'hétérogénéité d'éclairement et du vieillissement des éclairages.

Zone concernée	Réglementation	Recommandation	Exemple d'EMI
Point d'inspection	Non précisé	$\geq 540$ lux	720 lux
Salles de travail	$\geq 200$ lux	$\geq 220$ lux	300 lux
Autres zones	$\geq 120$ lux	$\geq 120$ lux	160 lux

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

Les éclairages sont conçus et installés de manière à minimiser l'accumulation de poussière et de débris ; ils sont maintenus propres et sans poussière.

### **2.1.2.6 Aires et locaux de réception**

Les aires et locaux de réception sont conçus de manière à éviter la prolifération et la contamination croisée :

- Aires de réception adaptées en fonction des produits reçus et de dimensions appropriées ou séparation des réceptions dans le temps.
- Stockage séparé ou élimination directe des matières premières non conformes à réception,
- Aptitude au nettoyage.

### **2.1.2.7 Locaux pour l'entreposage**

Ces locaux sont étudiés pour conserver les matières premières, ingrédients et emballages dans des conditions optimales d'hygrométrie, de ventilation et de température si nécessaire. Les locaux d'entreposage sont conçus de manière à être facilement nettoyés, à éviter l'accès des nuisibles et à fournir un accès facile aux articles entreposés. L'entreposage est effectué de manière à permettre une bonne circulation d'air autour des produits.

Lorsque l'entreposage a lieu à température dirigée (fruits frais ou légumes surgelés, les locaux sont munis de dispositifs de surveillance et d'enregistrement de la température et d'un système fiable (par exemple, une alarme) conçu pour signaler toute perte de maîtrise de la température. Les matériaux d'emballage (cartons de regroupement, films d'emballage, ...) font l'objet d'un entreposage séparé des matières premières.

L'entreposage des produits de nettoyage et des substances dangereuses est effectué dans des installations séparées et sûres.

### **2.1.2.8 Locaux de déballage et de déconditionnement**

La conception des postes de déballage et de déconditionnement des matières premières en caisses en cartons, des emballages et conditionnements sur palettes, des ingrédients, etc inclut un système adéquat d'évacuation des déchets et des matières non comestibles.

Les installations de déballage sont situées dans une zone distincte, séparée de la préparation des produits. Les emballages et les palettes peuvent être évacués directement (évacuation des emballages par goulotte, machine à compacter).

Le déconditionnement des substances allergènes est réalisé dans une zone maîtrisée ou de manière à éviter les contaminations croisées (notamment aéroportées).

### **2.1.2.9 Installations de froid**

Les installations de froid concernent à la fois des éléments relatifs au procédé de stockage ou à la maîtrise de l'ambiance (température, humidité). Lors de l'analyse des dangers, le risque de contamination par les liquides de refroidissement sont pris en compte.

#### ***Recommandations pour les systèmes de refroidissement***

- utiliser de préférence le propylène-glycol, plutôt que l'éthylène-glycol\* ;
- utiliser un liquide coloré pour mieux détecter les fuites ;
- utiliser des doubles boucles sur les enveloppes de refroidissement, si possible, pour éviter le contact direct avec le produit ;
- étudier la possibilité d'avoir des échangeurs en matériaux résistants (inox, par exemple) au fluide frigorigène, et aux produits de nettoyage si la batterie (ou enveloppe) est nettoyée régulièrement (à étudier avec le prestataire ou le fournisseur de produits de nettoyage)
- mettre en place un plan de contrôle de ces installations : température de l'atelier, du fluide, pression du fluide (avec alarme), accessibilité et inspection régulière.

**L'éthylène-glycol est très apprécié pour ses caractéristiques réfrigérantes, notamment pour des refroidissements poussés. Il présente un danger en cas d'avarie du matériel et de contamination des produits.**

### **2.1.2.10 Installations de décongélation**

La décongélation ou le tempérage lorsqu'il est pratiqué, s'effectue dans un local séparé de l'entreposage et du traitement thermique.

Les installations de décongélation sont maintenues parfaitement propres. **Il faut prévoir un système d'écoulement des exsudats de décongélation raccordé aux égouts.**

Les matières premières décongelées en attente de préparation sont entreposées dans un local séparé, dans des conditions ne favorisant pas le développement de micro-organismes pathogènes pour la production de toxines.

**La décongélation peut être réalisée selon diverses méthodes, par exemple :**

- dans une enceinte réfrigérée (chambre froide), équipée d'un système d'enregistrement de la température ambiante ;
- dans une enceinte spécialement conçue pour la décongélation, à flux d'air à température et hygrométrie maîtrisées ;
- par aspersion de l'eau courante non recyclée *potable* ou recyclée maintenue à une température maximum de + 15° C.

*NB : Lorsque la décongélation est réalisée en eau perdue, la fréquence de renouvellement de cette eau est établie lors de la validation du procédé, démontrant qu'il y a maîtrise du risque de la contamination (évaluation de la charge microbienne acceptable, par exemple, compte tenu des procédés ultérieurs (temps d'attente, etc.) et du procédé d'appertisation ultérieur).*

### **2.1.2.11 Réfrigération**

Les établissements disposent d'enceintes réfrigérées (froid positif et négatif) suffisamment grandes pour y maintenir les produits à température adéquate.

Toutes les enceintes réfrigérées sont munies de dispositifs de mesure ou d'enregistrement de la température et d'un système fiable (par exemple, une alarme) conçu pour signaler la perte de maîtrise. Ces dispositifs sont clairement visibles et placés de manière à enregistrer avec autant de précision que possible la température maximale de l'aire réfrigérée.

L'exactitude des dispositifs d'enregistrement de la température est vérifiée à intervalles réguliers.

### **2.1.2.12 Refroidissement**

Les établissements disposent également d'enceintes ou de cellules qui permettent d'appliquer les méthodes de refroidissement rapide, lorsque nécessaire (en cas de traitement thermique, par exemple).

## **2.1.3 Les fluides**

### **2.1.3.1 Approvisionnement en eau**

#### **Eau potable**

Les eaux utilisées dans les entreprises du secteur alimentaire doivent respecter les exigences de qualité définies aux articles R.1321-2 et R.1321-3 du code de la santé publique.

Les conditions d'utilisation des eaux et le suivi de leur qualité dans les entreprises du secteur alimentaire traitant des denrées animales et d'origine animale sont décrites dans la circulaire interministérielle n° DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008, en application du code de la santé publique, article R.1321-1 et suivants.

Voir Annexe II : Réglementation - eaux destinées à la consommation humaine.

Un approvisionnement suffisant en eau potable, à pression et à température appropriées, est assuré. Ceci concerne en particulier l'eau incorporée comme ingrédient et celle pouvant entrer en contact avec le produit alimentaire et en affecter la salubrité (eau de lavage et de rinçage). Lorsque l'eau provient d'un forage spécifique, il faut s'assurer de la potabilité de l'eau, la traiter le cas échéant afin qu'elle soit potable

**Des installations convenables sont prévues pour son entreposage éventuel (gestion des fluctuations d'approvisionnement, notamment) et sa distribution, avec une protection suffisante contre les contaminations.**

**Un disconnecteur doit protéger l'arrivée d'eau potable afin de limiter les risques de contamination des conduites d'eau potable.**

**La vapeur utilisée directement au contact des aliments ou des surfaces au contact des aliments ne contient aucun contaminant. Un contrôle des résidus (par exemple suivi de pH des condensats) est régulièrement effectué, selon la nature du traitement physico-chimique du générateur de vapeur.**

**L'eau potable peut être utilisée dans des process en circuit fermé à condition qu'elle ne contamine pas le produit.**

### **Eau non potable**

**L'eau non potable ne peut être utilisée que pour des opérations non liées aux aliments (production de vapeur non destinée à entrer en contact avec les produits, réfrigération, lutte contre les incendies, ...). Elle est acheminée par des canalisations entièrement distinctes, facilement identifiables, repérées de préférence par une couleur spécifique et ne comportant aucun raccordement, ni aucune possibilité de reflux dans les conduites d'eau potable. Ces conduites sont positionnées dans les locaux de telle manière qu'elles ne puissent pas contaminer les aliments en cas de fuite.**

### **Eau recyclée**

**L'eau recyclée utilisée dans la transformation au contact des aliments ne doit présenter aucun risque de contamination et être traitée si nécessaire. Le traitement fait l'objet d'une surveillance. Le fabricant doit être en mesure de montrer que l'eau recyclée utilisée dans tout processus de transformation des aliments ne présente pas de risque de contamination pour les aliments.**

**L'eau recyclée circule dans des canalisations distinctes, facilement identifiables.**

**L'eau utilisée pour le refroidissement des récipients qui ont été soumis à un traitement par la chaleur, est préférentiellement recyclée. L'eau recyclée doit alors être traitée. L'objectif de ce traitement est que l'eau recyclée ne puisse pas contaminer les produits et ne constitue pas un risque pour la santé humaine.**

**Afin de maintenir le circuit d'eau de refroidissement en état sanitaire satisfaisant et afin de protéger les matériels, il convient généralement d'ajouter à l'eau de refroidissement recyclée des substances autorisées (additifs, antitartres, anticorrosion et biocides) pour lutter contre la corrosion ou l'entartrage des boîtes de conserve et des stérilisateurs.**

**L'eau utilisée comme appoint pour compléter le niveau dans les circuits d'eau de refroidissement doit être potable.**

**Lorsque l'eau utilisée n'est pas recyclée et qu'elle provient du réseau public de distribution, il n'est pas pertinent de rechlorer cette eau au risque de dépasser**

les références de qualité fixées par le Code de la santé publique. Des éléments complémentaires sont fournis dans la circulaire DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008 du 6/07/2005.

### **2.1.3.2 Air comprimé**

L'air comprimé entrant en contact avec les aliments ou avec les surfaces en contact avec les aliments est filtré et/ou traité de manière à ne pas contenir de substances contaminantes.

### **2.1.3.3 Evacuation des effluents et des déchets**

Les établissements disposent de systèmes efficaces d'évacuation des effluents et des déchets, qui sont maintenus en permanence en bon état.

#### **- Effluents**

Toutes les conduites d'évacuation des effluents (y compris les réseaux d'égouts) sont suffisamment importantes pour assurer l'évacuation pendant les périodes de pointe de production et de lavage. Elles sont construites de façon à éviter toute contamination des eaux potables. Les eaux usées sont collectées et évacuées de telle sorte qu'en aucun cas elles ne constituent un risque d'insalubrité pour les produits ou pour l'environnement. En conséquence, les conduites d'évacuation sont conçues et entretenues de manière à :

- Empêcher les reflux d'odeurs et la remontée des nuisibles (siphons avec panier et grille amovibles, par exemple) ;
- Permettre la séparation des matières et des liquides ;
- Pouvoir être nettoyées régulièrement à l'aide de caniveaux couverts avec des grilles amovibles, par exemple ;
- Empêcher la stagnation d'eau pendant les périodes d'usage normal et de repos ;
- Eviter que les effluents aillent d'une zone "sale" vers une zone "propre".

Les systèmes d'évacuation des condensats des équipements de réfrigération et les installations de nettoyage des mains et des équipements sont raccordés aux égouts.

#### **- Déchets**

Les installations sont organisées pour favoriser une bonne élimination des déchets au cours des diverses manipulations, sans recontaminer les matières premières, les produits en cours de fabrication ou les produits finis. Les installations d'entreposage des déchets sont conçues de façon à empêcher que les nuisibles puissent y avoir accès et à éviter la contamination des produits, de l'eau potable, de l'équipement, des locaux ou des voies d'accès aménagées sur les lieux.

Les équipements, matériels et ustensiles servant aux matières non comestibles ou aux déchets sont identifiables et ne sont pas utilisés pour les produits comestibles.

Dans les ateliers de préparation, les poubelles utilisées sont conçues pour être faciles à nettoyer et à désinfecter, et maintenues en bon état.

## **2.1.4 Locaux et équipements sanitaires**

### **2.1.4.1 Vestiaires et toilettes**

Tous les établissements comportent des vestiaires et des toilettes situés hors des zones de production. Ces endroits sont bien éclairés, ventilés et, le cas échéant, chauffés. Ils ne donnent pas directement sur les zones de travail.



Des lavabos, avec des robinets à commande non manuelle, se trouvent à proximité immédiate des toilettes. Ils sont placés, si possible, de telle manière que l'employé passe devant en allant à la zone de travail. Ils sont munis de conduites d'évacuation raccordées aux égouts et dotés de siphons.

Des produits appropriés pour se laver les mains et un dispositif hygiénique de séchage sont prévus.

Lorsque des serviettes en papier sont utilisées, des distributeurs et des réceptacles se trouvent en nombre et en volume suffisant à côté de chaque lavabo.

Des écriteaux rappellent au personnel le besoin de se laver les mains après avoir fait usage des toilettes.

#### ***2.1.4.2 Lavabos dans les zones de travail***

Les lavabos dans les zones de travail sont à commande non manuelle et munis de conduites d'évacuation raccordées aux égouts et dotés de siphons. Des distributeurs à savon et de papier à usage unique alimentés régulièrement sont à disposition du personnel pour le lavage et le séchage des mains. Des poubelles sont également en nombre suffisant.

**Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les locaux et installations**

<b>Danger</b>	<b>Mesures de maîtrise</b>	<b>Valeur cible</b>	<b>Action de surveillance</b>	<b>Mesures correctives</b>	<b>Enregistrements</b>
<b>Contamination croisée</b> (environnement de travail)	Implantation des locaux	Environnement non polluant	Encadrement	Mesures spécifiques si pollution environnementale	Plan d'implantation Fiche de non conformité
	Agencement des locaux Choix des matériaux	Marche en avant Non poreux, facile à nettoyer	Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel Maintenance curative	Plan des locaux Fiches de formation Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Définitions de zones	Séparation et organisation des zones, selon les activités qui s'y déroulent	Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel	Description des locaux Carnet de maintenance
	Finitions, ventilation et température des locaux Espace de travail Eclairage	Adaptées aux activités qui s'y déroulent Adapté aux activités suffisant	Encadrement Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
<b>Contamination croisée</b> (lors des opérations)	Fluides (eau, air)	Eau potable Air filtré	Encadrement	Modification des locaux, de l'éclairage Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Effluents, déchets Locaux particuliers (réception, stockage, déballage)	Elimination sans contamination Spécialisation des locaux (ou zones spécifiques à certains produits)	Encadrement	Maintenance curative traitement	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Vestiaires du personnel	Hors des zones de production Implantation, etc.	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
<b>Contamination croisée</b> (par le personnel)	Lavabos dans les zones de travail	Nombre, implantation, etc	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance

## 2.2 Maîtrise des nuisibles

### *Conditions à respecter pour la bonne maîtrise des nuisibles*

- 1. Locaux conçus pour éviter les entrées et les implantations de nuisibles**
- 2. Equipements et matériels disposés de manière à limiter les risques d'implantation de nuisibles**
- 3. Programme de lutte préventive**
- 4. Eventuellement, actions curatives**

La prise en compte du danger d'introduction des nuisibles doit être faite dès la conception et lors de l'entretien des locaux :

- Assurer l'étanchéité des ouvertures (portes ou fenêtres), des passages de câbles, de tuyaux, de canalisations et des systèmes de drainage, les siphons.....,
- La mise en place de grillages métalliques, par exemple pour les fenêtres ouvertes, portes et ventilateurs, réduisent l'accès des nuisibles.

La mise en place des règles de fonctionnement défavorisant la présence et l'infestation par les nuisibles : les denrées et ingrédients sont stockés dans des conteneurs clos, entreposés au-dessus du sol et à l'écart des murs. Les zones où séjournent des produits situées à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments ne sont pas encombrées. Les locaux et les installations sont maintenus en bon état et entretenus de manière à éviter l'accès des nuisibles et à éliminer les sites de reproduction potentiels.

Un programme de lutte contre les nuisibles formalisé, est appliqué de façon régulière. Il est préventif voire curatif en cas d'infestation et précise la fréquence à laquelle l'absence de nuisibles est contrôlée dans l'établissement et dans les zones adjacentes. Le fabricant n'est pas contraint de faire appel à un prestataire extérieur pour prendre en charge ce dispositif.

Les dispositifs de prévention pour les rongeurs sont généralement la pose d'appâts fixes et identifiés de préférence le long des murs et près des entrées. Pour les insectes volants, la mise en place de dispositifs est au minimum dans les locaux présentant un accès direct sur l'extérieur. Leur localisation doit figurer sur le plan de lutte contre les nuisibles.

Ces dispositifs ne doivent pas constituer une source potentielle de contamination directe ou indirecte, et doivent être conçus de façon à pouvoir être facilement entretenus et contrôlés. Ils doivent être utilisés conformément aux instructions des fabricants, pour l'usage auquel ils sont destinés. Le fabricant doit conserver les fiches techniques et de données de sécurité pour les produits qu'il utilisera. Les matières actives ne doivent pas être accessibles au personnel non habilité.

Les infestations de nuisibles sont traitées immédiatement (traitement chimique, physique ou biologique : appareils électriques, ultrasons, ...) et sans risque pour la sécurité et l'acceptabilité des produits. Ces mesures ne sont appliquées que sous le contrôle direct d'un personnel compétent.

Les produits antiparasitaires (pulvérisation de poudre, de liquide, ...) ne sont utilisés que si d'autres mesures de précaution ne peuvent être employées efficacement. Avant l'application de tels produits, il convient de protéger les équipements et les ustensiles contre une éventuelle contamination. Après application, les équipements et les ustensiles contaminés sont nettoyés avant d'être réutilisés. L'application des produits antiparasitaires n'est pas autorisée en présence de denrées alimentaires, même conditionnées.

### Exemple d'éléments pouvant être introduits dans le plan de maîtrise des nuisibles

Nuisibles	Mesure de maîtrise	Localisation Identification	Actions de surveillance			Enregistrement
			Fréquence d'inspection	Changement des appâts	Comptage ou pesée	
Rongeurs (rats, souris)	Pièges adaptés de préférence incassables/attachés/fermés à clé	Extérieur (rats) + identifiés (numérotés) Intérieur (souris) + identifiés (numérotés)	Bimestriel minimum	Dépend de sa durée de vie 1/an minimum (+ s'il est consommé ou détérioré)	Nombre d'appâts consommés	
Insectes volants	Moustiquaire /filet	Fenêtre	Dépend de l'activité de l'atelier	Nettoyage dépend de l'activité de l'atelier	NA	
Moustiques mouches...	Poste destructeur d'insectes UV+ grille électrifiée + bac collecteur	Intérieur + identifié (numéroté) positionné de façon à éviter les projections vers un produit/emballage nu	Bimestriel minimum augmenter en période d'activité des insectes (T° > 15°C) à jour fixe	Changement de tube UV au printemps 1/an (protégé contre le bris de verre) Nettoyage du bac collecteur 1/mois (selon quantité)	NA	Rapport d'inspection rapport de traitement curatif
Teignes ou pyrales	Poste destructeur + colle Phéromones + collecteurs avec plaquette d'insecticide Phéromones + collecteurs avec colle	Intérieur + identifié (numéroté) Intérieur + identifié (numéroté) en général couverture de 80 à 100 m <sup>2</sup> / hauteur 2 à 3m hors courant d'air		1/an changement de tube UV au printemps (protégé contre le bris de verre) capsule à changer 1/ mois bac récepteur 2/mois minimum	Nombre d'insectes Nombre d'insectes	
Insectes non volants	Pièges adhésifs à blattes	Intérieur + identifié (numéroté) zones humides, sombres et chaudes	Bimestriel minimum	Dépend de sa durée de vie 1/2 mois minimum	Nombre d'insectes	

Identification sur un plan/schéma du site

Lors de cette surveillance, l'évolution des tendances est un moyen pour voir si cette maîtrise est bien assurée, mérite des actions complémentaires (mesures correctives en cas de dérive). Les fréquences pourront être modulées en fonction des invasions selon les variations saisonnières

### 3. Matériels

#### *Conditions à respecter pour les matériels*

##### **1. Matériels conçus pour éviter les risques de contamination croisée**

- Matériaux résistants, lisses et faciles à nettoyer
- Conception du matériel pour leur aptitude au nettoyage

##### **2. Matériels implantés de manière à faciliter le nettoyage**

##### **3. Matériels de manutention**

- Spécialisés par zone ou nettoyés si nécessaire
- Matériels à énergie électrique (à gaz, à défaut) dans les locaux où sont manipulés les produits

##### **4. Matériels de nettoyage adaptés (éviter les appareils à haute pression)**

Les surfaces des matériels sont lisses et exemptes de cavités et de fissures ("nids à microbes"). Parmi les matériaux convenables, on peut citer l'acier inoxydable, les résines de synthèse. Il faut éviter l'emploi de matériaux difficiles à nettoyer et désinfecter ainsi que de métaux pouvant donner lieu à une corrosion par contact.

Les matériels sont conçus\* et réalisés de façon à en permettre le nettoyage et la désinfection aisés, efficaces et complets, et à pouvoir être inspectés visuellement. L'équipement fixe est installé de telle façon qu'il soit aisément accessible et qu'il puisse être nettoyé à fond.

\* Des normes relatives à l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des équipements et matériels sont définies par la norme NF EN 1672-2 1998

#### **3.1 Matériels spécifiques**

##### **3.1.1 Equipements de traitement de l'eau**

Dans le cas d'utilisation d'eau de forage ou de recyclage, les matériels et équipements de traitement de l'eau sont équipés de dispositifs de gestion de leur fonctionnement et sont conçus pour permettre de surveiller et vérifier leur fonctionnement.

##### **3.1.2 Tables de travail**

Elles sont construites dans un matériau autorisé pour le contact avec les aliments, résistant aux chocs et à la corrosion. Elles sont faciles à nettoyer et conçues pour favoriser l'évacuation des déchets.

##### **3.1.3 Matériels de transfert**

Les tapis de convoyage, les tuyauteries d'approvisionnement d'ingrédients, les élévateurs, sont conçus pour limiter les rétentions de matière. **Ils sont construits dans un matériau autorisé pour le contact avec les aliments.** Ils peuvent être lavés en continu par des dispositifs d'aspersion d'eau.

Ils sont nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers. Le risque de contamination croisée par des substances allergènes est à prendre en compte le cas échéant dans la procédure de nettoyage.

##### **3.1.4 Mélangeur, broyeur, etc.**

Les équipements **de process** dans lesquels sont effectués des mélanges, du broyage, etc. sont conçus en fonction des quantités et ingrédients à traiter, en matériaux résistants, **aptes au contact alimentaire**, faciles à nettoyer. Lors du nettoyage, le risque de contamination croisée par des substances allergènes est à prendre en compte.

### **3.1.5 Détecteurs de corps étrangers**

La détection des corps étrangers peut se faire en amont, sur les matières premières dans le cadre des relations clients/fournisseurs et pour nettoyer le produit de corps étrangers pouvant contaminer le produit et endommager le matériel. Toutefois, pour apporter une garantie sur les produits issus de l'atelier il est conseillé d'installer ces équipements le plus en aval possible pour être le plus proche du moment où il n'y a plus de possibilité de contamination (produits conditionnés).

Les principaux équipements disponibles sont :

- les aimants et détecteurs de métaux,
- les trieurs optiques,
- les détecteurs par rayon X et ultrason.

Le réglage de ces matériels doit être fait en fonction des seuils de détection liés au produit et aux limites de détection liées au matériel et à l'environnement. Des mesures préventives peuvent être mises en place pour limiter les risques de corps étrangers, par exemple, l'utilisation de matériels de couleur facilement identifiables par rapport au produit (tapis de convoyage blanc ou bleu), une maintenance préventive attentive aux dégradations du matériel par surveillance de l'état de vieillissement, etc.

L'analyse des dangers permet de définir les conditions d'usage de tels matériels (conditions de production, produits, utilisation, etc.), les fréquences de réglage.

### **3.1.6 Equipements de décongélation**

La décongélation peut être réalisée selon diverses méthodes, par exemple :

- dans une enceinte réfrigérante, équipée d'un système d'enregistrement de la température ambiante ;
- dans de l'eau courante non recyclée potable ou recyclée maintenue à une température maximum de + 15° C ;
- dans une enceinte spécialement conçue pour la décongélation.

Dans tous les cas, les produits en fin de décongélation sont à une température ne favorisant pas la prolifération de microorganismes ou la production de toxines lors des étapes suivantes. Les équipements de décongélation sont maintenus parfaitement propres. Il faut prévoir, le cas échéant, un système d'écoulement des exsudats de décongélation raccordé aux égouts.

### **3.1.7 Equipements de sertissage/operculage**

Les sertisseuses ou operculeuses sont maintenues en bon état de marche, nettoyées et désinfectées. Elles sont régulièrement réglées par un personnel qualifié.

### **3.1.8 Equipement de traitement thermique (Hors appareils de stérilisation)**

Les appareils de traitement thermique sont maintenus en bon état de marche, nettoyés et désinfectés. Ces appareils sont conçus de façon hygiénique et munis d'une instrumentation convenable (dispositifs de surveillance et d'enregistrements de la température et du temps).

Les systèmes d'extraction de vapeur et d'humidité sont efficaces, entretenus pour minimiser le risque de condensat ou de contamination croisée du produit traité.

Différentes techniques de cuisson peuvent être utilisées, par exemple :

- immersion dans l'eau chaude, ou aspersion d'eau chaude,
- vapeur,
- ne sont pas exclues des technologies alternatives peu répandues (micro-ondes, infrarouges, chauffage ohmique, etc).

La température des équipements de traitement thermique n'est pas toujours homogène ; il est utile d'établir une cartographie de la température dans ces enceintes, afin d'en connaître les points froids ; cette cartographie peut varier en fonction de la taille et de la forme des produits traités.

Le barème de traitement thermique est validé lors de la conception du produit.

### **3.1.9 Equipement de refroidissement**

Le matériel de refroidissement est capable d'extraire rapidement la chaleur de la quantité maximale d'aliments susceptibles d'être produite.

Le fonctionnement du matériel est vérifié périodiquement en tenant compte des tolérances par rapport aux spécifications.

Les équipements sont conçus de manière à permettre un nettoyage facile, et à minimiser l'accumulation de condensation. Ils sont nettoyés et désinfectés comme requis dans les instructions.

### **3.1.10 Appareil de stérilisation**

Chaque appareil est équipé au minimum :

- d'un thermomètre ou de tout autre instrument avec une précision au demi degré près, ayant une échelle ne comptant pas plus de 4°C au centimètre et ne s'écartant pas de plus de 0,5°C de l'étalon, comme des indicateurs de température équipés de sondes (thermocouples – sonde platine...).
- d'un enregistreur de température/temps : celui-ci aura une vitesse d'acquisition des données ou de rotation ou de défilement suffisante pour que les variations du temps ou de la température du traitement thermique de stérilisation soient visibles.
- Les valeurs Temps/température cibles sont :
  - Température initiale :  $T_0 \pm 5^\circ\text{C}$ ,
  - Délai de montée en température :  $\text{CUT} \pm 5 \text{ mn}$ ,
  - Couple temps/température :  $T_r \pm 1^\circ\text{C}$  et  $B \pm 1 \text{ mn}$
  - Temps de refroidissement :  $T_c \pm 5 \text{ mn}$
- Les traceurs multipoints impriment les relevés de température à des intervalles inférieurs à la minute.
- de soupapes de sécurité réglementaires, de purges et pour les appareils à pression, d'un manomètre gradué en bars (graduation tous les 0,2 bars). Le bon fonctionnement des capteurs de pression doit être vérifié une fois par an.
- d'un dispositif de régulation permettant de maintenir ou de programmer la température pendant le cycle de stérilisation.

Ces divers instruments doivent être maintenus en bon état de fonctionnement et régulièrement vérifiés ou étalonnés.

Toutes les dispositions sont prises pour assurer une bonne circulation des fluides en vue d'un traitement thermique de stérilisation homogène des récipients.

Voir également annexe VIII : Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateur.

### **3.1.11 Equipement de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures**

Outre les spécifications générales, le matériel utilisé pour blanchir, traiter thermiquement, refroidir, stocker au froid les produits, est équipé de dispositifs permettant de surveiller\* la température et si le procédé est critique (CCP) d'enregistrer ces températures. Les

équipements de surveillance et d'enregistrement sont différents de ceux servant à assurer le pilotage des opérations.

\*Pour les chambres en froid positif, il n'est pas obligatoire d'avoir un enregistreur de température, bien que ce soit fortement recommandé ; en tout état de cause, la température doit être régulièrement surveillée et enregistrée (notée sur un cahier, par exemple).

Les équipements chargés de la surveillance des Points critiques pour la maîtrise sont régulièrement calibrés avec un étalon lui-même étalonné (au moins une fois par an) par une entreprise accréditée à cet effet. L'étalonnage des instruments mesurant la température doit être fait par rapport à un thermomètre de référence. Ce dernier doit faire l'objet d'un étalonnage régulier. L'état d'étalonnage doit être consigné et enregistré.

### **3.1.12 Matériels de manutention**

Les matériels et les équipements utilisés pour la manutention et le transport des produits peuvent être utilisés à d'autres fins, à condition de s'assurer de l'absence de risque de contamination croisée des produits (nettoyage et éventuellement désinfection avant réutilisation, par exemple).

Les équipements, matériels (caisses, grilles, balancelles, etc.) et ustensiles servant aux matières non comestibles ou aux déchets sont identifiés et ne sont pas utilisés pour les produits comestibles.

### **3.1.13 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles**

Les équipements, matériels et ustensiles servant aux matières non comestibles ou aux déchets sont identifiables et ne sont pas utilisés pour les produits comestibles.

Dans les ateliers de préparation, lorsque des poubelles sont utilisées, elles sont conçues pour être faciles à nettoyer et à désinfecter, et maintenues en bon état.

Les poubelles sont vidées dans une benne située à l'extérieur.

### **3.1.14 Matériels de nettoyage**

L'établissement possède un matériel approprié pour le nettoyage des divers équipements de travail et pour le nettoyage des locaux. Ce matériel est adapté et fiable ; il permet de respecter les concentrations de détergents et de désinfectants définies dans le plan de nettoyage.

L'usage d'appareils à haute pression ( $\geq 80$  bars) est à éviter. En revanche, les appareils à moyenne pression (10 à 40 bars) sont intéressants par leur effet mécanique en vue de limiter la création de biofilms.

Le matériel utilisé pour le nettoyage et la désinfection est conçu pour ne pas :

- détériorer l'état de surface des matériels de production (ne pas utiliser de matières abrasives),
- être source de contamination : matériel nettoyable et affecté à une zone (par exemple, les raclettes) ou à usage unique.



### Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les matériels et équipements

Maîtrise à assurer	Mesures préventives	Valeur cible	Actions de surveillance	Mesures correctives	enregistrement
<b>Danger</b> <b>Adaptation au travail à effectuer</b>	Cahier des charges Sélection des fournisseurs d'équipements	Liée à l'activité, quantités produites,...	Encadrement	Modification de l'équipement Maintenance curative	Fiche de maintenance
<b>Contamination croisée</b> Microbiologique, chimique, physique	Matériaux Aptitude au nettoyage et à la désinfection Evacuation des déchets Débits adaptés	Aptitude au contact alimentaire Intégrité des surfaces NF hygiène ou équivalent Pas de contact entre les déchets et les produits en préparation Eviter les contacts chair/peau	Encadrement	Modification des équipements Maintenance curative  Modification des équipements	Fiche d'équipement Fiche maintenance  Fiche d'équipement
<b>Prolifération</b>	Débits adaptés (éviter l'accumulation et les temps d'attente) Température (cellules de décongélation, de refroidissement,...)	Maintenir les légumes à basse température Maintenir les légumes à basse température	Encadrement Encadrement Mesure de température	Modification des équipements Maintenance curative Traitement spécifique ou rejet du lot	Fiche d'équipement Fiche de production Fiche de maintenance Fiche de production
<b>Non décontamination</b> (traitement thermique) <b>Contamination ultérieure</b> (soudeuse de film, ...)	Cahier des charges Instruction de travail (barème thermique, ...) Formation du personnel à l'utilisation du matériel	Valeurs définies	Encadrement Analyses bactériologiques Mesure du barème thermique	Modification des équipements, des barèmes thermiques Maintenance curative Traitement spécifique ou rejet du lot	Fiche d'équipement Fiche de production Fiche de maintenance Bulletins d'analyses

## 3.2 Maintenance

### *Conditions à respecter lors de la maintenance*

- 1. Avoir un plan de maintenance préventive. La maintenance préventive permet de limiter les maintenances correctives et les risques subséquents**
- 2. Gérer les risques liés aux opérations de maintenance (corps étrangers, autres contaminations).**
- 3. Surveiller les opérations de maintenance**
- 4. Avoir des enregistrements des opérations de maintenance**
- 5. Avoir un personnel formé.**

### **3.2.1 Plan de maintenance préventive**

Un plan de maintenance préventive est établi pour les locaux, les installations, les équipements et matériels, dans lequel sont notamment décrits :

- les points d'entretien, de réglage des équipements et des matériels,
- la périodicité,
- les enregistrements associés (cahier de maintenance, par exemple).

Ce plan tient compte des recommandations du fabricant, de l'impact sur la sécurité et la salubrité des produits (analyse des dangers), de l'impact économique d'une panne, etc.

Les mesures décrites prennent en compte les éléments relatifs à la sécurité des produits, par exemple :

- réalisable ou non en présence de produits (de préférence réaliser les opérations de maintenance, notamment préventive, en l'absence de produits en cours de préparation),
- actions consécutives à réaliser suite à cette maintenance (nettoyage, désinfection, etc.),
- comportement des intervenants, etc.

### **Exemples d'équipements ou matériels dont la maintenance est importante**

Equipement de pilotage des traitements thermiques et refroidissements des produits
Outils de mesure (température, ...)
Détecteurs de métaux
Sertisseuses (graissage, réglage), capsuleuses
Autoclaves (capteurs, circulation du fluide de stérilisation, etc.)

### 3.2.2 Les opérations de maintenance

Le personnel de maintenance respecte les règles d'hygiène spécifiques, notamment en matière de circulation dans les ateliers.

Les outils utilisés pour la maintenance dans une zone sensible sont spécifiques à cette zone ou sont nettoyés avant d'y entrer selon des méthodes adaptées à l'outil.

Une intervention de maintenance dans une zone sensible peut nécessiter un nettoyage avant la reprise du travail, si l'analyse des dangers le justifie et en fonction du type d'intervention ; une attention toute particulière est apportée au risque de retrouver des corps étrangers suite à une opération de maintenance.

Lorsque les opérations de maintenance sont sous-traitées, le sous-traitant est évalué et un cahier des charges est établi.

### 3.2.3 Maîtrise des équipements de maintenance et de mesurage

Ces équipements sont identifiés, régulièrement calibrés avec un étalon lui-même étalonné (au moins une fois par an) par une entreprise accréditée à cet effet.

### 3.2.4 Surveillance des opérations de maintenance

Les opérations de maintenance font l'objet d'une surveillance : examen visuel, mesures, etc., ainsi que comportement des intervenants, risque de corps étrangers, ....

Toutes les actions de maintenance (préventive ou curative) font l'objet d'enregistrements (cahier de maintenance, par exemple)

#### Exemples de surveillance des locaux et installations, des matériels

Objet	Type de contrôle	Méthode
Parois, sols, plafonds	Ecaillage, fissures	Contrôle visuel
Locaux de stockage	T° ambiante de la salle	Thermomètre enregistreur Relevé Manuel
Zones de production	T° ambiante des salles de travail	Thermomètre enregistreur Relevé manuel

### 3.2.5 Vérification du plan de maintenance

L'efficacité du plan de maintenance fait l'objet d'une réévaluation (vérification) en tenant compte des divers éléments enregistrés ou des constats réalisés. Si nécessaire il est modifié en conséquence.

Les éléments relatifs à cette vérification, les décisions prises, font l'objet d'enregistrements (compte-rendu de réunion, nouveau plan de maintenance, par exemple).

### Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance

Maitrise à assurer ou danger	Mesures de maîtrise	objectif	Action de surveillance	Mesures correctives	Enregistrement
Adaptation au travail à effectuer	Plan de maintenance Préventive Formation du personnel de maintenance (compétence et comportement) Examen du matériel après une opération de maintenance	Matériels et équipements en bon état de fonctionnement	Encadrement	Modification de l'équipement Maintenance curative	Fiche de maintenance
Contamination		Maintien de l'état des surfaces en contact avec les produits. Non contamination des produits durant les opérations de maintenance	Encadrement	Maintenance curative Traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Fiche de maintenance Fiche production
Prolifération microbienne en raison de température des locaux, des produits, des temps d'attente, etc. inadaptés)		Absence de panne	Encadrement personnel en charge du fonctionnement du matériel	Maintenance curative Traitement spécifique du lot	
Non décontamination (traitement thermique, etc.)		Fonctionnement du matériel	Encadrement Analyse de produit	Maintenance curative Traitement spécifique du lot	Fiche de maintenance Fiche de production Bulletin d'analyse
Contamination ultérieure (étanchéité du conditionnement, etc.)					
Prolifération ultérieure (critères physico-chimiques non atteints)					

## 4. Nettoyage et désinfection

### *Conditions à respecter lors du nettoyage et de la désinfection*

- 1. Définir et appliquer un plan de nettoyage et désinfection**
- 2. Ne pas réaliser les opérations de nettoyage et désinfection en présence de produits (ou sans l'avoir protégé pour éviter des contaminations)**
- 3. Choisir les produits de nettoyage et désinfection en fonction de leur efficacité, de leur compatibilité produits/process/matériel. Alternier les produits pour éviter la sélection de souches résistantes, de biofilms, etc.**
- 4. Former le personnel**
- 5. Surveiller les opérations de nettoyage et désinfection**
- 6. Avoir des enregistrements relatifs au nettoyage et à la désinfection et à leur contrôle**
- 7. Vérifier l'efficacité du nettoyage et désinfection.**

Le nettoyage et la désinfection ont des objectifs distincts :

- le nettoyage permet d'éliminer les résidus alimentaires et les souillures qui peuvent être une source de contamination, de protection et d'entretien des microbes (utilisation d'un détergent) ; le contrôle de la bonne réalisation du nettoyage est visuel, par test de Biuret, par ATP-métrie\*, etc.
- la désinfection permet de détruire les microbes (utilisation d'un désinfectant) ; le contrôle nécessite des analyses microbiologiques.

Le nettoyage n'est pas systématiquement accompagné d'une désinfection. La désinfection est nécessaire si le nettoyage à lui seul n'est pas suffisant pour écarter les risques de contamination du produit. Lorsque les deux actions sont nécessaires, elles peuvent être séparées ou simultanées. Précédée d'un prélavage pour enlever les souillures les plus grossières, l'opération combinée nettoyage - désinfection est moins efficace que les deux opérations séparées.

Un rinçage à l'eau potable ou à la vapeur enlève toute trace des détergents et désinfectants utilisés. Les méthodes et le matériel de nettoyage et de désinfection nécessaires dépendent de la nature des produits préparés.

Le nettoyage et la désinfection sont réalisés en l'absence de produits (éviter la contamination croisée par les projections). Si ce n'est pas possible, les produits sont protégés.

\* L'ATP-métrie est une technique de dosage instantané de l'ATP (Adénosine Triphosphate), molécule de stockage d'énergie présente dans les organismes vivants. La technique, basée sur le principe de bioluminescence, est une réaction enzymatique traduisant une quantité d'ATP en quantité de lumière. Appliquée ainsi au nettoyage désinfection, elle permet la détection de résidus alimentaires et de développement microbien.

### *Prestataire extérieur pour le nettoyage et la désinfection*

**Si le nettoyage (et la désinfection) est réalisé par un prestataire extérieur, les recommandations décrites ci-après ou définies lors de l'analyse des dangers sont applicables, et servent à l'établissement du cahier des charges de la prestation.**

#### ***4.1 Les produits de nettoyage et désinfection***

Les produits de nettoyage et de désinfection sont manipulés et utilisés conformément aux instructions du fabricant (dosage, température, rinçage intermédiaire, ...) et de manière à limiter le risque de contamination des aliments et de l'environnement.

Les produits (détergents, désinfectants) pour le nettoyage et la désinfection des matériels au contact des denrées alimentaires sont soumis à autorisation par l'administration :

- liste positive pour les détergents,
- homologation pour les désinfectants.

Ils sont entreposés dans des locaux appropriés en respectant les spécifications de stockage du fournisseur (température de conservation, date limite d'utilisation, ...) et en évitant les risques de contamination des produits (bacs de rétention, locaux spécifiques, etc.).

Il est recommandé de n'utiliser que des produits pour lesquels le fournisseur peut présenter, outre la fiche technique d'utilisation, le numéro d'homologation ministériel et son champ d'application (désinfectants).

Lors de leur utilisation, il faut être très attentif aux éventuelles incompatibilités entre détergent et désinfectant (efficacité) et entre détergent, désinfectant et matériel (corrosion).

Les produits de nettoyage et de désinfection sont choisis en fonction de leur efficacité (tenir compte des germes à maîtriser) pour le travail à effectuer, la compatibilité avec les matériaux de ces équipements et installations, etc. Par ailleurs, pour éviter la création de résistances dans la flore microbienne, il faut changer ou alterner régulièrement les désinfectants utilisés (matières actives différentes).

Les éléments décrits ci-dessus sont à prendre en compte dans les relations avec les fournisseurs et prestataires (cahier des charges, etc.).

#### ***Rappel des modes d'action des produits de nettoyage***

Un détergent utilisé pour le nettoyage est efficace par :

- **action chimique** : cette action est fonction de la concentration du produit,
- **action de la température** qui accélère le nettoyage,
- **action mécanique** : elle renforce le contact du produit avec les souillures,
- **action du temps** : la réaction chimique entre la solution de nettoyage et la salissure n'est pas immédiate, et un temps minimum de contact est nécessaire.

#### ***Rappel des modes d'action des produits de désinfection***

Pour assurer une bonne désinfection, il faut respecter 3 facteurs :

- la concentration,
- le temps d'action,
- la température.

### *Principaux produits de désinfection*

Liste des principes actifs antimicrobiens les plus courants (désinfection) :

- chlore
- acide péracétique
- aldéhydes
- Ammoniums quaternaires

Chaque substance active possède un spectre d'action différent et il est conseillé d'alterner les différents désinfectants pour élargir le spectre d'action.

### *Propriétés du détergent idéal*

- mouillant (tensio-actif)
- émulsionnant
- pouvoir de dissolution
- pouvoir de saponification
- pouvoir de dispersion
- bonne rinçabilité
- antitartre, anticorrosion

Toutes ces propriétés étant difficiles à obtenir dans un seul détergent, une alternance de détergents ayant des propriétés complémentaires est conseillée pour élargir l'efficacité du nettoyage.

#### Exemples de produits :

- Un détergent/désinfectant : alcalin chloré moussant (hydroxyde de sodium ou de potassium et hypochlorite de sodium (chlore actif)
- Des désinfectants: solutions contenant des principes actifs du type : glutaraldéhyde et chlorure de benzalkonium ou acide acétique et laurylpropylène diamine ou ammonium quaternaire
- Un détartrant : détergent acide moussant ou non moussant: acide phosphorique ou sulfamique
- Un désinfectant de surfaces sans rinçage utilisable en cours de production: alcool (éthanol, alcool isopropylique...)

Le fournisseur de produits de nettoyage et de désinfection doit transmettre à l'entreprise les fiches de données de sécurité (FDS) des produits utilisés. L'entreprise doit respecter les conditions d'utilisation.

## 4.2 Les méthodes

### *Exemples de méthodes de nettoyage – désinfection*

- 1. Le nettoyage - désinfection séparé** : les opérations ont lieu successivement :
- **le prélavage** : Ranger, démonter éventuellement, racler et balayer les équipements ou les locaux pour enlever les débris visibles de surfaces ; il est réalisé à basse pression pour éviter les projections ; la pression utilisée peut être un peu plus forte dans le cas de matériel difficile à nettoyer;
  - **le nettoyage** : Appliquer **le temps préconisé par le fabricant et/ou validé par le service qualité** une solution détergente (eau chaude additionnée de détergent, à température adaptée au détergent utilisé) et effectuer une action mécanique (brossage, par exemple) pour détacher le film bactérien et le maintenir en solution ou en suspension ;
  - **le rinçage intermédiaire** : Rincer avec de l'eau potable, pour enlever les saletés détachées et les résidus de détergent, (en particulier si conseillé par le fabricant de désinfectant) ; l'usage d'appareils à moyenne pression peut favoriser ce rinçage.
  - **la désinfection** : Appliquer une solution aqueuse désinfectante et laisser agir le temps requis ;
  - **le rinçage final** : Rincer avec de l'eau potable, pour éliminer les résidus de désinfectants
- 2. Le nettoyage - désinfection combiné**
- utilisation de produits mixtes (mélange de détergent et désinfectant).
  - opérations : prélavage, nettoyage/désinfection et rinçage



## Exemples de mode d'utilisation des produits de nettoyage - désinfection

N.B : produits conformes à l'arrêté du 8 septembre 1999 concernant les produits de nettoyage pouvant entrer en contact avec les denrées pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Catégorie	Application	Mode d'utilisation	Remarques
Détergent toutes surfaces	Utilisation manuelle ou par canon à mousse	Concentration : 0.5 – 3% Température : <80°C Rinçage préalable à l'eau – application produit – rinçage final à l'eau potable	
Détergent alcalin	Utilisation en machine de lavage bacs plastiques, inox	Concentration : 1-5% Température : 60 à 80°C	Utilisation courante
Alcalin liquide	Elimination des graisses et souillures	Concentration : 0.5 – 3% Température : > 30°C Rinçage préalable à l'eau – application produit – rinçage final à l'eau potable	Ne pas mélanger avec un acide Ne pas appliqué sur des métaux légers (aluminium zinc)
Détergent acide sans phosphore	Détartrage de tous les circuits inox et /ou plastiques	Concentration : 0.8-2% Température : >55°C Ne pas mélanger à un produit alcalin – rinçage à l'eau- utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	
Détergent alcalin chloré liquide	Nettoyage en application mousse des surfaces : sols, murs, tables, extérieur de cuivres, machines	Concentration : 2% bactéricide – 4% fongicide Température : ambiante Rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	
Additif complexe et tensio-actif	Nettoyage des souillures organo-minérales	Concentration : 0.1-4% Température : sans objet Temps de contact : 10 à 20 min selon encrassement Rinçage final à l'eau potable	En association avec un alcalin caustique
Acide fort	Utilisation en machine de lavage bacs plastiques ou inox	Concentration : 0.5 à 2% Température : 20 à 70°C Temps de contact : 5 min	Utilisation ponctuelle pour détartrer les machines
Désinfectant	Désinfection des matériels de découpe sans rinçage	Application uniquement ne pas rincer ni essuyer	
Eau de javel	Désinfection du matériel	Concentration : 9.6% chlore actif Température : sans objet Temps de contact : non précisé Utilisation en dilution pour toute désinfection du matériel agroalimentaire	
Désinfectant liquide	Désinfection du matériel, machine de découpe, tapis, etc..	Concentration : 0.5-2% Température : < 50°C Temps de contact : > 20min Elimination des souillures physiques et rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	Attention : par sa teneur en ammonium quaternaire, ce produit risque d'opacifier le plexiglas par un phénomène de dépolymérisation

Le nettoyage peut être effectué en utilisant séparément ou conjointement des méthodes physiques, telles que le brossage, le flux par turbulence, le jet moyenne pression, et des méthodes chimiques utilisant les détergents, alcalins ou acides, ou enzymatiques.

L'usage des éponges, raclettes mousses, chiffons réutilisables, serpillières est à proscrire. Lorsque nécessaire (nettoyage des tables de travail, des parois, des sols, etc.) le professionnel peut utiliser des chiffons jetables, raclettes en caoutchouc faciles à nettoyer, éventuellement balais brosses, etc. Les matériels de nettoyage – désinfection réutilisables sont fréquemment nettoyés et désinfectés (après chaque utilisation, par exemple) et renouvelés.

### **4.3 Le plan de nettoyage – désinfection**

Un plan permanent de nettoyage et de désinfection est conçu de manière à assurer que toutes les sections de l'établissement et tout le matériel sont convenablement traités. Ils incluent également le nettoyage et la désinfection de l'équipement de nettoyage et de désinfection.

Ce plan global peut être complété par des opérations de nettoyage et éventuellement de désinfection, liées directement à l'activité de production (lavage des couteaux lors du parage, par exemple), généralement réalisées par le personnel de production. La fréquence et la nature de ces nettoyages/désinfection est en lien direct avec l'activité.

Afin d'empêcher la contamination des aliments, tout le matériel et les ustensiles sont nettoyés, désinfectés et rincés aussi souvent que nécessaire et en particulier à l'issue et avant chaque journée de travail. Leurs éléments démontables en contact avec les denrées, couteaux et grilles notamment, sont séparés, nettoyés, désinfectés et rincés à la fin des opérations.

Après l'arrêt du travail quotidien, ou à n'importe quel autre moment, si les circonstances l'exigent, les sols et les murs des zones de manipulation des aliments sont nettoyés.

Les plans de nettoyage/désinfection spécifient notamment :

- les zones, les équipements et ustensiles à nettoyer,
- la nature des détergents et des désinfectants, les dosages utilisés, la durée d'application des détergents et désinfectants (compatible avec leur efficacité),
- les responsabilités et les compétences pour la réalisation des différentes tâches,
- les méthodes et la fréquence de nettoyage et de désinfection,
- les procédures de suivi, ...

Le plan de nettoyage/désinfection décrit également les opérations de nettoyage intermédiaire qui peuvent avoir lieu en cours de journée (par exemple, lorsqu'il y a un changement de matières premières).

Si l'analyse des dangers en démontre la nécessité (risque de contaminations croisées de germes dangereux ou d'allergènes) l'entreprise validera le plan de nettoyage et désinfection.

Cette validation va permettre de montrer qu'il permet d'atteindre l'objectif de non-contamination croisée attendue.

#### 4.4 Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection

Les locaux, les installations (éclairage des ateliers, canalisations circulant dans les ateliers de préparation, siphons et canalisations d'eaux usées, etc.), les équipements (chambres froides et groupes réfrigérants, etc.) et les matériels sont régulièrement nettoyés et éventuellement désinfectés en conformité avec le plan de nettoyage.

Après l'arrêt du travail quotidien, avant la reprise du travail et à n'importe quel autre moment si les circonstances l'exigent, les sols et les murs des zones de manipulation des produits sont nettoyés à fond.

Des enregistrements (utilisation de cahiers de nettoyage) facilitent le suivi de ces opérations.

Le nettoyage et la désinfection concernent, notamment :

- les locaux,
- les installations, par exemple, les chambres froides et les groupes réfrigérants, etc.
- l'environnement (air),
- les divers matériels : matériels de tranchage,
- les surfaces de travail, etc.

Lorsque le nettoyage et la désinfection sont sous-traités\*, le sous-traitant est évalué, un cahier des charges est établi reprenant tous les éléments de maîtrise qui sont définis dans le présent guide, en fonction des risques réels identifiés au cours de l'analyse des dangers préalable.

#### 4.5 Validation des méthodes de nettoyage

Le programme de nettoyage est validé en vue de son efficacité (conditions de réalisation telles que température, pression, concentration des produits, choix des produits éventuellement utilisés). Pour cela, des contrôles visuels, des analyses microbiologiques, des recherches d'allergènes sont effectués, après les opérations, sur les parties difficiles à nettoyer.

#### 4.6 Surveillance du nettoyage

Le programme de nettoyage est surveillé (conditions de réalisation, température, pression, concentration des produits, produits utilisés). La surveillance fait l'objet d'un enregistrement (cahier de nettoyage)

Les actions de surveillance peuvent être prévues dans le cahier des charges si le nettoyage est effectué par un prestataire extérieur.

#### Exemples

supports	Objectif	Méthode
Surfaces en contact	Efficacité du nettoyage	Contrôle visuel après les opérations de nettoyage
Plans de travail Matériel Parois plafond Sols et siphons	Efficacité de la désinfection	Contrôle bactériologique (Boîte contact, lames, écouvillons ou chiffonettes, etc.) à une fréquence déterminée (ex 1/semaine)

#### 4.7 Vérification de l'efficacité du nettoyage

Le programme de nettoyage - désinfection est revu régulièrement ; le suivi des résultats de surveillance permet aussi de vérifier l'efficacité du plan de nettoyage - désinfection (choix des détergents et désinfectants, concentration des produits, température d'application, pression, fréquence, etc.) et l'adapter si nécessaire.

Ces vérifications sont enregistrées (rapports, compte-rendu de réunion, etc.).

\* Le professionnel peut s'aider de la norme NFX 50\_791 (Août 1996) pour l'élaboration d'un cahier des charges pour une prestation de nettoyage industriel.

### Exemple pour la définition du plan de nettoyage et désinfection

Les éléments proposés ci-dessous ne sont que des exemples. Les plans de nettoyage – désinfection sont spécifiques à chaque entreprise, ils dépendent notamment de la nature des produits, des matériels utilisés, etc. Selon les produits de désinfection utilisés, le nettoyage et la désinfection peuvent être combinés ou séparés.

La périodicité des actions de nettoyage et de désinfection est définie lors de l'analyse des dangers.

<b>OBJET</b>		<b>Plan global de nettoyage (programme de pré-requis (PrP))</b>	
		<b>Opération réalisée</b>	<b>Fréquence</b>
Matériels individuels (en contact avec le produit) couteaux		Nettoyage sous un jet d'eau Trempe dans l'eau chaude à T° > 82°C Rinçage avant utilisation	En cours de production
		Nettoyage détergent et rinçage Désinfection dans une armoire à UV ou trempage dans une solution biocide Rinçage avant utilisation	Fin de production
Matériels mécaniques divers, peieuse		Nettoyage sans démontage (en absence de produit)	Fin de production ou Après un lot sensible
Trancheuse, cubeuse		Nettoyage et désinfection avec démontage	Fin de production (à minima 1 fois par jour)
Table inoxydable Tapis convoyeurs Plafonds Grilles de protection Ventilateurs Evaporateurs		Nettoyage ou nettoyage/ désinfection	Fin de production (à minima 1 fois par jour)
Sol des salles de travail et évacuations (caniveaux) Vestiaires (local)		Nettoyage et désinfection	A minima 1 fois par an
		Nettoyage et désinfection Nettoyage	Fin de production (1/jour) 1 fois par jour

## 5. Main d'œuvre

### *Conditions à respecter pour le personnel*

1. Le personnel est tenu d'avoir une bonne hygiène corporelle ;
2. La tenue du personnel doit être adaptée à l'opérateur, aux tâches qui lui sont confiées, et le cas échéant assurer sa protection. Ces tenues de travail doivent être propres et utilisées uniquement dans les zones de travail (ainsi que, éventuellement, dans les zones de repos attenantes) ;
3. Le personnel est formé à l'hygiène et sensibilisé à la déclaration volontaire d'affections susceptibles de compromettre la sécurité des aliments : maladie, plaie infectée, infection ou lésions cutanées ;
4. Le personnel est formé spécifiquement lorsqu'à son poste est identifié un PrPO ou un CCP ;
5. L'entreprise doit tenir un registre du personnel mis à jour avec les informations administratives et les formations suivies par chaque personne.

### *5.1 Etat de santé du personnel*

#### **5.1.1 Risques de contamination**

Les personnes atteintes de maladies transmissibles ou présentant des affections (plaies infectées, infections ou irritations de la peau, diarrhée, ...) susceptibles de contaminer les produits sont écartées de la manipulation directe de ceux-ci pendant la période où elles représentent un danger potentiel. Toute personne atteinte d'une telle maladie en informe le responsable de l'établissement.

Toutefois, elles peuvent être exceptionnellement maintenues à leur poste dans la mesure où des précautions sont prises selon la nature de l'affection ; dans le cas de blessures aux mains non infectées un pansement, hermétique détectable visuellement (couleur bleue ou blanche) ou par détection magnétique, sur la plaie et le port simultané de gants permettent une protection efficace.

#### **5.1.2 Examens médicaux**

En application du droit du travail, toute personne (emploi permanent ou contrat temporaire) doit subir régulièrement un examen médical :

- d'embauche, préalablement à son entrée en fonction (ou le cas échéant avant la fin de sa période d'essai),
- périodique tous les deux ans au minimum,
- de reprise est obligatoire après toute absence pour cause de maladie professionnelle, congé de maternité, absence d'au moins 8 jours pour cause d'accident du travail, absence d'au moins 21 jours pour cause de maladie ou d'accident non professionnel et absences répétées pour raisons de santé.

## **5.2 Hygiène du personnel**

### **5.2.1 Tenue de travail**

Le personnel manipulant les denrées alimentaires maintient un niveau de propreté corporelle adapté et porte des vêtements protecteurs appropriés. Les prestataires extérieurs, intérimaires et visiteurs doivent en faire de même.

#### **5.2.1.1 La tenue**

La tenue, de préférence de couleur claire (contrôle visuel plus facile de l'état de propreté), n'est pas portée à l'extérieur de l'établissement ; elle est donnée et retirée dans les vestiaires et stockée dans un placard.

La charlotte couvre et enserre la totalité des cheveux. Il peut être approprié, de faire usage de cache barbe.

Le port de bijoux (bracelets, bagues (l'alliance est tolérée), montres, ...) ainsi que de badges accrochés aux vêtements, les piercings sont à proscrire. Les piercings, lorsqu'ils ne peuvent pas être ôtés font l'objet d'une protection spécifique.

La fréquence de changement des tenues est adaptée aux risques de contamination du produit, selon la nature du poste de travail.

Les chaussures ou les bottes de sécurité doivent être spécifiquement réservées aux locaux de manipulation des denrées alimentaires et à minima ne pas être source de contamination. Des surchaussures sont mises à disposition pour les visiteurs.

#### **5.2.1.2 Entretien et nettoyage des vêtements**

Les instructions de fourniture et de nettoyage des vêtements doivent être définies pour assurer :

- la remise en état ou le remplacement des vêtements abîmés,
- leur nettoyage, de préférence dans des centres spécialisés,
- leur approvisionnement, leur distribution et leur retrait.
- le prestataire dispose d'un cahier des charges lorsque le nettoyage des tenues est sous-traité.

L'utilisation de vêtements jetables pour les visiteurs permet de limiter les contraintes d'entretien et de nettoyage.

### **5.2.2 Gants**

Lorsque des gants et manchettes sont utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires, ils présentent les caractéristiques voulues de solidité, de propreté et d'hygiène ; ils sont réalisés en matériau non poreux et non absorbant, qui ne doit pas présenter de risque de contamination (aptitude au contact alimentaire, allergène (latex), notamment).

Le port des gants ne dispense pas de se laver soigneusement les mains avant de les enfiler.

Les gants jetables sont conseillés ; ils sont changés aussi souvent que nécessaire.

Lorsqu'il y a usage de gants réutilisables, ceux-ci sont lavés et désinfectés aussi souvent que nécessaire (comme pour les mains). Une attention est portée à la formation du personnel sur leur lavage.

Le port de gants est indispensable pour recouvrir un pansement.

### **5.2.3 Propreté des mains**

Il est nécessaire de veiller à la propreté des mains, ainsi que des avant-bras et des ongles. Le personnel se lave les mains au moins :

- à la prise ou à la reprise du travail,

- immédiatement au sortir des toilettes (des écriteaux, placés au sortir des toilettes et aux endroits appropriés, rappellent au personnel l'obligation de se laver les mains),
- lorsqu'il vient de se moucher,
- chaque fois qu'il a effectué une action ou une manipulation contaminante (lavage des bottes, manipulation de poubelles ou d'autres objets souillés ou sales, ...)
- lorsqu'il a manipulé des matières susceptibles de transmettre des microorganismes.

Le personnel se lave les mains avec un produit approprié pour le nettoyage des mains et de l'eau courante potable. L'usage d'eau chaude améliore l'efficacité du lavage des mains.

#### *Exemple d'instructions de lavage des mains*

- mouillage préalable des mains,
- prise du savon liquide désinfectant,
- savonnage efficace (20 secondes),
- rinçage à l'eau tiède,
- essuyage à l'aide d'une serviette à usage unique,
- élimination de la serviette dans le récipient prévu à cet effet.

#### **5.2.4 Comportement du personnel**

Les personnes manipulant les denrées alimentaires ne doivent pas avoir un comportement susceptible de les contaminer. Manger, mâcher, cracher, dans les locaux où sont manipulés les produits sont interdits. Le personnel de maintenance se met au niveau de l'hygiène des zones dans lesquelles il intervient.

Un plan de circulation du personnel est mis en place. Ce plan permet de limiter les déplacements autant que possible.

#### **5.2.5 Surveillance de l'hygiène du personnel**

Le respect des règles générales d'hygiène du personnel fait l'objet d'une surveillance sur les lieux de travail. Il s'agit notamment de s'assurer de la propreté de la tenue de travail (contrôle visuel, du port correct de la tenue de travail (rôle de l'encadrement) et du respect des procédures de travail et des règles d'hygiène.

Des analyses de frottis des mains ou de gants peuvent être faits pour sensibiliser le personnel à la nécessité de se laver les mains ou les gants, voire à déclarer spontanément les infections bucco-nasales et gastriques.

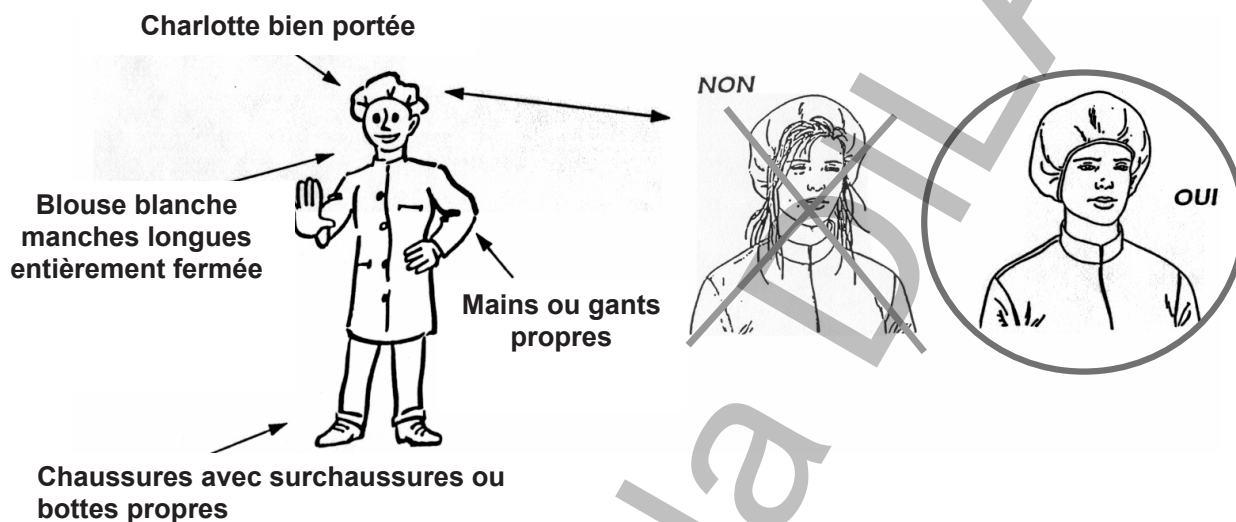
Le contrôle de la santé du personnel étant encadré par la réglementation.

### **5.3 Visiteurs, personnes extérieures**

Des précautions sont prises pour empêcher les visiteurs de contaminer les denrées alimentaires, notamment par l'utilisation de vêtements de protection pour les visiteurs, le respect des dispositions de l'entreprise relatives à la tenue et au comportement du personnel. Il est recommandé de faire remplir un questionnaire "sanitaire" aux visiteurs pour identifier voire éviter les risques de contamination des produits en cours de fabrication. Les chauffeurs peuvent éventuellement entrer dans les locaux de réception ou d'expédition pendant le temps nécessaire à la livraison ou l'enlèvement des marchandises mais ne peuvent pas accéder aux zones de transformation du produit.

## Exemples de règles d'hygiène de base à afficher

### TENUE VESTIMENTAIRE :



- ✓ ABSENCE DE BIJOUX (BAGUES, MONTRES, BOUCLES D'OREILLES)
- ✓ PORT D'UN MASQUE (SI BARBE)
- ✓ LES VETEMENTS DE TRAVAIL DOIVENT ETRE ENLEVES DES QUE LE PERSONNEL QUITTE LA LIGNE DE PRODUCTION

### COMPORTEMENT DU PERSONNEL :

- ✓ NE PAS MANGER, MACHER, FUMER DANS LES LOCAUX
- ✓ NE PAS COURIR NI CRIER





Exemple de consignes de lavage des mains à afficher

## COMMENT SE LAVER LES MAINS ?

1



*SE MOUILLER LES MAINS*

2



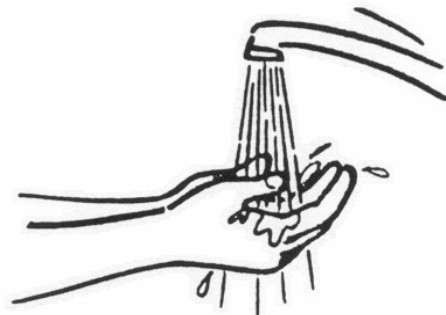
*PRENDRE UNE DOSE DE SAVON*

3

INSISTER SUR LES ESPACES INTERDIGITAUX  
LA DUREE OPTIMALE DE LAVAGE EST DE 1 MIN

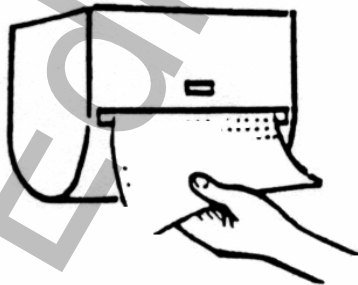
4

BIEN SE RINCER LES MAINS



5

SE SECHER LES MAINS AVEC UN  
PAPIER A USAGE UNIQUE



## **5.4 Information et Formation**

### **5.4.1 Information des responsabilités**

Les dirigeants et responsables de l'entreprise ont les connaissances nécessaires concernant les principes et pratiques d'hygiène alimentaire pour pouvoir juger des risques potentiels, et prendre les mesures appropriées pour maîtriser ces risques.

Le cas échéant, une personne spécialement formée à l'hygiène des aliments et chargée de s'assurer du respect des exigences en la matière, est désignée par le dirigeant.

Les personnes qui manipulent les produits sont formées pour effectuer leur travail de manière hygiénique.

### **5.4.2 Information et formation du personnel à l'hygiène et au nettoyage et à la désinfection**

Un affichage des règles d'hygiène de base, sous une forme compréhensible par tous (pictogrammes par exemple), est utile pour sensibiliser le personnel.

Les formations nécessaires sont données aux personnes qui manipulent les aliments pour le faire de manière hygiénique. Les formations organisées portent sur l'hygiène corporelle et vestimentaire, sur les méthodes de manipulation hygiénique des denrées alimentaires et sur la responsabilité des personnes dans ce domaine. Ces formations sont réalisées à l'embauche et rappelées régulièrement. Les formations font l'objet d'un texte écrit, éventuellement illustré, qui rappelle les règles générales de l'hygiène.

Toute personne reçoit une formation appropriée et une description détaillée des travaux qu'il doit accomplir.

Le personnel chargé du nettoyage et de la désinfection est formé en ce qui concerne les méthodes de nettoyage et de désinfection et la sécurité des techniques de manipulation des produits chimiques (détergents et désinfectants).

### *Exemples de règles d'hygiène de base à afficher*

#### **Tenue vestimentaire appropriée et propre**

**Lavage des mains à la prise du travail, au sortir des toilettes, après s'être mouché, après une manipulation contaminante, à la fin du travail**

**Ne pas manger, boire, cracher dans les ateliers de production**

**Ne pas éternuer ni tousser au dessus des produits**

**Respecter les espaces fumeurs et les règles liées aux fumeurs en vue de la nouvelle réglementation (verbalisation par agent de l'Etat en cas de non respect)**

#### **5.4.3 Programmes de formation**

Chaque responsable identifie les besoins en formation de son personnel en s'appuyant notamment sur les facteurs suivants :

- la nature des produits manipulés,
- la manière dont les aliments sont manipulés, emballés et risquent d'être contaminés.

Il établit ensuite un plan de formation pour que toutes les personnes soient sensibilisées à l'hygiène et aux enjeux de la sécurité des aliments.

Les formations une fois réalisées, l'efficacité en est évaluée et les programmes sont aménagés si nécessaire.

Les personnes intervenant à des CCP et des PrPO sont spécifiquement formés.

Les formations sont enregistrées ainsi que les évaluations le cas échéant.

#### **5.4.4 Qualification du personnel**

La qualification des personnes et le respect des procédures et instructions de travail fait aussi l'objet d'un suivi, tout particulièrement pour les activités qui ont un rôle important sur la qualité des produits expédiés (notamment personnes en charge du nettoyage ou de la maintenance, personnes en charge du sertissage, de la stérilisation, etc.).

#### **5.4.5 Dossier du personnel**

Il peut comprendre le contrat de travail et les informations sur la formation initiale de la personne, son expérience professionnelle, les actions de formation qu'elle a suivies.

### Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel

Danger	Mesures de maîtrise	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination	Sensibilisation du personnel	Règles d'hygiène respectées par le personnel	Encadrement	Compléments de formation et de sensibilisation du personnel	Dossier du personnel Rapports d'audits
	Tenue appropriée, portée uniquement sur les lieux de travail (éventuellement dans les zones de repos attenantes) Formation personnel	Tenues correctement portées	Audit interne Encadrement	Changement de tenue Formation du personnel	Dossier du personnel Rapports d'audits
Prolifération ou contamination ultérieure non décontamination	Lavage des mains avant d'entrer dans les ateliers Formation du personnel	Respect des consignes	Audit interne Encadrement	Lavage des mains, chaussures, etc. Formation du personnel	Dossier du personnel Bulletin d'analyse Rapports d'audit
	Ne pas manger, cracher dans les ateliers Formation personnel	Respect des consignes	Audit interne Encadrement	Formation du personnel	Dossier du personnel Rapports d'audits
	Formation aux tâches à accomplir (délais d'attente...)	Respect des instructions de travail	Audit interne Encadrement	Formation du personnel	Dossier du personnel Rapports d'audits

**VI. PROCESSUS DE CONCEPTION  
DES PRODUITS**

Édité par la DILA

Cette partie décrit les mesures essentielles pour la sécurité des aliments à appliquer lors de la mise au point de nouveaux produits ou lors de modifications de produits existants ou de procédés de fabrication existants.

Outre la mise au point technologique du produit à l'issue de la phase de conception, la pré-étude HACCP et les éléments relatifs à la sécurité sanitaire du produit concerné doivent être définis et validés (PrP, PrPO et CCP), compte-tenu des bonnes pratiques d'hygiène qui sont déjà en place dans l'entreprise.

## **1. Processus de conception**

On entend ici par conception, la mise au point de nouveaux produits, la modification de produits ou procédés de fabrication existants.

Pour une meilleure efficacité de l'activité de conception, l'entreprise planifie les différentes étapes, les responsabilités et interfaces à chaque étape, les activités de revue, de vérification et de validation de la conception (voir exemples sous forme de logigramme et de tableau). Cette planification a un caractère facultatif.

## **2. Pré-étude HACCP**

L'entreprise peut mettre à jour ou en place le système HACCP lors de l'implantation d'un nouveau produit, d'une nouvelle ligne ou d'un nouveau process. Dans ce but, elle peut mener une pré-étude HACCP au fil de son processus de conception.

La pré-étude HACCP comprend la description du produit, du process, des étapes, l'identification des dangers, l'analyse des dangers et l'identification des mesures de maîtrise.

Au fil des mises au point, l'identification des pré-requis opérationnels et des CCP sera possible. Les limites critiques et les modalités de surveillance seront établies et validées.

Les éléments courants à valider :

- Les caractéristiques des matières premières utilisées,
- Les conditions de sertissage ou fermeture,
- Les barèmes thermiques : blanchiment et stérilisation,
- La durée de vie des produits.

### Exemple d'étapes pour la conception d'un produit nouveau

Ceci est un exemple et ne revêt qu'un caractère facultatif. Seules les actions de mise en place du HACCP ont un caractère réglementaire.

Etape	QUI	Document associé
1. Définition des éléments d'entrée de la conception : – Nouveau produit (composition, emballage, DLUO attendue) – Nouvelle utilisation – Nouvelle exigences réglementaires – Nouveaux dangers et mesures de maîtrise associées	Toutes les personnes concernées de l'entreprise et équipe HACCP	Données d'entrée (accord d'entrée de conception) Pré-étude HACCP comprenant : - La description du produit - L'utilisation attendue - L'analyse des dangers
2. Réalisation du prototype, et mise au point barème thermique	R&D	- Etude de limites critiques
3. Réévaluation des mesures de maîtrise de la sécurité des produits	Responsable qualité	Validation des limites critiques et opérationnelles PrPO et CCP prévisionnels
4. Revue de conception Définition du cahier des charges pour la présérie industrielle Identification des problèmes et solutions Validation du pré-HACCP	Toutes les personnes concernées	Compte-rendu de revue de conception (accord de présérie) Etude pré-HACCP
5. Présérie industrielle	R&D	
6. Revue de conception Evaluation de la présérie industrielle Identification des problèmes et solutions	Toutes les personnes concernées	Compte-rendu de revue de conception
7. Réévaluation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire, dont barème thermique et DLUO et fixation du plan HACCP	Responsable qualité	Documentation des PrPO et du plan HACCP (CCP)
10. Validation de la conception : les produits fabriqués selon les données de sortie conformes aux attentes initiales, notamment en matière de sécurité sanitaire (Plan HACCP, DLUO)	Responsable qualité	Données de sortie de la conception Document de validation Plan HACCP validé

Note : les documents de sortie de la conception comprennent notamment :

- Les spécifications des procédés
- Les spécifications des matières premières, des conditionnements,
- La durée de vie des produits, etc

## **VII. PROCESSUS DE PRODUCTION**

Édité par la DILA



Cette partie décrit les mesures de maîtrises à appliquer spécifiques aux opérations de production en considérant que les bonnes pratiques générales d'hygiène décrites précédemment sont en place.

Trois catégories de mesures de maîtrises sont ici présentées :

- Les mesures (sur fond blanc dans le tableau) qui relèvent des bonnes pratiques d'hygiène qui concernent l'ensemble des activités et dont la surveillance n'est pas à assurer pour chaque fabrication (Programme Pré-requis - PrP)
- Les mesures (sur fond vert dans le tableau) dont la surveillance est à assurer pour chaque fabrication et qui sont sous la responsabilité de l'opérateur. (Programme des Pré-requis Opérationnels - PrPO),
- Les mesures (sur fond jaune dans le tableau) classées en tant que point critique pour la maîtrise.

Chaque étape est en deux parties :

1. Une introduction descriptive des mesures appropriées,

2. Un tableau qui est un point de départ de l'étude HACCP de l'entreprise, destiné à faciliter la mise en place de l'HACCP dans l'établissement. Les éléments présentés sont à adapter en fonction du produit et des particularités de l'entreprise en termes d'environnement, et des autres productions faites simultanément. (Criticité du point à maîtriser, mesures correctives, etc.)

Aux enregistrements indiqués, il convient d'ajouter les fiches d'enregistrement et de gestion des non-conformités éventuellement ouvertes.

## 1. Réception

Il s'agit de la réception des matières premières et de tous les ingrédients pouvant entrer dans la fabrication des plats cuisinés appertisés. :

- Produits d'origine animale
- Produits d'origines végétales (légumes, fruits)
- Autres ingrédients (additifs, épices, etc.)

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination initiale chimique (métaux lourds, résidus phytosanitaires, résidus médicamenteux ...)	Plan de surveillance (plan d'analyse sur prélèvements pris au hasard)	BPH/PrP	Critères réglementaires ou du cahier des charges. Assurer le plan de prélèvement	Audit interne	Isolement d'une matière non conforme	Bulletins d'analyses
Contamination croisée lors de la réception	Quais, aires de réception adaptés Equipements adaptés Plan de nettoyage des camions, cagettes, locaux et équipements	BPH/PrP	Locaux emplacements équipements propres	Audits internes	<b>Isolement d'une matière non conforme</b>	Rapports d'audits internes
Prolifération de germes lors de la réception (cas des produits frais et surgelés)	Locaux à température adaptée et entreposage sans délai	PrP	Température à définir selon l'analyse des dangers	Contrôle de la température des chambres froides par le personnel	En cas de doute contrôle des produits Isolement du lot concerné pour évaluation	Fiche de réception Fiche de non-conformité Fiche de contrôle

## 2. Entreposage

### Entreposage de matières premières d'origine animale et /ou végétales sous température dirigée

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prolifération microbienne	Locaux appropriés Maintenance préventive des équipements de froid Maîtrise de la température des locaux	BPH/PrP	Matières d'origine végétale Matières d'origine animale $t^{\circ} \leq -18^{\circ}C$ (surgelé) $t^{\circ} \leq 4^{\circ}C$ (frais)	Thermomètre enregistreurs des chambres froides  En cas de doute mesure de la température <b>en surface et à cœur</b>	Réglage de la température  Maintenance curative  Isolement des lots concernés pour évaluations	Etat de suivi des chambres froides (relevés température) Cahier de maintenance Fiche de stock

### Entreposage des matières premières contenant des allergènes

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination croisée ultérieure par des produits allergènes	Conditions d'entreposage des produits allergènes Formation des personnels Identification des produits Intégrité des emballages	BPH/PrP	Pas de mélange des produits Intégrité des conditionnements	Audits interne surveillance visuelle par l'encadrement	Nouvelle définition des zones  Isolement des lots Evaluation de lots suspects  Rappel des consignes	Rapports d'audit  Fiche de stock

### 3. Déballage des matières premières et ingrédients

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination croisée microbiologiques	Circuit et équipement pour l'évacuation des déchets Nettoyage des zones de déballeage Formation du personnel	BPH/PrP	Réduire les risques de contamination des produits nus par des emballages souillés	Audit interne	Révision du plan de circulation des déchets Nettoyage des locaux Sensibilisation du personnel	Plan des locaux et équipements Fiche de nettoyage Dossier personnel
Contamination croisée d'allergènes	Protéger les produits entamés Qualification du personnel	BPH/PrP	Réduire au maximum les risques de contamination fortuite les produits les locaux et les équipements par des allergènes	Audit interne	Sensibilisation du personnel	Fiches de production Dossier personnel
Contamination par des corps étrangers	Technique de déballeage (découpe, dégraissage...) Circuit pour l'évacuation des déchets d'emballage Nettoyage des zones de déballeage Formation du personnel	BPH/PrP	Réduire les risques de contamination des produits par des morceaux d'emballages	Audit interne	Sensibilisation du personnel Réorganisation des zones de stockage Nettoyage des locaux	Fiche de nettoyage Dossier personnel

#### 4. Décongélation

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prolifération microbienne ; Altération des produits durant la décongélation	Validation préalable du procédé, équipements et barèmes de décongélation Instructions de travail Application du barème Maintenance préventive des équipements	PrP	Viandes ou poissons décongelés $t^{\circ} \leq 2^{\circ}\text{C}$ à cœur Autres ingrédients : $t^{\circ} \leq 4^{\circ}\text{C}$ à cœur	Contrôle de la température de l'enceinte de décongélation En cas de doute mesure de la température des produits	Réévaluation du barème de décongélation Maintenance curative Isolement des lots concernés pour évaluation	Relevés temps/ température Cahier de maintenance Fiches de décongélation Fiche de non-conformité
Contamination par l'exsudat de décongélation	Validation préalable du procédé Instructions de travail	PrP	Réduire au maximum les risques de contamination fortuite	Conception des équipements de décongélation Application du protocole de décongélation	Réévaluation du barème de décongélation Maintenance curative Isolement des lots concernés pour évaluation	Relevés temps/ température Fiches de décongélation Fiche de non-conformité

## 5. Préparation des viandes et poissons crus

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination croisée biologique, chimique, physique	Locaux adaptés Plan de nettoyage	BPH/PrP	Aptitudes au nettoyage et propreté des locaux	Audit interne Encadrement	Nouveau nettoyage	Rapport d'audit Fiche de nettoyage
	Qualité de l'eau aux points d'utilisation Equipements adaptés ; Plan de maintenance		Eau potable Aptitudes au nettoyage /désinfection Bon état de fonctionnement	Plan de surveillance Audit interne	Isolement du lot pour évaluation de son devenir Adaptation du matériel Maintenance curative	Fiche de non conformité Fiche d'équipement Fiche de maintenance
Usage non conforme des additifs, arômes, colorants et auxiliaires technologiques	Respect de la recette	PrP	Respect de la réglementation	Encadrement	Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de production Fiche de non conformité
Contamination par les allergènes	Instructions de travail Nettoyage matériel de préparation/distribution Formation du personnel.	BPH/PrP	Respect des consignes Plan de nettoyage	Audit interne Encadrement	Modification des agencements et/ou des méthodes de travail. Sensibilisation Nettoyage complémentaire	Rapport d'audit Fiches de production Dossier du personnel Fiche de nettoyage
	Evacuation des déchets Gestion de la température	BPH/PrP	T° des locaux définie	Encadrement Thermomètres. En cas de doute, prise de la température du produit	Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiches de production
Prolifération microbienne	Gestion des temps d'attente	BPH/PrP	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Contrôle du temps par opérateur qualifié En cas de doute, prise de la température des produits	Intervention auprès du personnel Refroidissement des produits si nécessaire Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiche de production Fiche de non conformité

## 6. Cuisson au four, tunnel IR, ou friteuse /refroidissement

La cuisson de tout ou partie des ingrédients concerne la cuisson proprement dite et le refroidissement (dans le cas de conditionnement à froid)

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prolifération microbienne (sporulation)	Barème thermique validé Refroidissement (Evaporation produit)	BPH/PrP	Zone 10°-60°C les plus courtes possibles (≤ 2 Heures)	Opérateur qualifié Contrôle de la température par opérateur qualifié	Revalidation du barème Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiche de suivi du barème
	Gestion de temps d'attente	PrP	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Contrôle des durées par opérateur qualifié	Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiche de production Fiche de non conformité

## 7. Préparation des sauces

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prolifération microbienne	Gestion des temps d'attente et température	BPH/PrP	Respect des valeurs définies lors de l'analyse des dangers Maintien de T > 80°	Encadrement	Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de production Fiche de non conformité
Contamination croisée biologique, chimique, physique	Qualité de l'eau aux points d'utilisation	BPH/PrP	Eau potable	Plan de surveillance	Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de non conformité
Usage non conforme des additifs, arômes, colorants et auxiliaires technologiques	Respect de la recette	BPH/PrP	Respect de la réglementation	Encadrement	Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de production Fiche de non conformité
Contamination d'allergènes croisée dues à la fabrication d'une recette ne contenant pas les mêmes allergènes que la précédente	Planification de la production Nettoyage du matériel de préparation (filtre et bol de baratte) /distribution Formation/qualification du personnel	BPH/PrP	Limiter au maximum les risques de contamination fortuite.	Audit interne Respect du planning de production au niveau des barattes et au niveau de l'emboîtement Surveillance de ligne Audit interne	Nettoyage correctif Formation complémentaire	Rapport d'audit Fiche de production Fiche de nettoyage Dossier du personnel



## 8. Détection des corps étrangers

La détection des corps étrangers n'est pas une étape obligatoire. Elle n'est utile que si compte tenu des procédés de fabrication, des mesures mises en œuvre aux étapes de fabrication et dans les procédures de maintenance, il est apparu nécessaire lors de l'analyse des dangers, de mettre en place une détection spécifique.

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Présence de corps étrangers dangereux	Cahiers des charges matière première ; Maintenance des équipements.	BPH/PrP	Absence de corps étrangers Seuil de détection validé	Suivi par l'encadrement	Maintenance du détecteur	Fiche de maintenance Résultats des tests de calibrations
	Calibrage du détecteur Formation du personnel chargé du calibrage Instruction pour l'usage du matériel	PrPO	Absence de corps étrangers Seuil de détection validé	Passage du témoin au détecteur selon fréquence définie	Réglage du détecteur Nouveau passage des produits depuis dernier calibrage	Fiche de maintenance Fiche production
	Maintenance des filtres et nettoyage	PrPO	Intégrité des filtres	Nettoyage	changer le filtre	Fiche de maintenance
	Maintenance des aimants et nettoyage	PrPO	Aimants maintenus efficaces	Raccourcir la fréquence de nettoyage	Raccourcir la fréquence de nettoyage	Fiche de maintenance

## 9. Conditionnement- emboîtement boîtes et bocaux

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination physique	Nettoyage des récipients retournement avec soufflage, lavage éventuel	BPH/PrP	Absence de contaminants physiques	Examen visuel Opérateurs	Maintenance curative Sensibilisation des opérateurs	Fiche de maintenance Fiches de productions
Prolifération microbienne	Gestion du temps d'attente et température produit	BPH/PrP	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Opérateurs	Isolément des lots concernés pour évaluation	Fiche de production Fiche de non-conformité

## 10. Fermeture, sertissage, capsulage, soudage

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/Pr P PrPO	Objectifs ou limites critiques	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contaminations ultérieure par non étanchéité du conditionnement et ensuite prolifération ultérieure	<p>Equipement approprié</p> <p>Maintenance préventive</p> <p>Qualification du procédé de conditionnement</p> <p>Cahier des charges récipients et fonds, couvercles, capsules...</p> <p>Qualification du personnel</p> <p>Instructions relatives aux réglages des machines</p>	BPH/PrP	Etanchéité	Audit interne	<p>Maintenance curative</p> <p>Requalification du procédé.</p>	<p>Rapport d'audit interne</p> <p>Cahiers des charges</p>
Contaminations ultérieure par non étanchéité du conditionnement et ensuite prolifération ultérieure	<p>Instructions de travail relatives à l'examen de l'étanchéité</p> <p>Qualification du matériel de mesure et du personnel</p>	CCP	<p>Etanchéité</p> <p>Critères limites en usage dans la profession (Syndicat National des Fabricants de Boîtes Métalliques)</p>	<p>Examen visuel global à fréquence déterminée</p> <p>Prélevements réguliers pour le contrôle visuel et dimensionnel selon les critères d'étanchéité (sertis, soudures, serrages, vides, test d'éclatement, etc.). voir Annexe IX</p>	<p>Reconditionnement si constat immédiat ou destruction des produits concernés</p> <p>Reprise des réglages</p>	<p>Fiche de production</p> <p>Fiches de contrôle</p> <p>Fiche de non-conformité</p>

## 11. Traitement thermique – stérilisation

Cette opération concerne le traitement thermique dans le conditionnement final pour les produits déjà conditionnés. Cette opération comprend la montée en température, le palier et le refroidissement.

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs ou limites critiques	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Non destruction des microorganismes et non stabilité des produits à température ambiante.	Equipements adaptés Maintenance préventive, y compris appareil de mesure (T°, pression) Barème thermique validé (montée en température, palier et refroidissement) Qualification du personnel et instructions de travail	BPH/PrP	Critères définis lors de la qualification du matériel et de l'analyse des dangers Absence de défaillance	Encadrement Opérateur qualifié Analyse de produits finis	Maintenance curative Revalidation du barème	Fiche de qualification du barème Fiche d'équipement Cahier de maintenance Dossier du personnel
Non destruction des microorganismes et non stabilité des produits à température ambiante.	Instructions de travail Qualification du barème, des équipements Indicateurs colorimétrique de stérilisation (Traitement de tous les produits process discontinu)	CCP  PrPO	Limites temps-températures fixés par les barèmes  Virage de l'indicateur	Contrôle des températures et des durées Contrôle de stabilité à 37°C (*)  Contrôle visuel de l'indicateur	Isolement des lots concernés pour évaluation complémentaire ou destruction.  Mise en stérilisation	Fiche de non-conformité Fiche de production  Fiche de production

\* le contrôle à 55°C peut être effectué pour la vérification de l'hygiène des procédés et dans le cadre de la vérification de l'efficacité du plan HACCP

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Recontamination	Equipements adaptés Qualité du fluide de refroidissement Pas de complément d'eau non traitée en phase de refroidissement	BPH/PrP	0.1-0.5 mg chlore Eau propre (*)	Encadrement Opérateur qualifié	Maintenance curative Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiche d'équipement Fiche de maintenance Fiches de production

(\*) eau ne contenant pas de microorganismes en quantité susceptible d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire du produit.

## 12. Stockage

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Corrosion des boîtes	Ventilation des locaux Isolation des locaux	BPH/PrP	Absence de corrosion	Inspection des stocks	Ventilation, aération	Fiches de stock
Dommages sur sertis, capsules...	Respect des dispositions d'entreposage : Instructions de fardelage Instructions de manutention	BPH/PrP	Intégrité des conditionnements Critères de fardelage	encadrement Inspection des stocks	Isolément des lots non conformes et évaluation de son devenir	Fiche de non-conformité Fiche de stock

## 13. Etiquetage

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Etiquetage non conforme Altération des conditionnements	Instruction de travail Sensibilisation du personnel	PrPO	La bonne étiquette avec le bon produit	Opérateur désigné	Nouvel étiquetage (si pas de risque de confusion pour l'utilisateur) Réorientation du produit	Cahier d'étiquetage Fiche de non-conformité

#### 14. Libération des lots

Avant expédition, si possible, le professionnel met en place une procédure de libération des lots, de manière à ne pas expédier de lots non conformes aux exigences réglementaires et à celles du client. Si les résultats de cette procédure ne sont pas obtenus avant expédition, il peut être conduit à faire des rappels ou retraits, en application de la procédure correspondante (voir chapitre 5.2 Conformité des produits)  
Pour ce faire, le professionnel utilise les éléments de traçabilité et de surveillance dont il dispose.

#### 15. Expédition

Lors du chargement et du déchargement des véhicules la propreté du camion ou du conteneur est contrôlée.

Le produit fini est entreposé et transporté dans des conditions de nature à le protéger contre toute détérioration ou contre les dégâts causés aux emballages.

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Altération des contenants, palettes ou colis au cours du transport	Cahier des charges transporteur Matériel de manutention pour le chargement Plan de chargement Sensibilisation du personnel et des chauffeurs Instruction de travail	BPH/PrP	Absence d'altération	Par les opérateurs de la logistique Audit interne	Blocage avant départ Intervention auprès du transporteur	Bon de livraison

## VIII. ANNEXES

<b>ANNEXE I</b>	DEFINITIONS
<b>ANNEXE II</b>	REGLEMENTATION - EAUX DESTINEES A L'ALIMENTATION HUMAINE
<b>ANNEXE III</b>	DIAGRAMMES DE FABRICATION DE DIVERS PRODUITS
<b>ANNEXE IV</b>	DISTINGUER PrPO et CCP
<b>ANNEXE V</b>	PRINCIPAUX DANGERS MICROBIOLOGIQUES
<b>ANNEXE VI</b>	HISTAMINE –CLOSTRIDIUM BOTULINUM
<b>ANNEXE VII</b>	DETERMINATION, CONTROLE ET VALIDATION DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STERILISATION
<b>ANNEXE VIII</b>	RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STERILISATEURS
<b>ANNEXE IX</b>	CONTROLE DES FERMETURES



# ANNEXE I – DEFINITIONS

## **Analyse des dangers**

Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et par conséquent devraient être pris en compte dans le plan HACCP (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

## **Appertisation**

L'appertisation a pour but de conserver des aliments, à température ambiante et pendant une longue durée, pour cela il faut:

- Un traitement thermique adéquat, le chauffage doit détruire ou inhiber totalement les micro-organismes, toxines ou enzymes dont la multiplication pourrait altérer ou rendre la denrée conservée impropre à la consommation.
- Un emballage parfaitement étanche les denrées doivent être préservées de toute contamination ultérieure. L'emballage ne doit pas permettre la pénétration des micro-organismes. Il doit être étanche aux liquides et suffisamment imperméable aux gaz pour assurer la conservation des denrées pendant au moins un an.

## **Calibrage**

Positionnement matériel de chaque repère (éventuellement de certains repères principaux seulement) d'un instrument de mesure en fonction de la valeur correspondante du mesurande (NF X 07-001).

## **Conditionnement**

L'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant au contact direct avec la denrée concernée ; cette enveloppe ou ce contenant (Règlement (CE) N° 852/2004)

## **Contrôle**

Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage. (NF EN ISO 9000 – 2000).

## **Danger**

Agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

Agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou état de ces denrées alimentaires aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé. (Règlement (CE) 178/2002)

*N.B. : Le danger concerne donc la présence, le développement ou la survie dans les matières premières, les produits intermédiaires, les produits finis ou leur environnement, d'agents biologiques, chimiques ou physiques susceptibles de nuire à la sécurité et la salubrité des produits. Exemples : Clostridium botulinum, etc.*

## **Désinfection**

Réduction au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments.

*NOTE 1 Le mot anglais « sanitization », synonyme de « disinfection », n'est pas utilisé dans le contexte du Codex alimentarius.*

*NOTE 2 Le mot anglais « sanitation », selon l'usage du Codex alimentarius, désigne la lutte contre les insectes, les rongeurs, et autres animaux indésirables. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)*

*N.B. - Le contrôle de la désinfection nécessite des analyses microbiologiques*

### **Enregistrement**

Document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (NF EN ISO 9000 – 2000).

### **Étalonnage**

Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

*NB : l'étalonnage permet d'évaluer l'erreur systématique et donc de corriger le résultat brut. L'étalonnage ne fait pas disparaître l'incertitude (NF X 07-001).*

### **HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)**

"Analyse des Dangers, Points critiques pour la maîtrise" : système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

*N.B. : Il s'agit donc d'une démarche conduisant à identifier le ou les dangers significatifs par rapport à la salubrité, spécifiques à un produit alimentaire, à les évaluer et à établir les mesures préventives permettant de les maîtriser. L'application d'une telle démarche nécessite la mise en place préalable de bonnes pratiques d'hygiène, telles que décrites dans ce guide. Le respect de ces bonnes pratiques doit pouvoir être prouvé.*

### **Hygiène des aliments**

Ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la salubrité des aliments à toutes les étapes de la chaîne alimentaire (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003). Mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue. (Règlement (CE) 852/2004, art. 2)

### **Limite critique**

Critère qui distingue l'acceptabilité de la non acceptabilité (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

*NB. : Valeur cible + tolérances + imprécisions des appareils de mesure  $\leq$  limite critique. Lorsqu'il est établi une valeur de rejet (valeur qui définit le seuil à partir duquel il y a non-conformité), celle-ci doit être telle qu'en aucun cas la limite critique ne peut être dépassée. Les valeurs réglementaires (microbiologie, température, ...) doivent être prises en compte pour la détermination des limites critiques.*

### **Lot**

Ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques. (Directive du 14 juin 1989 - n° 89/396/CEE - JOCE du 30 juin 1989)

*N.B. : Dans ce contexte, peuvent être définis à titre d'exemple des*

- lots de matières premières,
- lots d'entreposage,
- lots d'expédition, etc.

*Le choix des lots et leur taille sont déterminés en tenant compte notamment :*

- de l'analyse et de l'évaluation préalable des risques,
- de l'identification des points critiques,
- des moyens de les maîtriser et de les surveiller;
- du niveau de fiabilité de la procédure de rappel que l'on veut s'imposer.

### **Maîtrise**

Situation dans laquelle des procédures sont suivies et les critères sont satisfaits (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

### **Maîtriser**

Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir et maintenir la conformité aux critères définis dans le plan HACCP (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

### **Mesurande**

Grandeur particulière soumise à mesurage (NF X 07-001).

### **Mesurage**

Ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur.  
(NF X 07-001)

### **Mesure corrective**

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée

*NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.*

*NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.*

*NOTE 3 Il convient de distinguer action curative, ou correction et action corrective. (NF EN ISO 9000 – 2000).*

### **Mesure de maîtrise**

Actions et activités auxquelles on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité des aliments ou pour le ramener à un niveau acceptable (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

*N.B. : Une mesure de maîtrise peut être « préventive » ou « corrective ».*

### **Mesure préventive**

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

*NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.*

*NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition. (NF EN ISO 9000 – 2000)*

## **Nettoyage**

Enlèvement des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

## **Plan HACCP**

Document préparé en conformité avec les principes HACCP en vue de maîtriser les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments dans le segment de filière alimentaire considéré (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

## **Point critique pour la maîtrise (CCP)**

Étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée (et est essentielle) pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable.

*NOTE La surveillance permet de s'assurer de la mise en œuvre effective des mesures de maîtrise, et à défaut, d'entreprendre des actions correctives. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)*

*N.B. : Un point critique pour la maîtrise, pour un produit déterminé, nécessite obligatoirement :*

- l'application de "mesures préventives" à cette étape,
- la définition de limites critiques, et valeurs cibles en découlant compte tenu des procédés utilisés et précisions de mesures,
- la mise en place de mesures de "surveillance" (contrôles, autocontrôles, essais, audits, etc.), permettant de s'assurer que les limites critiques n'ont pas été dépassées
- la mise en œuvre d'actions en cas de dépassement des valeurs cibles définies,
- les éléments de preuve (enregistrements) permettant de démontrer le respect des limites critiques ou des actions menées en cas de dépassement des limites critiques ; les éléments correspondants sont conservés en fonction de la durée de vie des produits.

*Le professionnel déterminera les points critiques pour la maîtrise pour chacune de ses activités ou familles d'activités en fonction du process, du produit, de l'utilisation de celui-ci après avoir mis en place les mesures décrites dans ce guide ou des mesures équivalentes.*

## **Produits conditionnés stables à température ambiante**

Pour obtenir des produits conditionnés stables à température ambiante, on distingue deux modalités de traitement thermique, en fonction du pH à l'équilibre du produit.

- ⇒ Si le produit a un pH inférieur à 4,5, parce qu'il est naturellement acide ou a été acidifié, les microorganismes thermorésistants sont inactivés par le pH, au quel cas, on applique un traitement thermique plus doux, inférieur à 100°C.
- ⇒ Si le produit a un pH supérieur à 4,5, les spores de microorganismes thermorésistants peuvent germer et proliférer, il faut alors appliquer un traitement thermique supérieur à 100°C.

Ce traitement thermique est appelé « Appertisation ».

## **Programme prérequis (PrP)**

Conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la chaîne alimentaire un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits finis sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine (FDIS ISO 22000 - 2005)

*N.B. 1 : Terme équivalent : Bonnes Pratiques d'Hygiène*

*N.B. 2 : Des mesures de surveillance sont définies pour s'assurer de leur bonne application.  
Exemples : Règles pour la réalisation des approvisionnements, environnement de travail, maîtrise des nuisibles, équipements et matériel, etc.*

### **Programme pré-requis opérationnel (PrPO)**

PrP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation (FDIS - ISO 22000 - 2005)

*N.B. 1 : Un PrP opérationnel (PrPO) est une bonne pratique liée directement à une activité de production, intervention directe sur le produit en cours de préparation ou en relation directe avec cette activité sur le produit, dont la maîtrise est sous la dépendance de l'opérateur.*

*N.B. 2 : Des mesures de maîtrise, valeurs cibles, mesures de surveillance sont définis. A l'inverse des CCP il n'est pas forcément possible de s'assurer directement que les valeurs cibles ont été respectées. Ce sera le cas par exemple lorsqu'un procédé est validé (qualifié) mais la réalité de son application ne peut pas être mesurée directement.*

*Exemples : Détecteur de corps étrangers régulièrement contrôlé, nettoyage des couteaux circulaires en cours d'activité.*

### **Surveiller**

Procéder à une série programmée d'observations ou de mesures des paramètres de maîtrise afin d'apprécier si un CCP (ou une bonne pratique d'hygiène) est maîtrisé (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

*NB. : Cette surveillance peut être assurée par :*

- des autocontrôles effectués par l'opérateur lui-même,*
- des contrôles internes effectués par le service qualité, par exemple,*
- des essais de produits,*
- des audits, etc.*

### **Tolérance**

Imprécision ou incertitude liée au caractère aléatoire des procédés.

*NB. : Dans certains cas, les tolérances sont définies par la réglementation ou dans des normes (analyses microbiologiques, ...). Toute tolérance est justifiée; elle ne peut correspondre qu'à la limite de la précision des mesures.*

### **Traçabilité**

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

*NOTE 1 : Dans le cas d'un produit, elle peut être liée à :*

- l'origine des matériaux et composants ;*
- l'historique de réalisation ;*
- la distribution et l'emplacement du produit après livraison.*

*NOTE 2 : En métrologie, la définition du VIM:1993, paragraphe 6.10, est la définition reconnue. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)*

*NB. : Il est nécessaire de distinguer la traçabilité réglementaire qui concerne le produit fini et les matières premières, et la traçabilité "entreprise", qui va au-delà de la stricte exigence réglementaire (traçabilité tout au long du schéma de vie du produit) et qui peut être utilisée notamment pour permettre l'étude a posteriori des non-conformités, et la mise en place d'actions correctives.*

### **Valeur cible**

Critère plus contraignant qu'une limite critique, utilisé par un opérateur dans le but de réduire le risque de dépasser une limite critique (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002-2003)

*NB. : Appelé aussi niveau cible, ce critère correspond à l'objectif souhaité lors du déroulement des opérations. Il est déterminé de telle manière que, compte tenu des différentes caractéristiques des activités, la limite critique ne soit pas dépassée. Lors de cette définition de la valeur cible, il convient de tenir compte, aussi, des résultats de l'étalonnage des appareils de mesure.*

*Dans les instructions de travail, ce sont les valeurs cibles qui seront définies, à partir des limites critiques, compte tenu des activités, équipements, ..., propres à l'entreprise. Les valeurs cibles sont utilisées dans les instructions de travail.*

### **Valeur stérilisatrice**

Expression de l'intensité du traitement thermique (VS ou Fo), appliquée au point le plus froid du produit ou sur la fraction du produit subissant le traitement le plus faible. Elle est exprimée en équivalent temps (minute) passé à la température de référence de 121,1° C pour la stérilisation de produits non acides (pH ≥ 4,5).

### **Validation (qualification)**

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une utilisation prévue ont été satisfaites

*NOTE 1 Le terme «validé» désigne l'état correspondant.*

*NOTE 2 Les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)*

### **Vérification (requalification)**

Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de celles utilisées pour la surveillance, afin de déterminer s'il y a conformité avec le plan HACCP (Glossaire Hygiène AFNOR V01- 002 - 2003)

Par extension, cette définition s'applique à toutes les mesures mises en place, y compris celles relatives aux bonnes pratiques d'hygiène

# ANNEXE II : REGLEMENTATION – EAUX DESTINEES A L'ALIMENTATION HUMAINE

## 1. Eau du réseau

L'analyse type D1 correspond au programme d'analyse de routine effectué aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

L'analyse D2 correspond au programme d'analyse complémentaire de D1 permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (D1 + D2) effectué aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

### 1.1. Paramètres microbiologiques (Analyse type D1)

Microorganismes	Norme	Critères réglementaires
E.coli	ISO 9308-1	Abs/100 ml
Entérocoques	ISO 7899-2	Abs/100 ml
Flore totale à 22°C	ISO 6222	Variation*
Flore totale à 36°C	ISO 6222	Variation*
Bactéries sulfito-réductrices	NF EN 26461-2	Abs/ 100 ml
Coliformes totaux	ISO 9308-1	Abs/ 100 ml

\*Selon la réglementation ce critère doit s'évaluer suivant une variation sur l'historique des résultats (variation de 10 par rapport aux résultats habituels).

**Germes**                      **Limites de qualité**  
 Germes                      Références de qualité

### 1.2. Paramètres chimiques (Analyses type D1 et D2)

	Paramètres	Critères Réglementaires	Remarques
<b>Analyse Type D1</b>	Nitrates	50 mg/l	
	Température	≤ 25°C	
	Odeur	0	0 = ras
	Saveur	0	0 = ras
	Couleur	0	0= ras
	Turbidité	2 NFU	
	Chlore libre et total (voir THM)		Absence d'odeur
	ammonium	0,1 mg/l	
	pH	≥ 6,5 et ≤ 9	Les eaux ne doivent pas être agressives
	conductivité	≤ 180 µS ≥ 1000 µS	Les eaux ne doivent pas être corrosives
	Aluminium	200 µg/l	Si utilisé comme agent de floculation

	Fer	200 µg/l	Si utilisé comme agent de floculation et eaux déferrisées
<b>Analyse Type D2</b>	HAP	0,1 µg/l	
	Benzo(a)pyrène	0,010 µg/l	
	Total trihalométhanes (THM)	100 µg/l	Si chloration ou si teneur en chlore > 0,5 mg/l
	Nitrites	0,5 mg/l	
	Antimoine	5 µg/l	
	Plomb	25 µg/l	
	Cadmium	5 µg/l	
	Chrome	50 µg/l	
	Cuivre	2 mg/l	
	Nickel	20 µg/l	
	Fer total	200 µg/l	
	Acrylamide*	0,10 µg/l	
	Epichlorhydrine*	0,10 µg/l	
	Chlorure de vinyle*	0,5 µg/l	
<b>Paramètres chimiques</b>		<b>Limites de qualité</b>	

\* La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau. Il n'est pas demandé de mesurer analytiquement l'acrylamide, l'épichlorhydrine et le chlorure de vinyle directement dans l'eau. Leur présence peut être vérifiée et déterminée par calcul à partir des spécifications des fournisseurs de matériaux placés au contact de l'eau.

Par exemple : le chlorure de vinyle est un monomère résiduel du polychlorure de vinyle. Sa présence dans l'eau est en général liée à la migration depuis les matériaux en PVC placés à son contact. Le respect de la limite de qualité de 0.5µg/L peut être vérifié en considérant que les matériaux (PVC) ne doivent pas apporter dans l'eau plus de 20% de la limite de qualité pour le polychlorure de vinyle. Les attestations de conformité sanitaire (ACS) des matériaux permettent de s'assurer d'une telle exigence.

## 2. Eau de forage

R correspond au programme d'analyse de routine ;

C correspond au programme d'analyse complémentaire à effectuer permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (R + C).

### 2.1. Fréquence

DEBIT m3/jour	FREQUENCE ANNUELLE	
	R	C*
< 10	2	0,2
10 à 100	3	0,5
100 à 1000	9	1
1000 à 10000	4=3 par tranche de 1000 m3 entamée	1+1 par tranche de 3300 m3 entamée



\*L'analyse C est en complément d'une analyse R

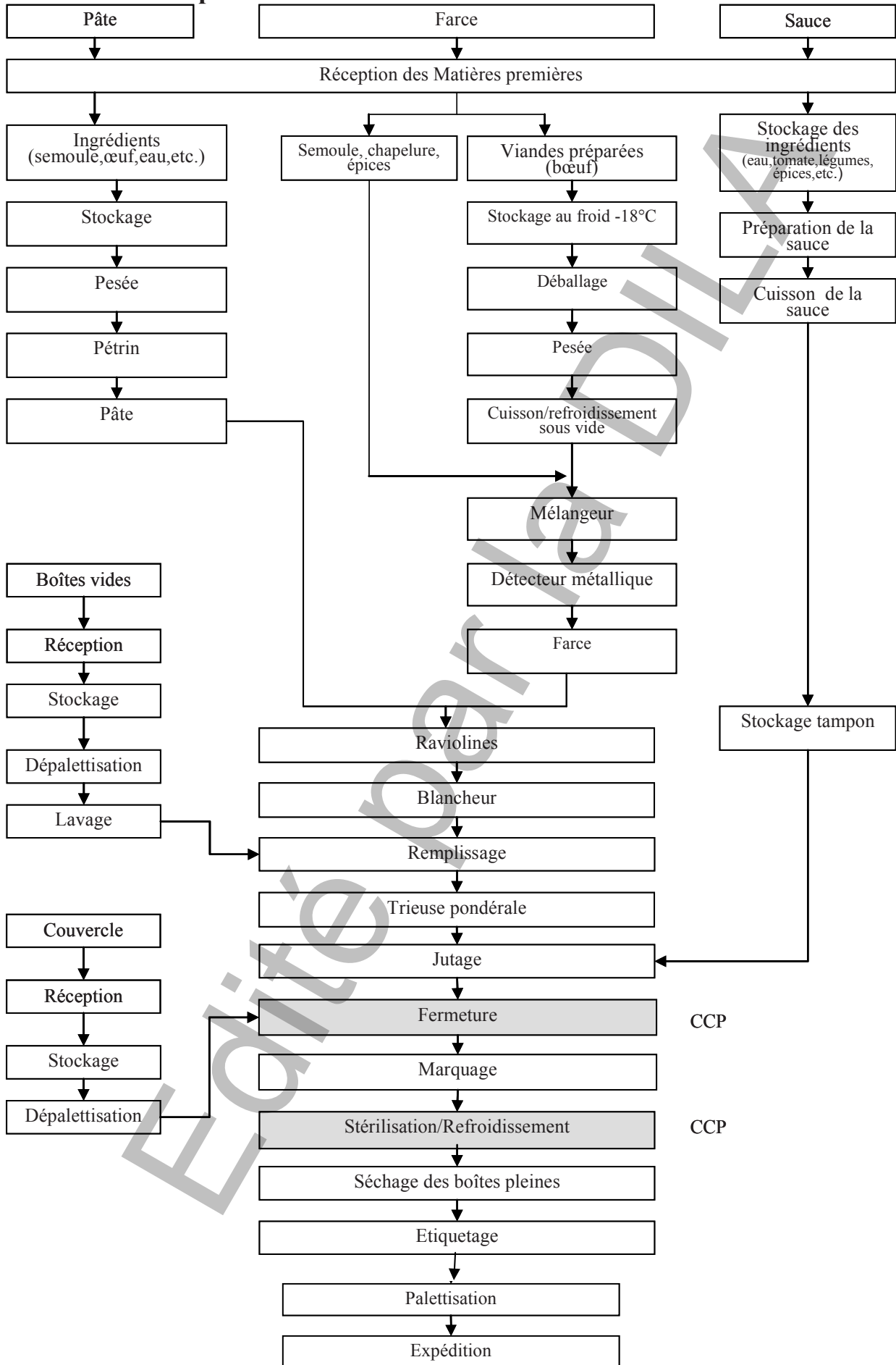
## 2.2. Analyses à effectuer

Analyses C*	Analyses R
<p>Bactéries sulfite-réductrices, y compris les spores (1).  <i>Escherichia coll.</i>            Entérocoques.  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.            Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et 37 °C.            Coliformes totaux.            Odeur.            Saveur.            Couleur.            Turbidité (**).            Température.            PH.            Conductivité.            Ammonium.            Fer.            Nitrates.            Aluminium (2).            Nitrite            (*) L'analyse C est à faire en complément d'une analyse R.            (**) Pour la glace, uniquement sur l'eau en vue de la fabrication.            (1) Seulement nécessaire si les eaux proviennent d'eaux superficielles ou sont influencées par celles-ci.            (2) Seulement nécessaire lorsque le paramètre est utilisé comme agent de floculation.            (3) La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.</p>	<p>Bactéries sulfite-réductrices, y compris les spores.            Sélénium.            Arsenic.            Cyanures.            Bore.            Chrome            Cuivre.            Nickel.            Cadmium.            Antimoine.            Plomb.            HAP.            Fluorures.            TAC.            Calcium.            Magnésium.            Benzo[a]pyrène.            1,2-dichloroéthane.            Benzène. Mercure.            Pesticides (les pesticides susceptibles d'être présents doivent être recherchés en priorité).            Chlorites (si l'eau subit un traitement par du dioxyde de chlore). Bromates (si l'eau subit un traitement de désinfection).            Tétrachloroéthylène et trichloréthylène.            THM (si l'eau subit un traitement de désinfection).            Oxydabilité KMn04 à chaud en milieu acide ou COT.            Aluminium. Manganèse.            Sodium.            Chlorures.            Sulfates.            Hydrocarbures dissous.            Baryum.            Acrylamide (3).            Chlorure de vinyle (3).            Epichlorhydrine (3).            Tritium.            Indicateurs <math>\alpha\gamma</math>            Indicateurs <math>\beta\gamma</math>.</p>

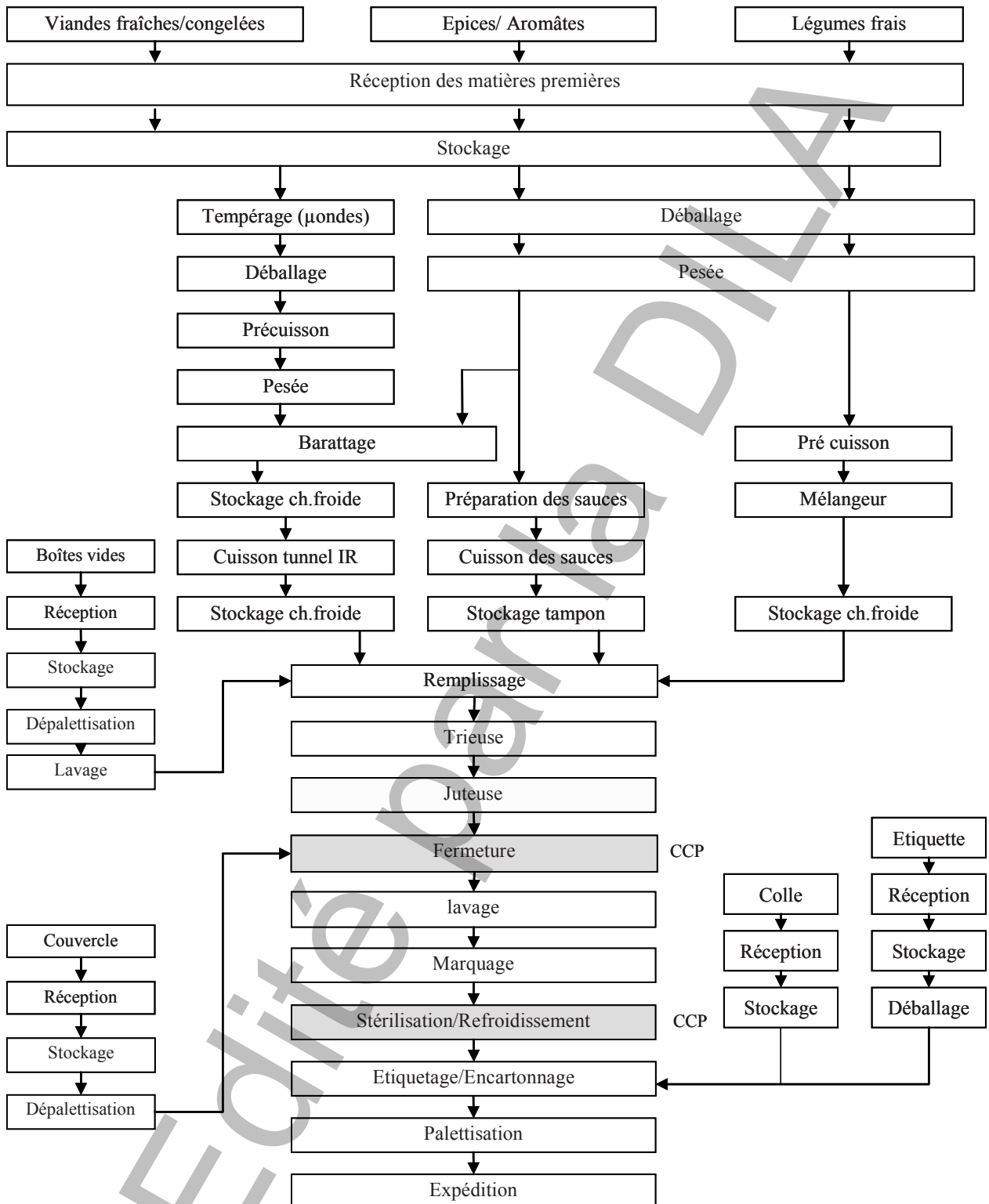
**ANNEXE III : DIAGRAMMES DE FABRICATION  
DE DIVERS PRODUITS**

Edité par la DILA

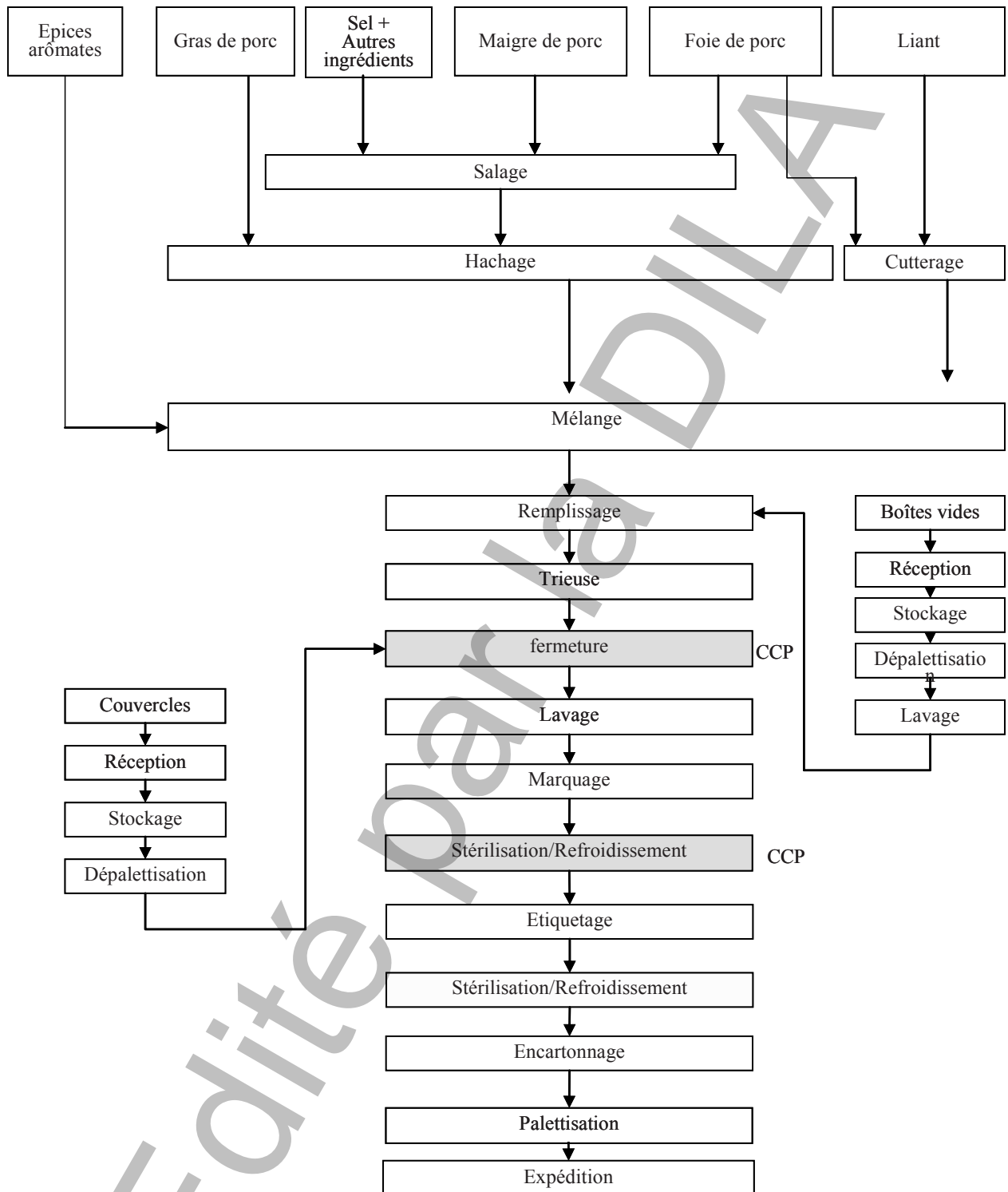
# 1. Ravioli pur bœuf



## 2. Plats en sauce



### 3. Pâté de campagne



## ANNEXE IV : DISTINGUER CCP et PrPO

La norme ISO 22 000 précise dans le § 7.4.4 « Sélection et évaluation des mesures de maîtrise » : « Chaque mesure de maîtrise sélectionnée doit être classée selon qu'elle est gérée par les PRP Opérationnels ou par le plan HACCP », C'est-à-dire en tant que CCP

Il est précisé que doivent être pris en considération :

- *La incidence de la mesure sur la maîtrise du danger et sur la rigueur appliquée ;*
- *La faisabilité de la surveillance*

La gestion d'un CCP se fait à partir de paramètres mesurables. Lorsqu'une mesure de maîtrise est une action ou un état atteint du produit qui ne peut être surveillé par un paramètre mesurable mais peut être surveillé visuellement ou par tout autre moyen observable, le classement de cette action en « Programme des Pré-requis Opérationnels » est préférable.

- *La faisabilité de la surveillance notamment vis-à-vis de la possibilité de mener immédiatement des actions correctives ;*

### Limite critique

Si une limite critique est identifiable ou quantifiable on est plutôt sur un CCP. S'il n'est pas possible de quantifier la limite acceptable mais de la qualifier ou de l'exprimer en tant qu'objectif on est plutôt sur un PrPO.

### Action corrective

Si une des actions correctives possible, consiste à éliminer ou mettre à l'écart le produit correspondant à un dépassement de la limite critique, on est plutôt sur un CCP.

Si les actions correctives consistent à modifier des paramètres opérationnels sans pouvoir agir sur le produit, la mesure de maîtrise est plutôt un PRPO

- *La probabilité d'une défaillance de la mesure de maîtrise ;*
- *La gravité des conséquences en cas de défaillance ;*

Selon l'occurrence du ou des dangers encourus et les conséquences en termes de gravité de la défaillance de la mesure de maîtrise établis lors de l'analyse du danger, Si celles-ci sont faibles, le moyen de maîtrise sera plutôt classé dans le « Programme des Pré-requis Opérationnels », si celles-ci est moyenne, ou importante, le moyen de maîtrise sera classé comme CCP.

- *Le caractère spécifique de la mesure de maîtrise sur le danger considéré ;*

Lorsque le moyen de maîtrise n'est pas décisif sur la maîtrise du danger mais compte comme partie prenante à la réduction globale du danger ou du risque, le classement de ce moyen dans le « Programme des Pré-requis Opérationnels » est approprié. Inversement la mesure de maîtrise est spécifique et déterminante sur le danger, cette mesure est à considérer comme un CCP

- *La position en fonction des autres mesures de maîtrise ;*
- *La synergie de plusieurs mesures entre elles.*

Si un ensemble de moyens concoure à la maîtrise du danger et ce, de manière globale, sans que l'un d'entre eux se distingue de manière plus décisive que les autres, il convient de les classer dans le « Programme des Pré-requis Opérationnels ». Si un des moyens se distingue en termes d'efficacité des autres, auquel cas il faudra se poser la question de son reclassement en CCP en regardants les autres aspects de la question.

**ANNEXE V : PRINCIPAUX DANGERS  
MICROBIOLOGIQUES**

Edité par la DILA

## Bactéries pathogènes

Germes en cause	Température optimale de croissance	Température Optimale de sporulation et de toxine	pH minimum	Aw minimum	Incubation	Symptômes	Durée de la maladie	Mode d'action	Origines
* <i>Clostridium botulinum</i> , bactéries du groupe I protéolytique A, B ou F	10 à 48°C	28 -35°C	4,6 – 4,8	0,94	12 à 36 heures	Nausées, vomissements, puis signes nerveux, digestifs, puis dans les cas graves, paralysie respiratoire et mort	1 à 10 jours	Toxine : dose infectieuse : très faible (ng) barème de destruction de la toxine 100°C/10 mn	Sol principalement
<i>Bacillus cereus</i> Type A (émétique)	5 à 49°C	28 à 35°C	4,9 à 9,3	0,95	1 à 5 heures		12 à 24 heures	Intoxication ou toxi infection infectieuse Dose infectieuse 10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup>	Sol, poussière, Homme
Type B (Diarrhéique)					8 à 17 heures		6 à 24 heures	Intoxication infectieuse Dose infectieuse 10 <sup>5</sup> -10 <sup>9</sup>	
Toxine staphylococcique	10 à 50°C	Production de toxine 10 à 46°C	4,5 à 9,3 Production de toxine 5,15 à 9,0	0,86	1 à 6 heures	Vomissements violents avec souvent diarrhée, sans fièvre, hypothermie ; crampes abdominales	24 à 48 heures	Toxi-infection infectieuse : Dose infectieuse : 10 <sup>5</sup> -10 <sup>6</sup> Toxine thermorésistante	Eaux salées, Homme, animaux
Moisissures	0 à 70°C		2	>0,65				D85 = 2 mn Z= 8 Pour des pH 3,6-3,8	Environnement, fruits
Mycotoxine				0,85					

\* Les toxines produites sont de type A, B ou F



## Caractéristiques de croissance de quelques bactéries d'altération

Germe	Température optimale de croissance	pH minimum	Type d'altération	Paramètres de thermo-résistance		origine
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	39 à 65°C	6,6 (pH de sporulation : 7,7 -8,7)	Acidification du produit sans bombage, surissement	D <sub>121,1</sub> =2 à 4mn	Z =10°C	Sol principalement
<i>Moorella thermoautotrophica</i> (bactérie sporulée thermophile Anaérobie)	55 à 60°C (opti/58°C) T° maxi : 70°C T° de sporulation : 65°C	5 à 7,8 pH optimum 6,5 Pas de croissance à pH< 5 et pH> 7,8	Produit de l'acétate. Production de gaz pour certaines souches	D non connu	Z non connu	Sol et poudres de lait (Isolées au cours des contrôles de stabilité)

## ANNEXE VI : Clostridium botulinum

Les informations, opinions et recommandations contenues dans la présente fiche proviennent de sources dites fiables de la littérature et ne doivent être utilisées que comme des guides pour obtenir des données relatives au danger considéré, à la maladie provoquée, aux aliments impliqués et aux mesures d'hygiène et de maîtrise recommandées aux professionnels et aux particuliers. Ces fiches ne sauraient valoir comme procédés spécifiques de production.

AFSSA Mai 2006

### **Clostridium botulinum, Clostridium neurotoxigènes**

Agent du Botulisme

#### **A) Nature et habitat**

· Principales caractéristiques microbiologiques

Les *Clostridium botulinum* sont des bacilles à Gram positif, anaérobie stricts et sporulés. Les souches de *C. botulinum* sont très hétérogènes d'après leurs caractères cultureux, biochimiques et génétiques et elles sont divisées en quatre groupes. De plus certaines souches atypiques et appartenant à d'autres espèces de *Clostridium*, sont neurotoxigènes. A quelques exceptions près, chaque souche produit un seul type de toxine botulique. Les toxines botuliques se divisent en 7 types (A à G) selon leurs propriétés immunologiques, chacune étant neutralisée par un sérum spécifique.

- **GROUPE I** : Bactéries protéolytiques, lipolytiques, fermentant glucose, fructose (+/-), maltose (+/-). La température de croissance optimale est de 35 à 40°C, la température minimale de croissance et de toxinogénèse est d'environ 10°C. La thermorésistance des spores est élevée (elle sert de référence pour l'établissement des barèmes de stérilisation des conserves). Un chauffage à 121°C pendant 3 min à coeur permet de réduire la population de spores de 10<sup>12</sup>. Les toxines produites sont de type A, B, ou F. Les bactéries non toxigènes apparentées appartiennent à l'espèce *Clostridium sporogenes*.

- **GROUPE II** : *Clostridium* non protéolytiques, lipolytiques, glucidolytiques, (fermentant glucose, fructose, mannose, maltose, saccharose, tréhalose). La température de croissance optimale est de 18 à 25°C, la température minimale de 3°C et la température minimale de toxinogénèse est de 6°C. La thermorésistance des spores est relativement faible : un chauffage à 90°C pendant 10 min permet de réduire la population de spores de 10<sup>6</sup>. Les toxines produites sont de type E, B, ou F. Il existe des souches non toxigènes apparentées aux *C. botulinum* de groupe II.

- **GROUPE III** : *Clostridium* non protéolytiques, lipolytiques, fermentant glucose, fructose (+/-), mannose, maltose (+/-). La température de croissance optimale est de 40°C, la température minimale de croissance et de toxinogénèse est d'environ 15°C. Les spores sont thermorésistantes, capables de résister à des températures supérieures à 100°C. Les neurotoxines produites sont de type C ou D. Les bactéries non toxigènes apparentées appartiennent à l'espèce *Clostridium novyi*.

- **GROUPE IV** : ou *Clostridium argentinense* : Clostridium protéolytique, non lipolytique, non glucidolytique. La température de croissance optimale est de 37°C. Les spores sont thermorésistantes. Seule la toxine du type G est produite par les bactéries de ce groupe IV.

Les bactéries non toxigènes apparentées appartiennent à l'espèce *Clostridium subterminale*.  
pH minimal de croissance 4,6-4,8 pour les protéolytiques, environ 5 pour les non  
protéolytiques. pH maximal de croissance et de toxinogénèse environ 8-9.

La valeur minimale de aw permettant la croissance et la toxinogénèse des *C. botulinum*  
protéolytiques est de 0,94, et 0,97 pour les non-protéolytiques, la valeur minimale permettant  
la germination des spores est 0,89.

- *Clostridium butyricum* est glucidolytique, non protéolytique, ne produit pas de lipase et de  
lécithinase. Certaines souches produisent une neurotoxine botulique de type E. Optimum de  
croissance entre 30-37°C, intervalle 10-50°C.

- *Clostridium baratii* est glucidolytique, non protéolytique, non lipolytique, produit une  
lécithinase et une neurotoxine de type F. Optimum de croissance entre 30-45°C, intervalle 20-  
50°C.

#### **A/Maladies animales.**

Le botulisme est également une maladie des animaux, mais il n'y a pas de transmission directe  
documentée entre un animal atteint de botulisme et l'homme.

Fiche de description de danger transmissible par les aliments: *Clostridium botulinum*.

Le botulisme animal est le plus souvent dû aux types C ou D. En particulier, les oiseaux et les  
visons sont très sensibles au type C, les bovins au type D. Le botulisme de type D se rencontre  
aussi chez les palmipèdes. Les poissons des mers du Nord, notamment de la Baltique sont  
fréquemment des porteurs sains de *C. botulinum* E dans leur tube digestif. *C. botulinum* B se  
retrouve également chez des porcs asymptomatiques.

· Réservoir, habitat

Le réservoir de *C. botulinum*, comme des autres *Clostridium* est l'environnement : sol,  
poussière, sédiments marin ou d'eau douce, eaux souillées, lisiers, et occasionnellement le  
contenu digestif de l'homme et des animaux sains.

#### **B) Maladie humaine**

· Formes symptomatiques

Incubation 1-10 jours, le plus souvent 1-3 jours

Le botulisme se caractérise par des paralysies flasques, symétriques, sans atteinte du système  
sensoriel. Les types de botulisme A, B et E sont les plus fréquents chez l'homme.

Les premiers signes sont des atteintes oculaires dues à une paralysie des muscles de  
l'accommodation : vision floue, diplopie, mydriase. Ils sont suivis par des paralysies au niveau  
buccal : sécheresse de la bouche, difficultés de déglutition et d'élocution. Dans les formes les  
plus graves, les paralysies atteignent les membres (faiblesse des membres à paraplégie) et les  
muscles respiratoires.

La mort survient par insuffisance respiratoire.

Les troubles digestifs (vomissements, diarrhée) sont observés de façon inconstante en début  
d'évolution.

Toutes les classes d'âge sont indistinctement susceptibles.

Le botulisme se déclare sous forme de cas isolés ou de cas groupés.

· Modalités de contamination humaine

La maladie n'est pas transmissible entre individus, mais résulte le plus souvent d'ingestion  
d'un aliment contaminé.

Trois formes de botulisme peuvent être distinguées selon le mode de contamination.

L'intoxication botulique due à l'ingestion de toxine botulique préformée dans un aliment. C'est  
la forme la plus fréquente chez l'adulte.

La toxi-infection botulique causée par l'ingestion de bactéries et/ou spores de *C. botulinum*

Cette forme a été observée chez des jeunes enfants (0-9 mois, botulisme infantile) dans certaines régions du monde comme la partie Ouest des Etats Unis. La multiplication de *Clostridium* neurotoxino-gènes dans l'intestin s'accompagne de production de toxine in situ qui atteint ensuite les motoneurones. Une flore intestinale incomplètement constituée ou incomplètement fonctionnelle dans les premiers mois de la vie rend compte de la plus grande susceptibilité des jeunes enfants. Dans un tiers des cas, le botulisme infantile a été attribué à l'ingestion de miel, et dans un autre tiers à l'inhalation de poussières contaminées par des spores de *C. botulinum*. Le botulisme par toxi-infection est aussi observé chez des adultes. Une chirurgie digestive ou des cancers intestinaux sont des causes favorisantes de toxi-infection.

Le botulisme par blessure se déclare à la suite d'inoculation de bactéries et/ou spores de *C. botulinum* dans une plaie. Cette forme de botulisme est rare, mais elle est actuellement en recrudescence chez les personnes s'injectant des drogues.

· Populations à risque

Tous les individus sont susceptibles de développer une intoxication botulique. Les jeunes enfants sont plus à risque face à une toxi-infection botulique, et les drogués vis à vis du botulisme par blessure.

· Relation dose-effet

La toxine botulique est le poison le plus puissant qui existe. La toxine botulique A est la plus active. La dose létale chez un homme adulte est estimée à 100 ng – 1 mg par voie orale.

Le risque lié à l'ingestion d'un aliment contaminé est fonction de la concentration en toxine ou de la teneur en bactéries/spores de *C. botulinum*. En général, l'ingestion unique de quelques grammes d'aliment contenant de la toxine botulique est suffisante pour déclencher un botulisme. Plus la quantité de toxine ingérée est élevée, plus la maladie est d'apparition rapide et sévère.

Chez un nouveau-né ou un jeune enfant, l'ingestion d'une dizaine de spores est capable de causer une toxi-infection, ce qui peut représenter des quantités aussi faibles que quelques mg d'aliment comme le miel ou quelques poussières.

· Diagnostic

Le diagnostic biologique est basé sur la mise en évidence et le typage de toxine botulique dans le sérum des malades, et éventuellement sur la recherche de toxine et/ou de *Clostridium*

Fiche de description de danger transmissible par les aliments:

*Clostridium botulinum* neurotoxino-gène dans les selles. La toxi-infection botulique s'accompagne plus rarement de toxine botulique dans la circulation sanguine.

Le diagnostic est étayé par la mise en évidence de toxine botulique et/ou de *Clostridium* neurotoxino-gène dans l'aliment suspect.

· Traitement et prévention

Le traitement est essentiellement symptomatique. L'assistance respiratoire est indispensable dans les formes sévères. La sérothérapie n'est réellement efficace que si elle est instaurée dans les premières 24 heures qui suivent l'apparition des signes cliniques.

La vaccination est réservée aux populations particulièrement exposées (personnel de laboratoire, militaires). Il n'existe pas de vaccin sous forme commerciale.

· Prévalence

L'incidence annuelle du botulisme en France est de 20 à 40 cas confirmés. Elle est probablement 2 à 4 fois plus élevée du fait de formes frustres ou non diagnostiquées. Le botulisme B est le plus fréquent. Aucune mortalité n'a été observée en France depuis 1997.

Dans le monde, le botulisme se déclare sous forme de cas isolés ou de foyers.

### C) Rôle des aliments

#### · Aliments impliqués

Les aliments à risque pour le consommateur sont des aliments conservés et jamais des aliments frais. Les conserves non acidifiées ou insuffisamment traitées par la chaleur sont les plus à risque. Ainsi, les conserves familiales, des produits commercialisés, réfrigérés, et emballés sous vide, des charcuteries artisanales ou industrielles sont une cause de botulisme. Parmi les aliments les plus souvent impliqués dans les différents types de botulisme, on peut citer :

- jambon non cuit, salé et séché, charcuteries (saucisses, pâtés), botulisme de type B.
- conserves de végétaux souillés par de la terre (asperges, ...), conserve de viande de boeuf, botulisme de type A.
- poisson salé et séché, marinades de poisson, poisson ou viande de phoque fermenté, botulisme de type E.
- miel contenant uniquement des spores de *C. botulinum* sans toxine préformée, botulisme infantile A ou B.

Le risque de développement bactérien et de formation de toxine botulique s'accroît avec la durée de conservation des aliments. De plus, la toxine botulique dans les aliments est stable sur une longue période.

Pour assurer un traitement thermique efficace, les barèmes utilisés doivent être validés pour vérifier que le taux de destruction attendu est effectif.

#### · Conditions conduisant à la contamination

Les aliments sont contaminés par des bactéries/spores de *Clostridium* neurotoxino-gènes à partir de l'environnement. Les conditions de préparation et conservation des denrées déterminent une éventuelle germination des spores et croissance de ces bactéries ainsi que leur toxino-génèse.

La contamination des viandes a lieu habituellement au cours de l'abattage des animaux (bactériémie d'abattage) à partir des bactéries/spores du tube digestif ou par souillure de la carcasse par des matières fécales. Notamment, les porcs sont des fréquents porteurs sains de *C. botulinum* B.

La non-éviscération ou une éviscération ne respectant pas les règles de bonnes pratiques est à l'origine de la contamination des poissons.

Les fruits, végétaux, et produits laitiers sont contaminés à partir de la terre ou de matières fécales.

Il faut noter que la contamination peut avoir lieu par l'intermédiaire d'épices ou de condiments (poivre, ail, etc.) ajoutés dans certaines denrées.

La résistance des spores de *C. botulinum* est élevée et elle est variable selon les souches. Les composés chlorés sont les agents chimiques les plus actifs. Les spores de *C. botulinum* A, B et E sont tuées à des concentrations de 4,5 ppm de chlore libre (pH 6.5).

Destruction par la chaleur : valeur de D (temps de réduction décimale) comprise entre 0,4 min à 120°C et 6 min à 110°C pour le type A, et entre 0,5 min à 82°C et 4 min à 77°C pour les non protéolytiques.

#### · Mesures de maîtrise dans le secteur alimentaire

- Appertisation des conserves non acides (pH>4,5) (application des barèmes temps températures nécessaires pour diminuer la concentration en spores de *C. botulinum* du groupe I d'un facteur de  $10^{12}$ ).

- Pour les autres produits, respect des bonnes pratiques de fabrication et respect de la chaîne du froid. Les *C. botulinum* du groupe I sont mésophiles et ne cultivent pas aux températures de réfrigération. Par contre, les *C. botulinum* du groupe II sont psychrotrophes (exemple de *C. botulinum* E qui peut contaminer les produits de la pêche). Dans ce cas, le respect de la chaîne du froid et d'une durée brève de conservation, 10 jours par exemple, sont préconisés, car aux températures de réfrigération, la croissance des *C. botulinum* du groupe II est lente.

- Conserves acides, pH<4,5.

- Salaisons. Différents additifs ont été testés pour inhiber la croissance de *C. botulinum*. Chlorure de sodium (10%) et nitrite (150 mg/g) sont parmi les plus efficaces. L'activité de l'eau est également un facteur à maîtriser.

· Surveillance dans les aliments

- Il n'existe pas de critère spécifique dans la réglementation européenne pour *C. botulinum* dans les aliments. La recherche de *C. botulinum* dans les aliments n'est pas un examen approprié en routine, car il faut également rechercher la toxine ce qui ne peut se faire que dans des conditions de sécurité particulières (Opinion of the BIOHAZ panel related to Clostridium spp in foodstuffs, EFSA J. 2005, 199: 1-65).

- Il n'existe pas de méthodes normalisées pour la détection de *C. botulinum*

La détection de *C. botulinum* est basée sur la recherche de toxine (test *in vivo*, ELISA, test d'activité enzymatique), et la mise en évidence de la bactérie par culture d'enrichissement suivie de détection de toxine et/ou des gènes codant pour les neurotoxines (PCR essentiellement).

#### **D) Hygiène domestique**

Les conserves familiales sont parmi les aliments les plus à risque de transmettre le botulisme humain.

Les principales précautions concernent d'une part l'hygiène de la préparation des aliments à conserver (nettoyage soigneux des végétaux pouvant être contaminés par de la terre, hygiène de l'abattage des animaux et de la préparation des viandes, propreté des récipients ou emballages), et d'autre part le respect des consignes de stérilisation des fabricants (températures-temps, éviter un trop grand nombre d'unités de conserves par stérilisateur). Une cuisson par ébullition est insuffisante pour stériliser les denrées alimentaires.

Pour les salaisons, notamment les jambons de préparation familiale, il est impératif de respecter les concentrations en chlorure de sodium de la saumure et le temps de saumuration de façon à ce qu'une concentration en chlorure de sodium inhibitrice de la croissance de *C. botulinum* atteigne le cœur du jambon.

Le respect de la chaîne du froid est indispensable pour la conservation des préparations n'ayant pas subies de traitement thermique ou l'ayant subi à un niveau insuffisant.

Pour les denrées du commerce achetées, il est nécessaire de respecter les consignes de conservation au froid et les dates limites de consommation.

Il faut noter que les boîtes de conserves déformées/bombées et celles dégageant une odeur suspecte à l'ouverture ne doivent pas être consommées.

L'ajout de miel dans les biberons est déconseillé (avis de l'AESA)

#### **Liens**

AFSSA, Rapport sur le botulisme d'origine aviaire et bovine, Bialec, Nancy, octobre 2002.

*Clostridium botulinum* Ecology and control in Foods, A. H. W. Hauschild and K. L. Dodds (Eds), Marcel Dekker, New York, 1993.

Lund B. and Peck M. W. *Clostridium botulinum* in Guide to Foodborne Pathogens, R. G. Labbé et S.Garcia (Eds) A. J. Wiley, New York, 2001, 69-85.

Popoff M. R. Ecology of neurotoxicogenic strains of Clostridia. In Clostridial neurotoxins C. Montecucco (Ed) Springer-Verlag, Heidelberg, Cur. Top. Microbiol. Immunol. Vol 195, 1995, 1-29.

Centre National de Référence des bactéries anaérobies et du botulisme, Institut Pasteur, 28 rue du Dr Roux, 75724 Paris cedex15

<http://www.pasteur.fr/sante/clre/cadrechr/anaer-index.html>

[http://www.invs.sante.fr/publications/guides\\_biotox/guide\\_botulisme.html](http://www.invs.sante.fr/publications/guides_biotox/guide_botulisme.html)

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/who270/fr/index.html>

<http://www.afssa.fr>

<http://www.ctcpa.org>

[http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz\\_opinions](http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_opinions)

Edité par la DILA

# ANNEXE VII : DETERMINATION, CONTROLE ET VALIDATION DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STERILISATION

## 1. Choix de la valeur stérilisatrice « Fo » objective

Le traitement thermique doit assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante par la destruction ou l'inhibition de toutes les formes microbiennes végétatives ou sporulées et plus particulièrement de *Clostridium botulinum* qui est la bactérie prise comme référence parmi les espèces pathogènes dans les produits peu acides. Un traitement thermique est défini par un couple temps/température (barème de stérilisation). Un barème est déterminé pour un produit conditionné dans un récipient donné et pour des caractéristiques de matériel données.

## 2. La valeur stérilisatrice Fo

L'intensité du traitement thermique de stérilisation s'exprime sous la forme d'une Valeur Stérilisatrice Fo appliquée au point le plus froid du produit. Elle doit être suffisante pour assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante.

La « Fo » est exprimée en équivalent temps (en minutes) passé à une température de référence de 121,1°C et un Z égale à 10°C pour les produits peu acides.

La valeur stérilisatrice minimale requise pour la destruction du *Cl. botulinum* est  $F_0 = 3$  mn. Cette valeur correspond à la réduction de  $10^{12}$  du nombre de spores de cette bactérie.

En pratique cette valeur minimale Fo est souvent plus élevée car elle doit pouvoir assurer la destruction de germes non pathogènes thermorésistants pouvant altérer le produit comme certains *Bacillus*. Elle dépend aussi de la charge bactérienne initiale par unité de conditionnement en flore sporulée thermorésistante.

Pour évaluer la valeur Fo minimale, il faut bien évaluer la charge microbienne initiale et la contamination du produit tout au long de la chaîne de fabrication. Cette évaluation doit être faite par un personnel compétent ayant une bonne connaissance du produit.

## 3. Détermination des facteurs critiques intervenant dans le calcul des barèmes

### 3.1. Les facteurs liés au produit

- les caractéristiques du produit incluant la viscosité et la taille des particules qui influent sur le type de comportement thermique (échauffement par convection ou par conduction),
- le pH du produit,
- l'activité de l'eau (Aw) du produit
- La nature du produit (viscosité, taille des particules et ratio solide/liquide)
- la charge microbienne
- Les additifs et ingrédients entrant dans la formulation du produit



### ***3.2. Les facteurs liés au conditionnement***

- la nature, le format et les méthodes de fermeture de l'emballage
- la masse de produit au remplissage (caractéristiques de l'espace de tête, respect du ratio solide/liquide)

### ***3.3. Les facteurs liés au procédé***

- le type de stérilisateur, et mode statique ou agité
- le temps de montée en température (C.U.T.),
- la température initiale du produit avant traitement,
- les conditions de refroidissement (température de l'eau et débit),
- la vitesse des convoyeurs pour les stérilisateurs continus.

Ces facteurs doivent figurer sur les documents relatifs à la détermination du barème. Il convient de vérifier à nouveau la valeur stérilisatrice  $F_0$  (cas des produits peu acides) atteinte en cas de modification de l'un de ces facteurs.

## **4. Détermination des facteurs critiques intervenant dans le calcul des traitements thermiques avant conditionnement aseptique**

### ***4.1. Les facteurs liés au produit***

- les caractéristiques du produit incluant la viscosité et la taille des particules qui influent sur le type de comportement thermique (échauffement par convection ou par conduction),
- le pH du produit,
- l'activité de l'eau ( $A_w$ ) du produit
- La nature du produit (pompabilité, viscosité, taille des particules et ratio solide/liquide, conductivité thermique et/ou électrique)
- la charge microbienne
- Les additifs et ingrédients entrant dans la formulation du produit.

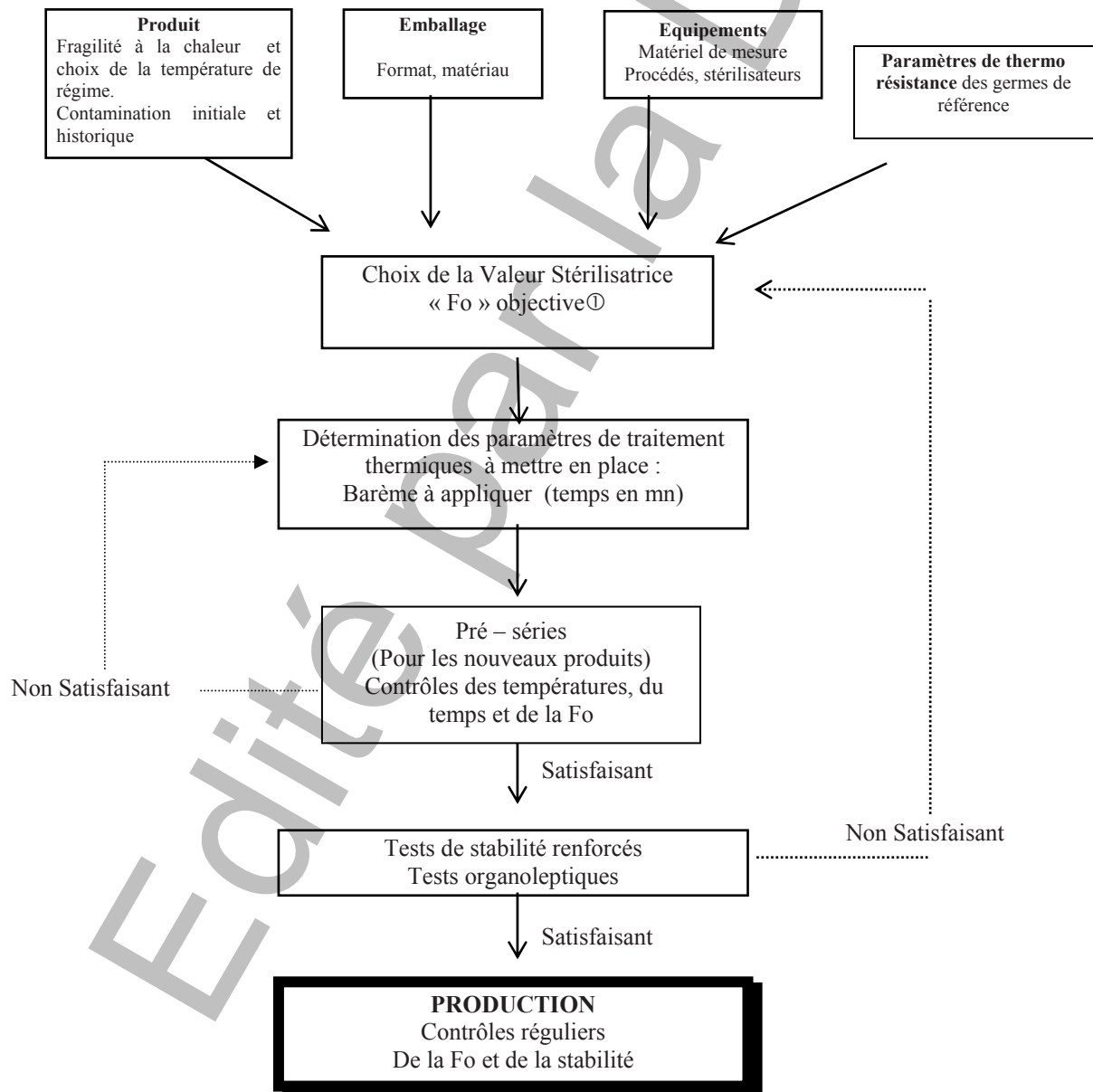
## 4.2. Les facteurs liés au procédé

- le type de chauffage dans l'installation
- la distribution des temps de séjour (D.T.S.) dans les zones de chauffage, chambrage, refroidissement
- la température initiale du produit à l'entrée de la zone de stérilisation,
- le profil de refroidissement (température et débit).

## 5. Etablissement et validation du traitement thermique

La validation d'un traitement thermique, appliqué à un produit, doit suivre la méthodologie décrite ci-dessous ou toute autre méthodologie prouvée comme équivalente.

Les applications de cette méthodologie sont présentées dans les schémas ci-dessous :



Ⓞ : Valeur Objective = valeur minimale à atteindre pour assurer la stabilité à température ambiante des produits végétaux en conserves appertisées (stérilisation).

Lors de la mise au point d'un nouveau produit, l'ensemble des facteurs de la production doit être intégré pour obtenir le meilleur résultat possible. Cependant, le fait de passer à la fabrication d'un produit d'une échelle de laboratoire à une échelle de production, artisanale ou industrielle, n'est pas sans conséquence sur certains facteurs qu'il est difficile d'estimer lors de la mise au point en laboratoire. La fabrication de pré séries permet de valider la conformité des barèmes mis en place avant la mise en production.

## **6. Contrôle du traitement thermique des produits appertisés**

### **6.1 Dossier de validation**

L'ensemble des éléments techniques sur les différentes étapes de la validation des barèmes doit être consigné dans un dossier de validation devant au moins contenir les caractéristiques du produit, des équipements utilisés et de l'emballage pour les produits conditionnés avant stérilisation, les paramètres à maîtriser et la « Fo » objective appliquée.

Il doit être archivé par le fabricant au moins jusqu'à la Date Limite d'Utilisation Optimale de tous les produits auxquels ont été appliqués ces barèmes. Les données sur les mesures dans les autoclaves et stérilisateur doivent être archivées pendant toute la durée où ces matériels restent en service dans l'entreprise, et être renouvelées si nécessaire après toute modification

Pour les produits existants ayant fait l'objet de contrôles réguliers montrant la fiabilité des traitements thermiques, il est seulement nécessaire de vérifier régulièrement les différents paramètres influant sur la maîtrise de ceux-ci.

### **6.2 Contrôles**

Deux types de contrôles peuvent être utilisés :

- contrôle en ligne
- contrôles a posteriori.

#### **6.2.1. Contrôle en ligne**

Il permet de visualiser en continu pendant un cycle de stérilisation la valeur stérilisatrice obtenue à cœur du produit. Il existe des appareils comprenant des sondes thermoélectriques reliées par câble à une unité d'acquisition qui calcule automatiquement la valeur Fo ou Po (généralement par la formule de Bigelow). Relativement simples d'utilisation, ces appareils permettent un contrôle fiable si les conditions de mesure sont bien respectées.

Il est conseillé de tester, par cycle, au moins 2 ou 3 récipients en y plaçant une sonde intérieure. Il faut choisir l'emplacement de ces récipients à l'intérieur de l'autoclave de façon qu'ils subissent le traitement dans les conditions les plus défavorables au point le plus froid dans l'autoclave. Il est également nécessaire de compléter ces mesures avec au moins une sonde de mesure de la température ambiante de l'autoclave.

En fin de cycle, il suffit de contrôler que la Fo obtenue est bien égale ou supérieure à l'objectif fixé au moment du calcul du barème de stérilisation.

## 6.2.2 Contrôles a posteriori

Diverses méthodes de contrôle a posteriori peuvent être utilisées.

### **-Contrôle par relevés de température**

Pour certains autoclaves ou stérilisateur où il est impossible d'obtenir un relevé de température en ligne, le contrôle s'effectue a posteriori à partir de relevés de températures effectués par des capteurs à mémoire embarqués, totalement autonomes. Une liaison informatique permet de programmer le capteur puis, après traitement, de lire les données emmagasinées par celui-ci.

### **-Contrôle par méthode biologique (contrôle temps/température TTI)**

La valeur stérilisatrice acquise peut être évaluée par une méthode biologique basée sur la cinétique de destruction des enzymes ou des spores d'un bacille thermorésistant non pathogène (*Geobacillus stearothermophilus*). Une suspension d'enzymes ou de spores de concentration connue est répartie dans des tubes capillaires ou des microcapsules fermés hermétiquement.

Les tubes capillaires sont placés à l'intérieur du produit avant conditionnement et subissent toutes les étapes de stérilisation dans le système conditionnement/produit. Après traitement thermique de stérilisation les capillaires sont récupérés et analysés.

Note : certaines de ces méthodes sont en voie de développement.

## 7. Contrôle de la stabilité

### 7.1- Méthode

Dans le cadre des vérifications pratiquées par le professionnel, le contrôle de la stabilité biologique des produits se fait par étuvage d'un échantillon issu de chaque lot pendant 7 jours à  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  et 7 jours à  $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Le défaut de stabilité biologique à la température de  $37^{\circ}\text{C}$  doit entraîner la consignation du lot correspondant. Des procédures spécifiques d'actions correctives doivent être prévues.

L'étuvage à  $55^{\circ}\text{C}$  doit être considéré comme un indicateur de la qualité hygiénique du produit. Le défaut de stabilité biologique à  $55^{\circ}\text{C}$  doit conduire le responsable de la fabrication à prendre les mesures correctives nécessaires pour améliorer l'hygiène des fabrications.

A l'issue de ces épreuves, aucun bombement ou fuite ne doit être constaté. La variation du pH entre les unités étuvées et les unités non étuvées témoins laissées à la température du laboratoire pendant les durées précitées, cette température devant être cependant inférieure à  $25^{\circ}\text{C}$ , ne doit pas dépasser 0,5 unité.

Une appréciation de la variation de la flore microbienne par examen microscopique direct entre unités étuvées et non étuvées est effectuée si les autres examens révèlent par exemple une odeur suspecte à l'ouverture ou une absence de dépression interne et pour tout écart de pH compris entre 0,3 et 0,5 unité pH.

## **7.2 - Echantillonnage**

Le contrôle de la stabilité du produit fini est un élément indispensable des procédures de vérification que les opérateurs doivent mettre en place en application des mesures décrites dans le présent guide et des principes du système HACCP, préconisé dans la réglementation.

Dans le cadre de la définition de leur plan de contrôle, le plan d'échantillonnage est préétabli en tenant compte de la confiance en la maîtrise des procédés (existence d'un système d'assurance qualité, par exemple) et en fonction du risque estimé. Ce plan est renforcé en cas de déviations constatées.

Dans la pratique, l'épreuve d'incubation régulière renseigne sur les dérives éventuelles ; par contre, lors d'une étude particulière, les règles statistiques doivent être utilisées pour déterminer le nombre d'échantillons à incuber.

Edité par la DILV

# **ANNEXE VIII : Qualification des instruments de mesure de température et de temps**

## **1. Qualification des instruments de mesure équipant les matériels de traitement thermique**

Lors de la qualification il faut s'assurer :

- qu'ils soient en état de fonctionnement et accessibles à la lecture ;
- que l'échelle de graduation soit compatible avec les températures mise en œuvre dans le matériel équipé et permettant une lecture aisée de la température (résolution de 0.5°C à 1°C maximum pour les thermomètres d'autoclave) ;
- qu'ils soient correctement positionnés dans l'enceinte de stérilisation.

En effet, si la pression est identique en tout point du stérilisateur, les instruments de mesure de température doivent être judicieusement placés pour suivre les températures au point froid de l'enceinte de stérilisation ou de pasteurisation selon le plan de chargement. A défaut, il suffit de connaître les corrections à apporter pour suivre l'évolution critique de la température dans l'enceinte de stérilisation.

- qu'ils soient raccordés à la chaîne nationale de métrologie régulièrement (1 an conseillé, 2 ans maximum : en interne ou externe).
  - > L'étalonnage consiste à comparer l'instrument ou la chaîne de mesure (du capteur à l'afficheur) à étalonner avec une sonde de référence en vue de déterminer les corrections à apporter à l'instrument ou à la chaîne de mesure.
  - > La vérification de l'instrument permet de valider que la mesure réalisée se situe dans une plage de température acceptable (+/- 1°C maximum). Cette validation peut s'envisager directement dans l'autoclave en comparaison avec une chaîne de mesure de température elle même raccordée.

## **2. Qualification des instruments pour la mesure de la température dans les produits**

Lors de la qualification il faut s'assurer :

- qu'ils soient en état de fonctionnement et être choisis pour limiter les interactions avec le transfert de chaleur dans les produits (sonde filaire ou capteur embarqué) ;
- que l'échelle de graduation soit compatible avec les températures mise en œuvre dans le matériel équipé et permettant une lecture aisée de la température (résolution de 0.1°C à 0.5°C maximum pour les chaînes de mesures de température) ;
- qu'ils soient raccordés à la chaîne nationale de métrologie régulièrement (1 an conseillé, 2 ans maximum : en interne ou externe).

- > L'étalonnage consiste à comparer l'instrument ou la chaîne de mesure à étalonner (du capteur à l'afficheur) avec une sonde de référence en vue de déterminer les corrections à apporter à l'instrument ou à la chaîne de mesure.
- > La vérification de l'instrument permet de valider que la mesure réalisée se situe dans une plage de température acceptable.

### **3. Qualification des instruments pour la mesure du temps**

Il convient de s'assurer par chronométrage que la précision des instruments de pilotage de temps est compatible avec l'erreur acceptable sur la durée programmée.

Edité par la DILA

# ANNEXE VIII : RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STERILISATEURS

## **1. Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux)**

Il est très important que le fluide chauffant, eau ou vapeur, puisse circuler de façon homogène entre les récipients et en balayer toute la surface de façon à les soumettre tous au même traitement thermique de stérilisation. A cette fin, il est recommandé que les boîtes, les bocaux, les sachets... ne soient pas empilés les uns sur les autres : ils peuvent être séparés par des intercalaires perforés. Le diamètre et le nombre de perforations doivent être suffisants pour que la circulation des fluides chauffants soit convenablement assurée entre les récipients. A défaut le barème sera établi en considérant l'empilement de conditionnements le plus défavorable susceptible d'être rencontré en pratique.

Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil il est recommandé d'effectuer ou de faire effectuer par un organisme compétent une cartographie précise des températures afin de vérifier qu'elles sont réparties de façon homogène dans l'enceinte de stérilisation ; ceci dans les conditions habituelles d'utilisation et avec les plans de chargement utilisés en production. Ces données sont conservées et archivées par l'exploitant.

Toute modification du matériel ou de l'alimentation en fluides peut faire varier notablement les performances : il est alors recommandé de refaire une cartographie

### ***1.1 Appareils fonctionnant sous pression de vapeur***

Pendant la montée en température, la purge principale doit rester entièrement ouverte pour désaérer complètement le milieu chauffant. La pression d'alimentation de vapeur, la température à atteindre et le temps minimum avant de fermer la purge principale doivent être documentés et enregistrés.

Pendant la stérilisation, les condensats formés doivent être évacués. Ceci peut être obtenu par l'ouverture permanente d'une petite purge située à l'opposé de l'admission d'air ou par la fermeture partielle de la purge principale. Les purges situées sur les puits extérieurs où sont logés les capteurs de températures doivent rester ouvertes pendant toute la durée du traitement thermique de stérilisation.

En aucun cas, on ne doit maintenir toutes les purges fermées pendant le traitement thermique de stérilisation. Lorsque les autoclaves sont équipés de répartiteurs de vapeur et de répartiteurs d'eau, il faut vérifier que ceux-ci ne sont pas bouchés ou inopérants.

### ***1.2 Appareils fonctionnant par immersion***

Le bon fonctionnement du système de circulation de l'eau (pompe, air comprimé), et le niveau d'eau doivent être visibles.

### ***1.3 Appareils fonctionnant par aspersion d'eau surchauffée***

Le bon fonctionnement de la pompe assurant la circulation d'eau doit être visible en permanence ; les répartiteurs d'eau doivent être maintenus propres de façon ce que le débit nominal d'eau soit assuré sur toute la longueur de l'autoclave.



#### ***1.4 Appareils fonctionnant sous pression avec un mélange air - vapeur***

Le dispositif assurant le mélange air - vapeur doit être conçu pour que le mélange air - vapeur circule sans former de poches "froides". Son bon fonctionnement doit être visible en permanence.

### **2. Autoclaves rotatifs discontinus**

Pour ces autoclaves, il faut suivre les mêmes recommandations que pour les autoclaves statiques. La vitesse de rotation du tambour ou des paniers est contrôlée régulièrement pour être ajustée si nécessaire. La vérification doit se faire paniers chargés.

L'utilisation d'un compte tours enregistreur est recommandée. Ce dernier doit être vérifié périodiquement par chronométrage.

Le positionnement des récipients dans les paniers étant fondamental pour l'utilisation de ces appareils, il faut définir un plan de chargement et s'assurer de son bon respect par les utilisateurs.

### **3. Stérilisateur continus**

Il existe de nombreux types de stérilisateur continus fonctionnant selon différents principes (hydrostatiques, rotatifs...). Il convient de suivre les recommandations particulières données par les constructeurs notamment en ce qui concerne la mise en marche du stérilisateur (mise en température, en pression, vérification des différents paramètres).

La vitesse des convoyeurs est vérifiée périodiquement. L'utilisation d'un compteur enregistreur est recommandée.

En cas de panne ou de dysfonctionnement du stérilisateur (baisse de pression, panne électrique, blocage des convoyeurs...), une procédure écrite doit définir la façon dont sont isolés les récipients qui n'ont pas de ce fait subi un traitement thermique de stérilisation normal.

**Exemple de registre de conduite d'autoclaves (Source CTCPA)**

DATE					
N° de l'autoclave					
Produit					
Marquage					
Format					
Nombre de récipients					
Barème à appliquer	Temps				
	Température				
Température initiale du produit					
Température initiale de l'autoclave					
Heure de :	Fermeture de l'autoclave				
	Début du barème				
	Fin du barème				
	Sortie de panier				
Pression en cours de réalisation					
Température du palier de stérilisation lue au thermomètre					
Nom de l'autoclaviste avec signature					
OBSERVATIONS					

# ANNEXE IX. CONTROLE DES FERMETURES

Des contrôles réguliers des fermetures des récipients doivent être effectués pendant la production pour déceler les éventuels défauts d'étanchéité. A intervalles suffisamment rapprochés pour garantir une fermeture conforme, des contrôles des sertis ou du système de fermeture pour les autres types de récipients utilisés doivent être réalisés. Ceux-ci doivent s'effectuer selon un plan de contrôle défini à l'avance. La fréquence des contrôles doit tenir compte du type de récipient, du type de machine et de son entretien.

Une maintenance préventive des appareils de fermeture bien réalisée peut permettre d'abaisser la fréquence des contrôles.

Un contrôle doit être effectué à chaque démarrage de ligne et à chaque changement de format, après un enrayage, un nouveau réglage ou une remise en marche après un arrêt prolongé de la machine effectuant la fermeture. Toutes anomalies et actions correctives doivent être consignées et enregistrées. Ces contrôles doivent être pratiqués par une personne compétente, avec enregistrement des résultats à intervalles suffisamment rapprochés pour chaque tête de sertissage, ou de fermeture, afin de maintenir la qualité de cette dernière.

La taille de l'échantillon et la fréquence des prélèvements sont déterminés en fonction du type de production (récipient et cadence), selon une procédure déterminée préalablement et selon les dispositions de l'assurance qualité.

La fréquence des contrôles doit être suffisante pour permettre de suivre l'évolution :

- des réglages du matériel,
- du contenant, voire de l'emboîtement.

Toutes les observations appropriées doivent être consignées.

## **1. Contrôle des sertis des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes**

L'étanchéité des sertis des récipients métalliques est assurée si trois paramètres essentiels sont satisfaits simultanément.

Ces paramètres sont :

- le serrage du serti
- l'engagement des crochets
- la compacité du serti

Le serrage du serti est apprécié par l'étendue des ondulations sur le crochet de fond décortiqué. Les deux autres paramètres sont des critères dimensionnels qui sont évalués en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- par mesure sur projection en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décortiqué.
- par mesure après décortilage en utilisant directement un micromètre et un pied à coulisse.

Dans le plan de contrôle de la qualité d'un serti on distingue les examens et mesures externes (avant décortilage et avant coupe) de ceux effectués en projection et sur décortilage.

### ***1.1 Examen et mesures externes :***

- Examen visuel : il sert à vérifier les défauts accidentels sur l'ensemble du pourtour (faux serti, patinage...). Il doit être effectué de façon régulière sur les lignes de fabrication. L'intervalle entre deux examens ne devrait pas être supérieur à 30 minutes.

• Mesures externes :

Sont mesurées :

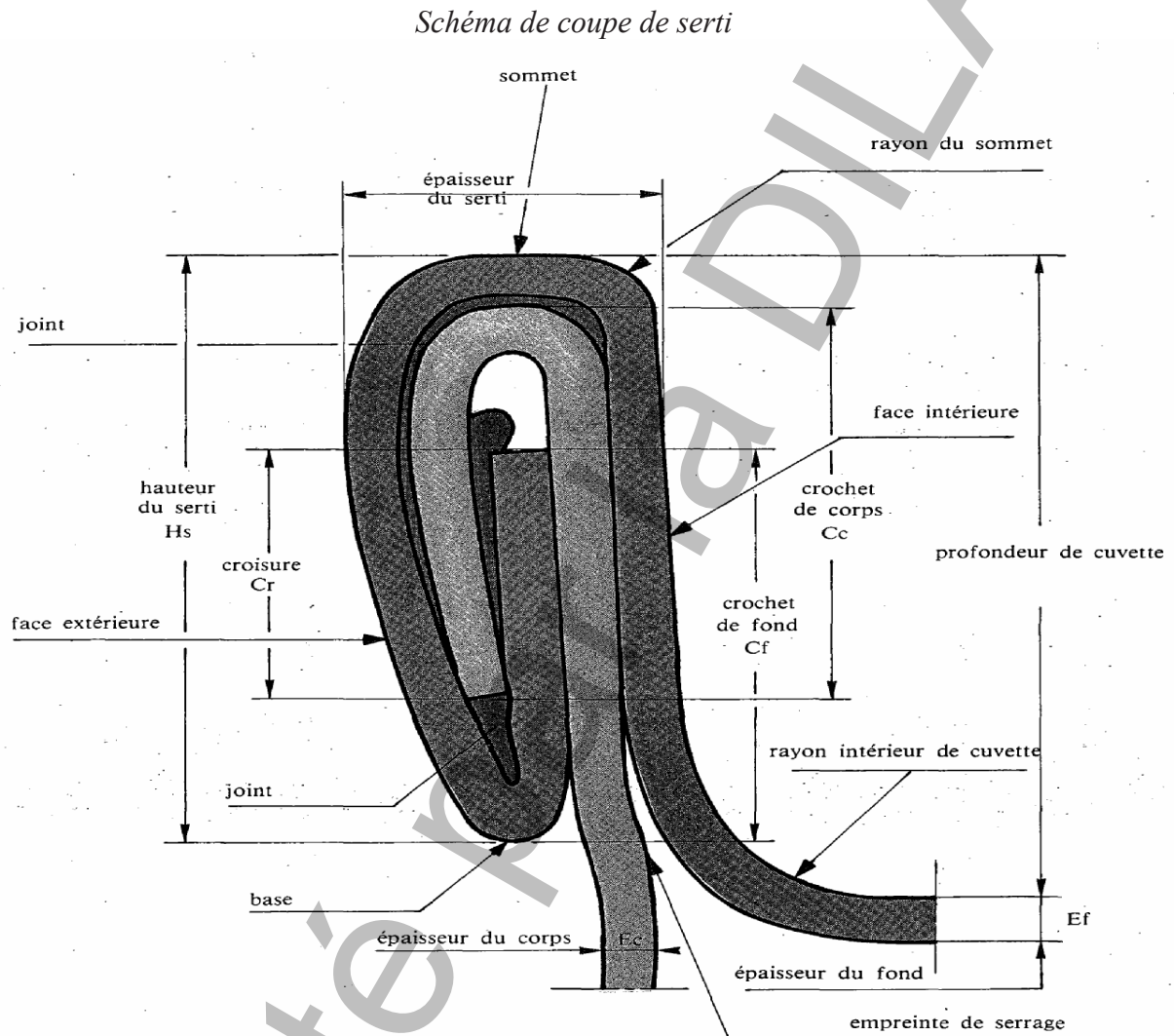
- la hauteur du serti (Hs) au moyen d'un micromètre à serti ou d'un comparateur associé à un

montage de mesure.

- la profondeur de la cuvette ( $P_c$ ) au moyen d'un comparateur monté sur une règle.

- la hauteur de boîte sertie au moyen d'un pied à coulisse ou d'un comparateur associé à un montage de mesure.

- l'épaisseur de serti ( $E_s$ ) au moyen d'un micromètre à serti ou comparateur avec montage adapté. Certaines mesures sont à réaliser principalement lors du réglage de la sertisseuse (profondeur de cuvette, hauteur de boîte sertie, notamment).



### ***1.2 Examen et mesures internes***

Après décorticage, la présence et l'amplitude des ondulations sur le crochet de fond sont évaluées. Pour l'interprétation des résultats obtenus il convient de se référer aux recommandations du fournisseur :

- si la valeur du taux d'ondulation est supérieure aux préconisations du fournisseur (en général 25 à 30%) la sertisseuse doit être arrêtée immédiatement pour réglage ;

- quand un ou plusieurs des paramètres sont hors tolérance, des dispositions particulières doivent être prises sur le lot concerné : étude bactériologique, étanchéité des sertis, ....

### **1.3 Mesures sur projection.**

Les mesures se font en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décortiqué. Pour que les mesures soient satisfaisantes il faut :

- une découpe nette au moyen d'une scie à serti évitant bavures, déformations et échauffements excessifs,
- un appareil de projection de qualité, vérifié régulièrement.

On mesure directement les grandeurs relatives aux paramètres critiques :

"Croisure réelle" Cr

Fond de crochet de corps Ci

Fonds de crochets Fc

On calcule le % "calage de crochet de corps"  $\frac{Ci}{Fc}$

On mesure aussi les paramètres recommandés suivants :

Crochet de corps Cc

Crochet de fond Cf

Hauteur de serti Hs

Pour les boîtes rondes, les coupes de serti à examiner doivent être pratiquées en deux ou plusieurs endroits du serti.

### **1.4 Mesures sur décortilage.**

Le calcul des paramètres critiques nécessite de mesurer à l'aide d'un micromètre à serti, d'un comparateur associé à un montage de mesure, ou au moyen d'un pied à coulisse :

La longueur du crochet de corps Cc

La longueur du crochet de fond Cf

Il faut également mesurer, en dehors de la zone du serti, à l'aide d'un micromètre ou d'un palmer :

L'épaisseur du corps Ec

L'épaisseur du fond Ef

Il faut ensuite calculer le pourcentage de recouvrement en appliquant la formule :

$$\% R = \frac{Cc + Cf + Ef - Hs}{Hs - 2Ef - Ec} \times 100$$

Cette formule % R ne tient compte ni des épaissements du métal qui existent à la base et au sommet du serti, ni de l'espace occupé par le joint au sommet du serti.

On calcule ensuite l'écart entre crochets Cc - Cf.

Pour les boîtes rondes, les mesures indiquées doivent être faites en deux endroits diamétralement opposés sur le pourtour du serti, le point de jonction avec le montage étant exclu ; une attention particulière doit cependant être apportée au point de jonction du moulage dans le cas de boîtes non soudées électriquement.

Ces contrôles sont effectués au minimum 2 fois par poste de travail en fonctionnement continu des lignes ou au minimum toutes les 4 heures.

Il faut respecter strictement les instructions du fournisseur de boîtes et du fabricant de la sertisseuse lors de l'évaluation des résultats obtenus par l'une ou l'autre méthode.

**NB :** Pour les boîtes de forme, les découpes de sertis se feront sur les côtés et sur un angle, au moins.

Les boîtes non rondes, dites "de formes", relèvent de spécifications particulières indiquées par le fournisseur de boîtes. Ces spécifications doivent être suivies pour que les mesures et examens appropriés soient effectués aux endroits critiques.

## **2. Contrôle des fermetures des pots de verre**

Il existe de nombreux types de fermetures pour les pots en verre (à agrafage, à vis...). Il convient de suivre attentivement les instructions du fournisseur notamment pour la valeur du vide final et le serrage des capsules à vis. Dans le cas des capsules métalliques, la concavité du panneau ou bouton rentré est contrôlée si possible de façon automatique en ligne.

Néanmoins un contrôle visuel non destructif doit être pratiqué toutes les 30 minutes de fabrication continue.

Les contrôles destructifs sont réalisés au minimum une fois toutes les 4 heures.

L'opération de fermeture des pots doit s'effectuer immédiatement après l'opération de remplissage.

### **3.1 Bouchage sous vide**

En règle générale, le principe de fermeture des capsules métalliques large ouverture impose la réalisation d'un vide à l'opération de capsulage.

Cette dépression interne a pour but :

- de permettre l'opération de capsulage (capsules Pry-Off, Press-Twist, Deep Press)
- de garantir la bonne tenue de la capsule et l'étanchéité du récipient,
- de limiter la pression interne dans l'emballage, ce gaz pouvant dans certaines proportions, dégrader les qualités organoleptiques et nutritionnelles des produits conditionnés et favoriser un processus éventuel de corrosion des capsules.

La dépression interne est obtenue :

- soit par injection de vapeur (bouchage sous vide vapeur). Dans ce cas, la vapeur chasse l'air de l'espace libre et crée un vide relatif après condensation.
- Soit par vide mécanique (bouchage sous vide sec). L'opération de capsulage s'effectue à l'intérieur d'une cloche hermétique mise sous vide par pompage.

### **3.2 Spécifications d'utilisation des capsules et du matériel de capsulage**

Les capsules métalliques traitées par le présent document (Twist-Off ou Euro-Twist, Eurocap Pry-Off, Press-Twist, Deep-Press) exigent des spécifications d'utilisation propres à chaque type décrites dans les fiches techniques disponibles chez les fabricants de capsules. Ceux-ci proposent également une gamme de matériel de capsulage approprié à chaque type d'utilisation.

### 3.2.1 Contrôles après fermeture (voir tableau ci-contre)

Contrôles à effectuer sur capsules après fermeture

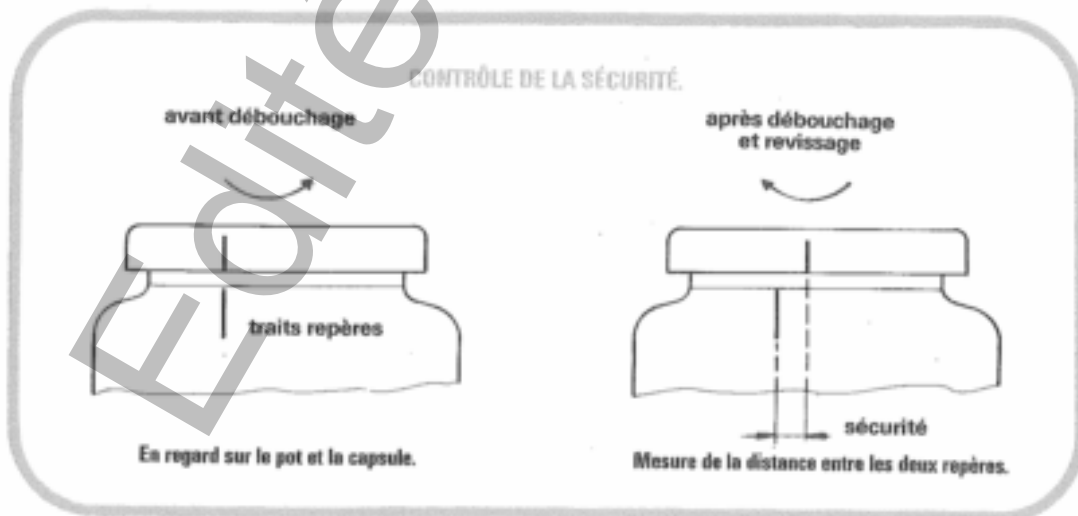
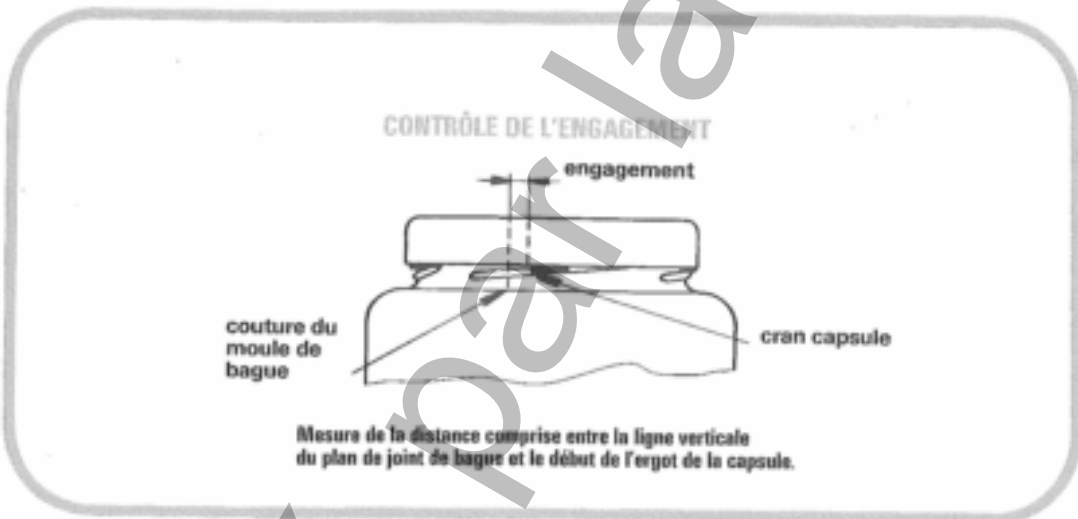
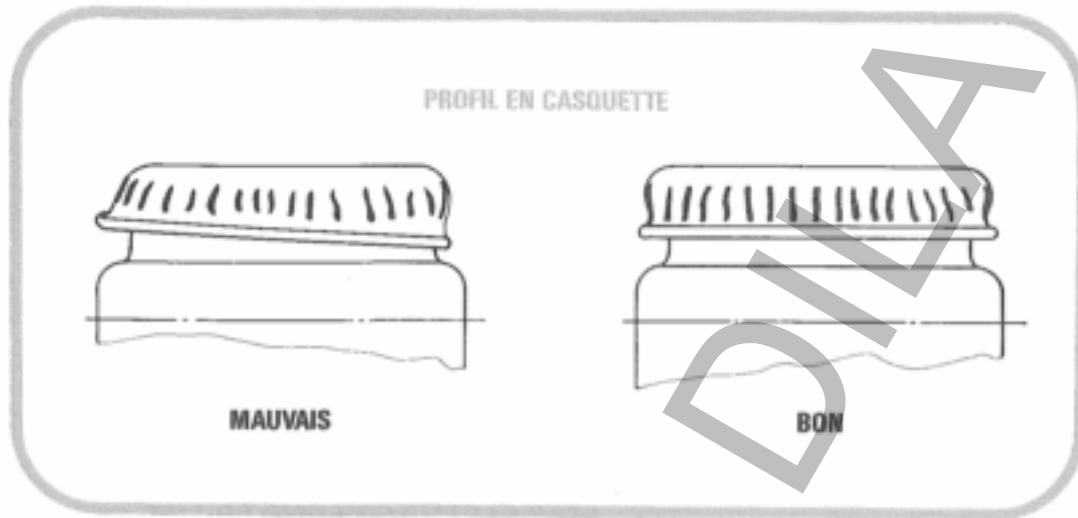
Type de capsule	Twist Off ou Euro-Twist	Eurocap et Eurocap X	Pry Off	Press Twist (PT)	Deep-Press (DP)
<b>a) Inspections non destructives</b>					
Casquette (1)	Non	Visuelle	Visuelle	Visuelle	Visuelle
Concavité du panneau ou bouton rentré		Contrôle automatique à 100% recommandé			
Engagement (1)	Mesure	Non	Non	Non	Non
Crans écrasés	Visuelle	Non	Non	Non	Non
Diamètre sur roulé	Non	Oui	Non	Non	Non
<b>b) Tests destructifs</b>					
Mesure du vide (2)		Au vacuomètre			
Sécurité (1)	Mesure	Non	Non	Non	Non
Mesure de la température du produit (3)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Mesure de l'espace libre (3)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Position du joint butyl	Non	Non	Visuel	Non	Visuel
Inspection du joint PVC	Visuel	Visuel	Non	Visuel	Non

(1) voir croquis ci-dessous et spécifications techniques des fabricants

(2) La valeur de vide après fermeture est spécifique à chaque type de capsule (se reporter aux spécifications techniques des fabricants). D'une manière générale, il est recommandé d'obtenir une dépression minimale après fermeture de 250 millibars mesurée à 20°C.

(3) Contrôle des paramètres de remplissage. Ces différents contrôles sont à réaliser suivant les recommandations précisées par les différents fabricants de capsules.

## Exemples de croquis de capsulage





### 3.2.2 Contrôles finals des fermetures (voir tableau ci-contre)

Ces opérations sont à réaliser selon les cas, soit après séchage et refroidissement complet des pots, soit après un stockage technique. Les contrôles finals des fermetures n'incluent pas ceux afférant à l'intégrité du produit.

#### Contrôles finals à effectuer sur capsules

Type de capsule	Twist Off ou Euro-Twist	Eurocap et Eurocap X	Pry Off	Press Twist (PT)	Deep-Press (DP)
<b>a) Inspections non destructives</b>					
Concavité du panneau ou bouton rentré		Contrôle automatique à 100% recommandé			
Absence de becquet	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
<b>b) Tests destructifs</b>					
Mesure du vide (1)		Au vacuomètre			
Sécurité	Mesure	Non	Non	Non	Non
Position du joint butyl	Non	Non	Visuel	Non	Visuel
Inspection du joint PVC	Visuel	Visuel	Non	Visuel	Non
Facilité d'ouverture		facultatif			
Fonctionnement du bouton	Pour les capsules à bouton		Non	Oui	Oui
Absence de déformation permanente	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

(1) La valeur de vide final est spécifique à chaque type de capsule et aux conditions de remplissage (se reporter aux spécifications techniques des fabricants).

### 3. Contrôle des thermo soudures des récipients souples et semi-rigides

La résistance et l'épaisseur des thermo soudures peuvent être maîtrisées par le réglage de la température de soudure, de la pression et du temps de soudure. Ce sont les paramètres critiques pour la maîtrise de la réalisation de la soudure.

Ces paramètres seront mis au point et validés notamment à partir des données du fournisseur d'emballage et surtout de tests réalisés sur le matériel.

La résistance d'une soudure peut diminuer aux températures élevées de la stérilisation. Il est important que ces soudures présentent uniformément la résistance nécessaire avant le passage dans les stérilisateurs. Des petites fuites ou des défauts mineurs de la soudure susceptibles d'entraîner une perte d'étanchéité du récipient peuvent être aggravées par des contraintes physiques lors de la stérilisation et permettent une recontamination microbienne après stérilisation.

Pour la maîtrise des emballages souples, se reporter au « Guide de Bonnes pratiques pour la maîtrise de l'étanchéité des emballages souples » édités par le CTCPA.

La surveillance des paramètres critiques sera effective, la fréquence des relevés sera déterminée par l'entreprise. Par ailleurs des contrôles seront faits pour s'assurer de l'étanchéité par échantillonnage. Il appartient aux fabricants de ces emballages d'indiquer les méthodes les mieux appropriées pour leur contrôle.

Les essais et Les contrôles visuels appropriés doivent être effectués par un personnel compétent à des intervalles suffisamment rapprochés (méthode statistique norme NF X 026) afin de garantir une étanchéité parfaite et régulière des soudures.

L'étanchéité des soudures peut être contrôlée de plusieurs manières notamment par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur.

Les bonnes pratiques d'usage des films consistent à :

- Imposer le déroulement des 5 premières spires des bobines avant utilisation
- Informer le personnel sur l'intérêt de manipuler les bobines avec précaution lors du transport et du chargement des bobines
- Vérifier régulièrement l'état des cylindres de dévidage de la bobine sur la machine ;
- S'assurer de la répétabilité de réglage de tension du film sur machine ;
- L'étanchéité des soudures peut être contrôlée de plusieurs manières notamment par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur.
- Contrôler l'ensemble des barquettes vierges d'un carton donné.
- Prévenir d'un encrassement excessif des éléments chauffants (hebdomadaire)
- Vérifier la planéité des zones de scellage sur les outillages (trimestriel)
- Pré-conditionner les films (température, humidité) en plaçant les bobines dans la salle de conditionnement au moins 24 heures avant usage.
- Ranger soigneusement le matériel en dehors des périodes d'utilisation.

Les principaux défauts rencontrés sont :

Défaut	Caractérisation
Cheminée ou canal de fuite	Critique
Cloque	Majeure
Scellage incomplet ou absence de liaison	Critique
Trou ou perforation	Critique
Cassure, fissures ou entaille	Majeure
Coupure	Critique
Encoche fuyante	Critique
Fluage du scellage	Mineure
Joint ondulé	Mineure
Présence de souillure	Critique
Soudure brûlée	Majeure
Séparation de couches ou délamination	Majeure

Exemple de document d'enregistrement des contrôles de serti (source CTCPA)

Date	Produit code	Format	Régleur	Utilisateur	N°de machine	Epaisseur fond	MESURES EXTERIEURES			MESURES INTERIEURES			Taux d'ondulation	Décorticage observations	
							Profondeur cuvette	Epaisseur serti	Hauteur serti	Crochet corps	Crochet de fond	Croisure			
Formule de la croisure = CROISURE = (Crochet de corps + Crochet de fond + épaisseur de fond) – hauteur sertis															