

GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

Entreprises fabricantes de produits traiteurs frais et réfrigérés



SYNDICAT NATIONAL DES FABRICANTS DE PLATS PRÉPARÉS FRAIS

Guide
de bonnes pratiques d'hygiène
et d'application des principes HACCP
des entreprises fabricantes de produits
traiteurs frais et réfrigérés

Version septembre 2011

Ouvrage édité par la DILA disponible à la commande sur

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

Dans RECHERCHE, renseigner : 9782110769954



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

N° 5951

ISSN : en cours
ISBN : 978-2-11-077069-1

**Direction de l'information
légale et administrative**
Les éditions des **Journaux officiels**
tél. : 01 40 15 70 10
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.

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.

**AVIS DE VALIDATION INTERMINISTÉRIELLE
D'UN GUIDE DE BONNES PRATIQUES
D'HYGIÈNE ET D'APPLICATION
DES PRINCIPES HACCP**

NOR : AGRG1206683V

(*Journal officiel* du 14 mars 2012)

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

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 20 juin 2008 ;

Le Conseil national de la consommation informé ;

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « Entreprises fabricantes de produits traiteurs frais et réfrigérés », élaboré par le Syndicat national des fabricants de plats préparés frais est validé par les ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'alimentation dans sa version du mois de septembre 2011, qui tient compte des connaissances scientifiques et réglementaires en vigueur.

Edité par la DILA

Ce document a été rédigé, au cours des années, avec la participation active de plusieurs entreprises adhérentes du SYNAFAP (Syndicat National des Fabricants de Produits Traiteurs Frais) et avec l'appui de l'ADEPALE (Association des Entreprises de Produits Alimentaires Elaborés).

Entreprise	Participant	Fonction
ALLIANCE OCEANE	Eric BRUNET Erwan MENTRE	Chef de projet méthodes et réglementation Manager Qualité
BLINI	Marie-Line LEBLOND	Responsable Qualité
DELPEYRAT TRAITEUR	Denis ROUAULT	Responsable Qualité
FLEURY MICHON TRAITEUR	Patrick GROLLEAU	Directeur Qualité
GROUPE DOUX PERE DODU	Sylvie BEAUJEU Estelle HARDY-HAMARD	Directrice Qualité Responsable Qualité
GUYADER	Yves BOUCHERON	Directeur Qualité
HERTA	Frédéric AYMES	Responsable Assurance qualité
LDC TRAITEUR	Nelly LAMY	Responsable Qualité EPC
LUSTUCRU FRAIS	Christine SAENZ DE CABEZON	Directrice Qualité & Achats matières premières
MARIE	Alain MOREAU	Responsable Veille Réglementaire
ADEPALE	François FALCONNET	
ADEPALE	Sonia LITMAN	

Edité par la DILA

Sommaire

Sommaire	3
Préambule – Pourquoi un tel guide	11
Présentation du document	12
Une approche processus	14
Structure du plan de maîtrise sanitaire	15
GENERALITES	16
GEN 1 - Champ d'application	17
GEN 2 - Etapes de fabrication	19
GEN 3 - Textes réglementaires	21
1 - <i>Textes réglementaires relatifs à l'hygiène</i>	21
1.1 - Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments	21
1.2 - Autres textes réglementaires relatifs à la sécurité des aliments	21
2 - <i>Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage</i>	23
3 - <i>Textes réglementaires divers</i>	23
4 - <i>Autres textes de référence</i>	24
GEN 4 - Principaux dangers - Mesures préventives	26
1 - <i>Identification des dangers</i>	26
1.1 - Dangers biologiques	27
1.2 - Dangers chimiques	29
1.3 - Dangers physiques	30
1.4 - Allergènes	30
2 - <i>Maîtrise des dangers relatifs aux achats</i>	32
2.1 - Ingrédients	32
2.2 - Autres achats	34
3 - <i>Maîtrise des dangers liés aux opérations de transformation</i>	35
4 - <i>Maîtrise des dangers lors de la distribution et de l'utilisation</i>	37
5 - <i>Dangers biologiques et types de produits</i>	39
5.1 - Rappel du classement des produits	39
5.2 - Dangers biologiques pertinents	39
6 - <i>Critères réglementaires d'acceptation des produits finis</i>	40
6.1 - Dangers biologiques	40
6.2 - Dangers chimiques	41
6.3 - Dangers physiques	41
GEN 5 - Processus	42
1 - <i>Processus de management</i>	42
1.1 - Management général	42
1.2 - Management de la sécurité des produits	42
1.3 - Documentation	43
2 - <i>Processus de support</i>	44
2.1 - Achats	44
2.2 - Infrastructures et environnement de travail (6.3 et 6.4)	44
2.3 - Ressources humaines (6.2)	44

2.4 - Système d'information	44
3 - <i>Processus de réalisation</i>	45
3.1 - Processus de conception	45
3.2 - Processus de production	45
3.3 - Processus d'expédition	45
Cartographie des processus	46
GEN 6 - Points clefs à maîtriser	47
PROCESSUS DE MANAGEMENT	48
MNG 1 - Management général	49
1 - <i>Engagement de la direction</i>	49
2 - <i>Politique de sécurité des denrées alimentaires</i>	49
3 - <i>Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires</i>	49
4 - <i>Responsabilité et autorité</i>	49
5 - <i>Revue de direction</i>	49
6 - <i>Mise à disposition des ressources</i>	50
MNG 2.1 - Management de la sécurité des produits - Organisation générale	51
1 - <i>Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments</i>	51
2 - <i>Communication</i>	51
2.1 - <i>Communication externe</i>	51
2.2 - <i>Communication interne</i>	52
3 - <i>Planification</i>	52
4 - <i>Préparation et réponse aux situations d'urgence</i>	53
MNG 2.2 - Définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments	55
1 - <i>Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires</i>	56
2 - <i>Programme prérequis</i>	56
3 - <i>Préparation à l'analyse des dangers</i>	57
4 - <i>Analyse des dangers</i>	58
5 - <i>Etablissement des programmes prérequis opérationnels (PrPO)</i>	58
6 - <i>Etablissement des CCP (du plan HACCP)</i>	59
7 - <i>Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise</i>	60
MNG 2.3 - Validation, vérification et amélioration du système	61
1 - <i>Organisation générale</i>	61
2 - <i>Validation des mesures de maîtrise</i>	63
3 - <i>Maîtrise de la surveillance et du mesurage</i>	64
4 - <i>Vérification de l'efficacité des mesures mises en place</i>	64
5 - <i>Amélioration continue du système</i>	65
MNG 2.4 - Traçabilité	66
1 - <i>Méthodologie de la traçabilité</i>	66
1.1 - <i>Principes</i>	66
1.2 - <i>Objectifs</i>	66
1.3 - <i>Conception</i>	66
1.4 - <i>Mise en œuvre</i>	67
1.5 - <i>Evaluation et amélioration</i>	67

2 - <i>Traçabilité des produits</i>	68
2.1 - Identification	68
2.2 - Les lots	68
2.3 - Informations utiles	69
Exemples de moyens permettant d'assurer l'identification et la traçabilité	70
3 - <i>Traçabilité des matériaux au contact (autres que les emballages)</i>	71
Exemples de moyens permettant d'assurer la traçabilité des matériaux au contact	71
MNG 2.5 - Conformité des produits	72
1 - <i>Surveillance du respect des mesures de maîtrise</i>	72
1.1 - Généralités	72
1.2 - Plan de surveillance	76
1.3 - Enregistrement des actions de surveillance	77
1.4 - Identification des produits contrôlés	77
2 - <i>Libération des lots</i>	77
3 - <i>Maîtrise des non-conformités</i>	78
4 - <i>Procédure de retrait ou de rappel</i>	79
MNG 3 - Documentation	81
1 - <i>Documentation</i>	81
2 - <i>Enregistrements</i>	82
PROCESSUS RESSOURCES - BONNES PRATIQUES D'HYGIENE	84
SUP 1 - Achats	86
1 - <i>Procédure d'achat</i>	86
1.1 - Travailler avec des fournisseurs connus ou évalués	86
1.2 - Définir des exigences dans un cahier des charges	87
2 - <i>Approvisionnements</i>	88
2.1 - Exigences	88
2.2 - Réception des matières premières	91
2.3 - Contrôles à réception	91
2.4 - Entreposage/stockage des matières premières	92
3 - <i>Prestations de service</i>	93
3.1 - Transport	93
3.2 - Laboratoire	93
3.3 - Autres prestations	93
3.4 - Sous-traitance de certaines activités de production	94
3.5 - Surveillance des prestataires	94
4 - <i>Achats d'équipements et de petits matériels</i>	94
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achats	96
SUP 2.1 - Environnement de travail	97
1 - <i>Règles de base</i>	98
2 - <i>Conception des locaux et installations</i>	98
2.1 - Emplacements (environnement des locaux)	98
2.2 - Agencement	99
3 - <i>Réalisation des installations, locaux et équipements des locaux</i>	99
3.1 - La finition des locaux et installations	100
3.2 - La circulation des fluides	102
4 - <i>Installations, locaux et équipements particuliers</i>	104
4.1 - Locaux de réception	104
4.2 - Locaux d'entreposage	104
4.3 - Locaux (aire spécifique) de déballage	105

4.4 - Installations de froid	105
5 - Locaux et équipements sanitaires	106
5.1 - Vestiaires et toilettes	106
5.2 - Lavabos dans les zones de travail	107
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les locaux et installations	108
SUP 2.2 - Maîtrise des nuisibles	110
Exemple de plan de maîtrise des nuisibles	111
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles	112
SUP 2.3 - Matériels et équipements	113
1 - Règles générales	113
2 - Matériels et équipements spécifiques	114
2.1 - Matériels et équipements de traitement de l'eau	114
2.2 - Tables de travail	114
2.3 - Equipements de transfert	114
2.4 - Mélangeur, cutter, broyeur, etc.	114
2.5 - Détecteurs de corps étrangers	114
2.6 - Equipements de décongélation	115
2.7 - Equipements de traitement thermique	115
2.8 - Equipements de refroidissement	116
2.9 - Equipements de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures	116
2.10 - Matériels de manutention	117
2.11 - Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles	117
3 - Equipement et matériels de nettoyage et désinfection	117
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les matériels et équipements	118
SUP 2.4 - Maintenance	119
1 - Le plan de maintenance préventive	119
2 - Les opérations de maintenance	120
3 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage	120
4 - Surveillance des opérations de maintenance	120
5 - Vérification du plan de maintenance	121
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance	122
SUP 2.5 - Nettoyage et désinfection	123
1 - Les produits de nettoyage et désinfection	123
2 - Les méthodes	125
3 - Le plan de nettoyage - désinfection	126
4 - Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection	127
5 - Surveillance du nettoyage - désinfection	127
6 - Vérification de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection	128
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection	132
SUP 3 - Main d'œuvre	133
1 - Etat de santé du personnel	133
1.1 - Risques de contamination	133
1.2 - Examens médicaux	133
2 - Hygiène du personnel	134
2.1 - Tenue	134
2.2 - Gants	135
2.3 - Propreté des mains	136
2.4 - Propreté des chaussures	136

2.5 - Comportement du personnel	136
2.6 - Visiteurs, personnes extérieures	137
3 - <i>Formation</i>	137
3.1 - Information et responsabilités	137
3.2 - Programmes de formation	138
4 - <i>Surveillance du personnel</i>	138
4.1 - Surveillance de la santé et de l'hygiène du personnel	138
4.2 - Surveillance de la qualification du personnel	138
4.3 - Dossier du personnel	139
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel	141
SUP 4 - Système d'information	142
PROCESSUS DE REALISATION - CONCEPTION DES PRODUITS	143
OPE 1.1 - Conception des produits	145
1 - <i>Planification de la conception</i>	145
2 - <i>Analyse des dangers - Mesures de maîtrise</i>	146
OPE 1.2 - Validation des opérations	148
1 - <i>Décongélation</i>	148
2 - <i>Cuisson</i>	148
2.1 - <i>Précuisson</i>	148
2.2 - <i>Cuisson dans le conditionnement</i>	149
3 - <i>Refroidissement</i>	149
4 - <i>Barrières</i>	149
5 - <i>Enregistrements - Instructions de travail</i>	150
OPE 1.3 - Détermination et suivi de la durée de vie	151
1 - <i>Méthodologie</i>	151
1.1 - <i>Détermination de la durée de vie</i>	151
1.2 - <i>Suivi de la durée de vie</i>	153
2 - <i>Protocole pour les tests de vieillissement</i>	153
2.1 - <i>Définitions</i>	153
2.2 - <i>Logigramme pour la définition de la durée de vie</i>	154
2.3 - <i>Micro-organismes</i>	154
2.4 - <i>Conditions de conservation du produit</i>	154
PROCESSUS DE REALISATION - PRODUCTION	156
Principales étapes dans l'activité de production de produits traiteurs frais	158
OPE 2.1 – Réception	159
1 - <i>Ingrédients</i>	159
2 - <i>Matériaux de conditionnement</i>	161
3 - <i>Produits de nettoyage/désinfection</i>	161
OPE 2.2 – Entreposage	163
1 - <i>Produits réfrigérés ou surgelés</i>	163
2 - <i>Autres achats</i>	164
OPE 2.3 - Déballage - Déconditionnement	165
OPE 2.4 - Décongélation	167

OPE 2.5 - Préparation des ingrédients	169
OPE 2.6 - Précuisson	172
OPE 2.7 - Assemblage	174
OPE 2.8 - Conditionnement	176
OPE 2.9 - Traitement thermique	179
OPE 2.10 - Conditionnement aseptique	180
OPE 2.11 - Détection des corps étrangers	182
OPE 2.12 - Stockage	183
PROCESSUS DE REALISATION - EXPEDITION	184
OPE 3.1 - Etiquetage	186
OPE 3.2 - Vérification avant expédition – Libération des lots	188
OPE 3.3 - Préparation des expéditions	189
OPE 3.4 - Transport, entreposage et distribution	191
ANNEXES	193
Annexe I – Définitions	195
1 - <i>Hygiène</i>	195
1.1 - Hygiène des aliments	195
1.2 - Danger	195
1.3 - HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)	195
1.4 - Plan HACCP	195
1.5 - Analyse des dangers	195
1.6 - Maîtriser	195
1.7 - Maîtrise	195
1.8 - Point critique pour la maîtrise (CCP)	195
1.9 - Programme prérequis (PrP)	196
1.10 - Programme prérequis opérationnel (PrPO)	196
1.11 - Mesures de maîtrise	196
1.12 - Mesure préventive	197
1.13 - Mesure corrective	197
1.14 - Limite critique	197
1.15 - Tolérance	197
1.16 - Valeur cible	197
1.17 - Surveillance	197
1.18 - Contrôle	198
1.19 - Enregistrement	198
1.20 - Validation (qualification)	198
1.21 - Vérification (requalification)	198
2 - <i>Définitions diverses</i>	198
2.1 - Nettoyage	198
2.2 - Désinfection	198
2.3 - Conditionnement	198
2.4 - Emballage	198
2.5 - Lot	199
2.6 - Traçabilité	199
2.7 - Planification de la qualité	199
3 - <i>Index alphabétique</i>	199

Annexe II - Réglementation - Eaux destinées à l'alimentation humaine	201
1 - <i>Utilisation d'eau du réseau</i>	201
1.1 - Paramètres microbiologiques (Analyse type D1)	201
1.2 - Paramètres chimiques (Analyses type D1 et D2)	202
1.3 - Fréquence	203
2 - <i>Utilisation d'un captage d'eau privée</i>	204
2.1 - Analyses à effectuer	204
2.2 - Fréquence	205
Annexe III - Exemples de produits	207
1 - <i>Catégorie 1 « Bœuf bourguignon »</i>	207
1.1 - Description du produit	207
1.2 - Identification de l'utilisation attendue	207
1.3 - Diagramme de fabrication	208
1.4 - Identification des dangers et des mesures préventives	209
1.5 - Détermination des PrPO et des CCP	209
2 - <i>Catégorie 2.1 « Pâtes fraîches farcies à la viande »</i>	213
2.1 - Description du produit	213
2.2 - Identification de l'utilisation attendue	213
2.3 - Diagramme de fabrication	214
2.4 - Identification des dangers et des mesures préventives	215
2.5 - Détermination des PrPO et des CCP	215
3 - <i>Catégorie 2.2 « Quiche standard »</i>	218
3.1 - Description du produit	218
3.2 - Identification de l'utilisation attendue	218
3.3 - Diagramme de fabrication	219
3.4 - Identification des dangers et des mesures préventives	219
3.5 - Détermination des PrPO et des CCP	220
4 - <i>Catégorie 2.3 « Pâte à tarte »</i>	224
4.1 - Description du produit	224
4.2 - Identification de l'utilisation attendue	224
4.3 - Diagramme de fabrication	225
4.4 - Identification des dangers et des mesures préventives	225
4.5 - Détermination des PrPO et des CCP	226
5 - <i>Catégorie 2.4 « Sandwich (avec ingrédient cru) »</i>	229
5.1 - Description du produit	229
5.2 - Identification de l'utilisation attendue	229
5.3 - Diagramme de fabrication	230
5.4 - Identification des dangers et des mesures préventives	231
5.5 - Détermination des PrPO et des CCP	231
Annexe IV - Arbre de décision pour les analyses	234
Annexe V - Méthodes d'analyse	236
Annexe VI - Classement CCP / PrPO	238
Annexe VII - Données microbiologiques	239
<i>Germes pathogènes et d'altération</i>	240
<i>Toxi-infections alimentaires</i>	245
<i>Altérations d'origine microbienne - Risques technologiques</i>	249
<i>AW minimale de multiplication et de toxinogénèse</i>	253
<i>pH minimal de multiplication et de toxinogénèse</i>	254
<i>Température et multiplication microbienne</i>	255
<i>Potentiel d'oxydoréduction</i>	256

<i>Temps de génération (doublement de la population)</i>	256
<i>Correspondance a_w/sel</i>	257
<i>Destruction de <i>Listeria monocytogenes</i></i>	258
<i>Destruction de <i>Clostridium botulinum</i> psychrotrophe type B</i>	259

Edité par la DILA

Préambule – Pourquoi un tel guide

Ce guide est un document d'application volontaire conçu par et pour les professionnels ayant des activités couvertes par le champ de ce guide. Destiné aux professionnels, il a été rédigé pour les aider à :

- respecter les exigences des réglementations en matière d'hygiène, notamment les règlements (CE) n° 852/2004 et 853/2004 du 29 avril 2004 ;
- expliciter l'application de certaines réglementations, sans donner de contraintes complémentaires au-delà de celles-ci ;
- mettre en place les mesures nécessaires en vue d'assurer la sécurité et la salubrité des produits (maîtrise des contaminations biologiques, chimiques, physiques ainsi que des allergènes) : 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 la mise en place de la norme NF EN ISO 22000 (Système de management de la sécurité des denrées alimentaires). L'ensemble de ces mesures est aussi appelé « plan de maîtrise sanitaire » (PMS).

Ce guide s'inscrit dans la 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 (critères microbiologiques, notamment) en vue d'assurer la sécurité sanitaire des produits relevant du champ de ce guide ;
- donne des éléments pour la mise en place de l'HACCP.

Ce guide a aussi été conçu pour aider les opérateurs qui le souhaiteraient à mettre en place les mesures de management relatives à la sécurité des denrées alimentaires, en conformité avec la norme NF EN ISO 22000.

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 ya 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.

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) et l'application de la démarche dite des 5 M (Matières premières, Milieu, Matériel, Main d'œuvre et Méthodes).

Destiné à aider les entreprises à assurer la maîtrise de la sécurité des aliments, il est aussi rédigé afin de faciliter la mise en place d'un système de management de la sécurité des aliments, tel que défini dans la norme NF EN ISO 22000, pour les entreprises qui souhaitent mettre en place une telle démarche, éventuellement lui-même intégré dans un système de management de la qualité NF EN ISO 9001. Ceci explique l'approche processus qui sera décrite plus loin (voir GEN 5).

Les principaux termes nécessaires à la compréhension de ce document sont définis en Annexe I et un glossaire par ordre alphabétique peut y être consulté. Lorsque des mots ayant fait l'objet d'une définition sont rencontrés pour la première fois, ils sont écrits en *italiques et soulignés*.

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène pour la production de produits traiteurs est divisé en quatre grandes parties :

- **Des éléments généraux**, précisant le contexte global des activités concernées :
 - GEN 1 - Champ d'application
 - GEN 2 - Etapas de fabrication
 - GEN 3 - Textes réglementaires
 - GEN 4 - Dangers et mesures préventives
 - GEN 5 - Processus
 - GEN 6 - Points clefs à maîtriser
- **Des fiches relatives au management de la qualité et de la sécurité (processus de management)** rappelant les responsabilités des opérateurs, les démarches à appliquer pour assurer la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits
 - MNG 1 - Management général
 - MNG 2.1 - Management de la sécurité des produits - Organisation générale
 - MNG 2.2 - Définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments
 - MNG 2.3 - Validation, vérification et amélioration du système
 - MNG 2.4 - Tracabilité
 - MNG 2.5 - Gestion des non conformités
 - MNG 3 - Documentation
- **Des fiches relatives à la gestion des ressources (supports) nécessaires à l'activité de production (processus de support)**, correspondant en grande partie aux programmes prérequis (PrP), tel que décrits dans les documents Codex et la norme NF EN ISO 22000 (hors programmes prérequis opérationnels) :
 - SUP 1 - Achats
 - SUP 2.1 - Environnement de travail
 - SUP 2.2 - Maîtrise des nuisibles
 - SUP 2.3 - Matériels et équipements
 - SUP 2.4 - Maintenance - Etalonnage - Calibration
 - SUP 2.5 - Nettoyage et désinfection
 - SUP 3 - Main d'œuvre
 - SUP 4 - Système d'information
- **Des fiches relatives aux activités de production (processus de réalisation)**, décrivant les mesures spécifiques à appliquer aux principales opérations de l'activité de production, depuis la conception des produits jusqu'à leur expédition. Ces éléments seront utilisés par le professionnel pour la mise en place

des *mesures de maîtrise* lors de la réalisation des opérations (Programme prérequis opérationnel (*PrPO*)) ainsi que pour l'établissement des *CCP* éventuels, en fonction de l'analyse des dangers, spécifiques à chacune de ses productions :

Processus de conception

OPE 1.1 - *Démarche de conception des produits*

OPE 1.2 - *Validation des opérations de production*

OPE 1.3 - *Détermination de la durée de vie*

Processus de production

OPE 2.1 - *Réception*

OPE 2.2 - *Entreposage*

OPE 2.3 - *Déballage*

OPE 2.4 - *Décongélation*

OPE 2.5 - *Préparation des ingrédients*

OPE 2.6 - *Précuisson*

OPE 2.7 - *Assemblage*

OPE 2.8 - *Conditionnement*

OPE 2.9 - *Traitement thermique - Refroidissement*

OPE 2.10 - *Conditionnement aseptique*

OPE 2.11 - *Détection des corps étrangers*

OPE 2.12 - *Stockage*

Processus d'expédition

OPE 3.1 - *Etiquetage*

OPE 3.2 - *Libération des lots*

OPE 3.3 - *Préparation des expéditions - Emballage - Allotement*

OPE 3.4 - *Transport, entreposage, livraison*

- **Des annexes**, dans lesquelles le professionnel trouvera des informations complémentaires, notamment pour lui permettre de mettre en place des mesures appropriées à son activité

Annexe I- *Définitions*

Annexe II - *Réglementation - Eaux destinées à l'alimentation humaine*

Annexe III - *Exemples de diagramme de produits*

Annexe IV - *Arbre de décision pour les analyses*

Annexe V - *Méthodes d'analyse*

Annexe VI - *Classement CCP/PrPO*

Annexe VII - *Données microbiologiques*

Une approche processus

La gestion des interactions entre les diverses fonctions (gestion, production, commercial, etc..) de l'entreprise nécessite une coordination des activités plus efficace, obtenue par l'approche processus.

Cette approche permet de mieux répondre aux attentes des clients, des services officiels de contrôle, des consommateurs, etc., en déployant une politique et des objectifs structurés à tous les niveaux de l'entreprise. Elle permet d'optimiser l'obtention de résultats par une meilleure implication et coordination des tous. Elle se situe dans une dynamique d'amélioration continue.

En outre, cette approche est cohérente avec les exigences de la réglementation hygiène et des normes NF EN ISO 22000 et NF EN ISO 9001.

L'identification des processus, c'est-à-dire des ensembles d'activités corrélées ou interactives qui transforment « des éléments d'entrée en éléments de sortie » est spécifique à chaque entreprise.

Ces processus sont généralement classés en trois grandes familles (AFNOR FD X 50-176) :

1. Les processus de management

« Ils comprennent la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'entreprise, l'allocation des ressources. Ils assurent la cohérence des processus de réalisation et de support. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration continue. »

Dans le cadre de ce document, trois processus de management sont identifiés :

- Le processus de management général, qui concerne la direction de l'entreprise,
- Le processus de management de la sécurité des produits, qui est géré par le responsable qualité de l'entreprise, et qui prend en compte les exigences réglementaires ainsi que les recommandations du *Codex alimentarius*,
- La gestion de la documentation.

2. Les processus de support ou de soutien

« Ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :

- ressources humaines ;
- ressources financières ;
- installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;
- traitement de l'information. »

Dans le cadre de ce document, quatre processus de support sont identifiés :

- achats ;
- infrastructures et environnement de travail ;
- ressources humaines ;
- système d'information.

Les ressources financières ne sont pas évoquées dans ce guide, mais seront à prendre en compte lors de la définition des éventuels investissements nécessaires pour une mise en conformité avec les recommandations de ce guide.

Ces processus de support décrivent les exigences de bonnes pratiques d'hygiène de la réglementation appelés programme prérequis (PrP) dans la norme NF EN ISO 22000 ou dans le document du *Codex alimentarius* relatif à l'HACCP), mesures à mettre en œuvre et dont le respect est une condition préalable à l'application d'une démarche HACCP.

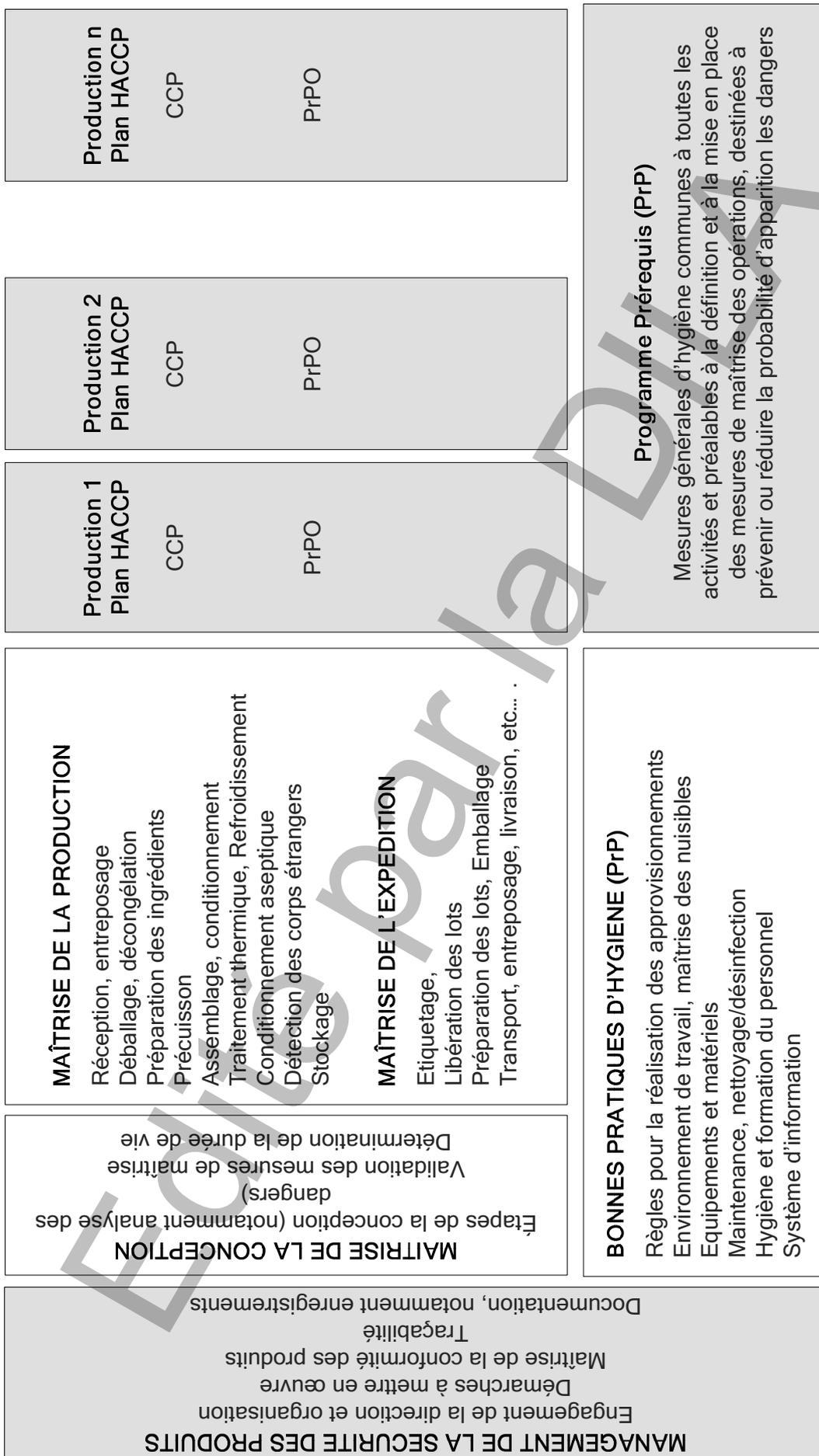
3. Les processus de réalisation

« Ils contribuent directement à la réalisation du produit, de la détection du besoin du client à sa satisfaction. Ils regroupent les activités liées au cycle de réalisation du produit. »

Dans le cadre de ce document, trois processus de réalisation sont identifiés :

- conception ;
- production ;
- expédition.

Structure du plan de maîtrise sanitaire



Édité par la DILA

Généralités

GEN 1 - CHAMP D'APPLICATION

Le présent guide s'applique à la fabrication des produits traiteurs frais et réfrigérés.

Au sens du présent document, on entend par "produits traiteurs frais et réfrigérés" les préparations alimentaires destinées à la consommation humaine :

- conditionnées, en unités ménagères ou non, pas nécessairement de façon hermétique,
- dont la consommation est différée dans le temps et dans l'espace,
- dont les caractéristiques qualitatives sont garanties par une conservation continue au froid à température positive (0° C à + 4° C)¹, pendant une durée déterminée (exprimée par une date limite de consommation : DLC),
- livrées prêtes à la consommation en l'état, avec ou sans réchauffage, ou sous forme de matières intermédiaires nécessitant une préparation complémentaire (cuisson, mélange, etc.) avant utilisation,
- cuites, crues ou mixtes (mélange d'éléments cuits et d'éléments crus),
- dont la cuisson, le cas échéant, est réalisée sous vide ou non, dans le conditionnement de vente ou non.

Les produits suivants sont exclus du champ d'application de ce guide, dont certains sont couverts par d'autres guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP :

- les produits conservés par appertisation ("conserves" au sens du décret du 10 février 1955 modifié), congélation, surgélation, déshydratation ou lyophilisation,
- les produits ayant été soumis à un traitement assurant leur stabilité à température ambiante ou faiblement réfrigérée (semi-conserves d'anchois, produits en saumure, produits au vinaigre, par exemple),
- les produits de charcuteries-salaisons,
- les produits issus de palmipèdes gras (foies gras, magrets, ...),
- les produits laitiers,
- les viandes, poissons, légumes et fruits crus ou ayant seulement subi un traitement de fumage et/ou salage (poissons fumés, par exemple), et leurs préparations crues nécessitant une cuisson avant consommation (brochettes, par exemple) ;
- les produits traiteurs réfrigérés fabriqués par les opérateurs du commerce de détail (tels que définis dans le règlement (CE) n° 178/2002²).

Toutefois, les plats composés d'un ou plusieurs éléments exclus et d'un ou plusieurs éléments couverts par ce guide font partie du champ d'application de ce guide.

Ce document s'applique à tous les établissements, faisant ou non l'objet d'un agrément, 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.

¹ Ces valeurs sont celles appliquées en France, elles sont à adapter, selon la chaîne du froid des pays de commercialisation. Ceci sera pris en compte pour la détermination de la durée de vie des produits, leur étiquetage, ...

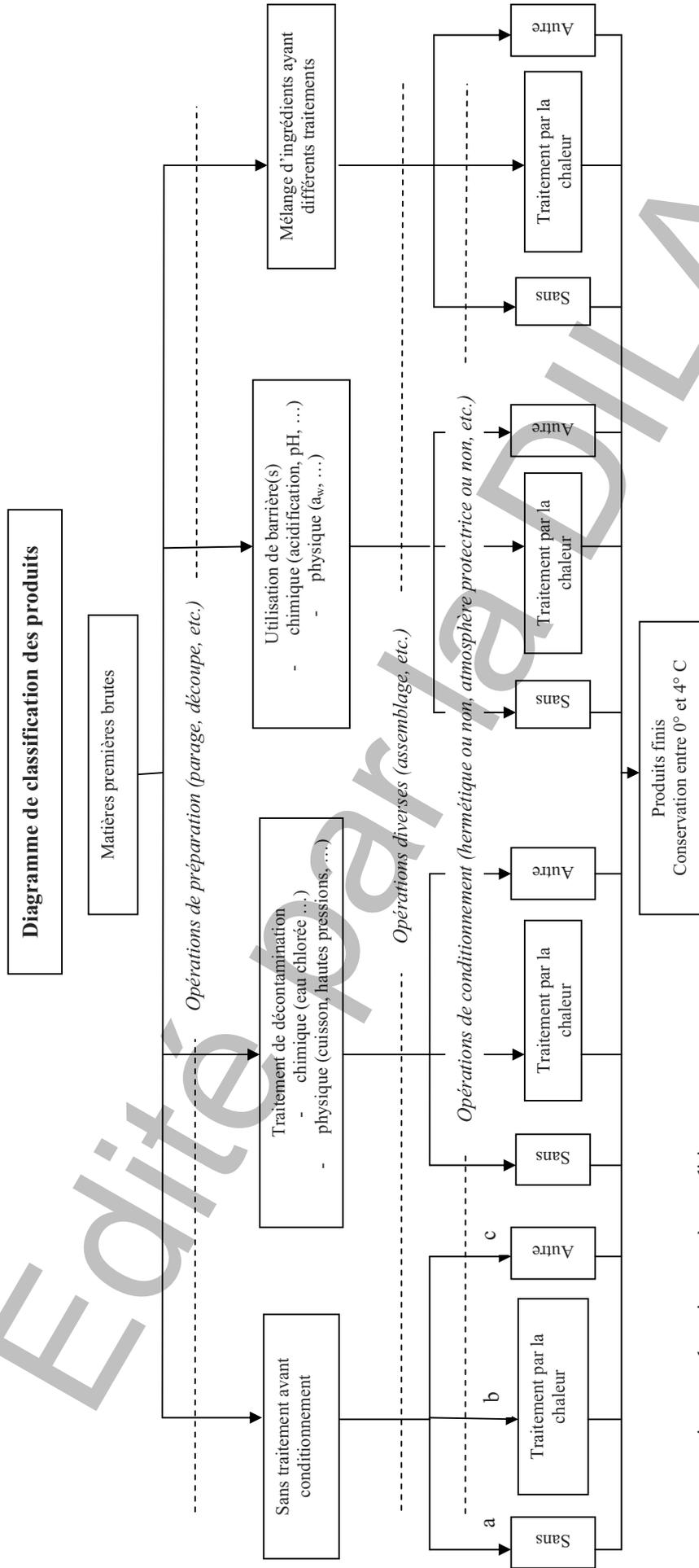
² « commerce de détail » : la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes (Règlement (CE) n° 178/2002)

Exemples de produits concernés

<u>PRODUITS</u>	<u>D'ORIGINE VEGETALE</u>	<u>D'ORIGINE ANIMALE</u>
<p>Concernés (exemples)</p>	<p align="center">Salades préparées</p> <p align="center">Autres entrées froides (terrines de légumes, terrines de la mer, aspic, produits à base de surimi, tarama, produits tartinables salés, ...)</p> <p align="center">Hamburgers / Hot-dog</p> <p align="center">Sandwichs</p> <p align="center">Tartes salées (pizzas, quiches, tourtes, tartes, cakes salés, ...)</p> <p align="center">Autres spécialités pâtisseries salées (feuilletés, bouchées, crêpes fourrées, blinis, ...)</p> <p align="center">Autres entrées chaudes</p> <p align="center">Potages et soupes</p> <p align="center">Légumes cuits sous-vide</p> <p align="center">Rôtis</p> <p align="center">Plats cuisinés (pâtes cuisinées, légumes cuisinés, appareils pour bouchées, ...) (poisson, viande ou volaille avec sauce et garniture, exotiques), ...</p> <p align="center">Produits panés - Beignets</p> <p align="center">Pâtes fraîches (fourrées ou nature)</p> <p align="center">Quenelles fraîches</p> <p align="center">Aides culinaires (pâtes ménagères, pâtes à gâteaux liquides, sauces, ...)</p> <p align="center">Desserts (compotes, salades de fruits, puddings, cakes sucrés, autres pâtisseries sucrées ...)</p>	
<p>Exclus (exemples)</p>	<p align="center">"IVème gamme"</p> <p align="center">Jus crus</p>	<p align="center">Viandes ou poissons crus avec ou sans assaisonnement (brochettes, etc.)</p> <p align="center">Produits de charcuterie et de salaisons</p> <p align="center">Produits laitiers</p>

GEN 2 - ETAPES DE FABRICATION

Vu la grande diversité de produits concernés, on peut regrouper les produits selon les divers schémas et divers groupes décrits dans le schéma ci-après. Le fabricant peut s'en inspirer pour classer ses produits et définir ses diagrammes de fabrication en vue d'effectuer sa propre analyse des dangers.



a : sans traitement thermique après conditionnement

b : les risques devront être évalués, notamment en fonction du barème thermique

c : les produits peuvent subir d'autres traitements de décontamination après conditionnement (ionisation, hautes pressions, par exemple). Ces autres traitements sont indiqués pour mémoire, ils ne sont pas pris en compte dans le cadre de ce guide.

On peut donc classer les différents produits de la manière suivante :

Classe de produits	Décontamination³ dans le conditionnement	Traitement des ingrédients ou matières premières	Cuisson obligatoire chez le consommateur	Exemples de produits
1	oui			plats cuisinés
2.1	non	cuits par traitement thermique	oui	quenelles, pâtes fraîches
2.2	non	cuits par traitement thermique ensemble ou non	non	quiches, tartes salées, nems, plats cuisinés, sandwichs
2.3	non	crus totalement ou partiellement	oui	pâtes à tarte, pizzas
2.4	non	crus totalement ou partiellement	non	salades préparées, sandwichs

³ Décontamination = Destruction des micro-organismes dans un produit par la chaleur et/ou des produits chimiques ou d'autres moyens, telle que les formes végétatives des micro-organismes pathogènes soient absentes ou que leur nombre soit réduit d'au moins six logs (c'est-à-dire, une réduction de 6D).

GEN 3 - TEXTES RÉGLEMENTAIRES

NB - Les références citées (liste non exhaustive) ci-dessous concernent les textes initiaux. Ils peuvent avoir été complétés ou modifiés par des textes publiés ultérieurement.

1 - Textes réglementaires relatifs à l'hygiène

1.1 - Textes généraux 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 microbiologiques
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° 2075/2005 du 5 décembre 2005	Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de <i>Trichinella</i> dans les viandes
Règlement (CE) n° 1162/2009 du 30 novembre 2009	Dispositions d'application transitoires des règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004

1.2 - Autres textes réglementaires relatifs 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 à 1386-18)	Responsabilité du fait des produits défectueux

Textes européens	Textes français	Objet
Décision 2002/657/CE		Modalités d'application de la directive 96/23/CE en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats. NB La directive 96/23/CE 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
	Arrêté du 08/06/2006	Agrément ou à l'autorisation des établissements de production primaire et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale
	Arrêté du 28/05/1997	Règles d'hygiène applicables à certains aliments et préparations alimentaires destinés à la consommation humaine
	Arrêté du 26/06/1974	Conditions hygiéniques de congélation, de conservation et de décongélation des denrées animales et d'origine animale
	Arrêté du 18/12/2009	Règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées alimentaires en contenant
	Arrêté du 21/12/2009	Règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant
	Arrêté du 06/07/1998	Règles d'hygiène applicables aux établissements d'entreposage de certaines denrées alimentaires
	Arrêté du 20/07/1998	Réglementation des conditions d'hygiène relatives au transport de denrées périssables
	Décret n° 2007-1791 du 19 décembre 2007 Arrêté du 01/07/2008	Conditions techniques de transport des denrées alimentaires sous température dirigée Modalités du contrôle technique des engins de transport de denrées périssables
Règlement (CE) n° 470/2009 Règlement (UE) n° 37/2010		Fixation des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale
Règlement (CE) n° 393/2005		Limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale
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
	Arrêté du 20/06/2007	Constitution du dossier de la demande d'autorisation d'utilisation d'eau destinée à la consommation humaine mentionnée aux articles R. 1321-6 à R. 1321-12 et R. 1321-42 du code de la santé publique
	Arrêté du 11/01/2007	Limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique

Textes européens	Textes français	Objet
	Arrêté du 11/01/2007	Programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique
	Arrêté du 11/01/2007	Programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique
Règlement (CEE) n° 315/93		Etablissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1881/2006		Fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires
Règlement (CEE) n° 733/2008		Conditions d'importation de produits agricoles originaires des pays tiers à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl

2 - Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage

Textes communautaires	Textes français	Objet
Directive 89/396/CEE	Code de la consommation, partie réglementaire, décrets en Conseil d'Etat (art. R 112-1 à 112-31)	Identification du lot de fabrication
Directive 2008/5/CE		Indication d'autres mentions obligatoires (autres que celles prévues par la directive 2000/13/CE), notamment celle relative aux denrées conditionnées sous atmosphère protectrice
Directive 2000/13/CE		Etiquetage et présentation des denrées alimentaires, publicité faite à leur égard

3 - Textes réglementaires divers

Textes européens	Textes français	Objet
Règlement (CE) n° 1935/2004 et directives spécifiques	Décret 92-631 du 8/07/1992 et arrêtés d'application	Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁴
Règlement (CE) n° 2023/2006 du 22 décembre 2006		Bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 450/2009		Matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1333/2008		Additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine
Règlement (CE) n° 1331/2008		Procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

⁴ Des fiches relatives aux matériaux au contact (réglementation générale et réglementations par type de matériaux) sont disponibles sur le site Internet de la DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

Textes européens	Textes français	Objet
Directive 94/35/CE	Arrêté du 2/10/1997	Edulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires
Directive 94/36/CE		Colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires
Directive 95/2/CE		Additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants
Directive 2008/60/CE		Critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
Directive 2008/84/CE		Critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants
Directive 2008/128/CE		Critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1334/2008		Arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production
Règlement (CE) n° 2065/2003		Arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1332/2008		Enzymes alimentaires
	Décret n° 2011-509 du 10/05/2011	Auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication de denrées destinées à l'alimentation humaine
	Arrêté du 19/10/2006	Emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaire
Directive 89/108/CEE	Décret n°64-949 du 9/09/1964	Application de l'article L 214-1 du code de la consommation pour les produits surgelés
Règlement (CE) n° 648/2004		Détergents
Directive 98/8/CE	Décret n° 2004-187 du 26/02/2004 Code de l'Environnement (articles L 522-1 à L 522-19) Décret n° 2009-1685 du 30/12/2009 Arrêté du 19/05/2004	Produits biocides
	Décret n° 73-138 du 12/02/1973 Arrêté du 8/09/1999	Procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets au contact des denrées alimentaires

4 - Autres textes de référence

- *Circulaire interministérielle DGS/SD7A/2005/334 et DGAL/SDSSA/C2005-8008 du 6 juillet 2005 relative aux conditions d'utilisation des eaux et au 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, articles R. 1321-1 et suivants. Contrôle de la conformité des eaux par les services officiels*
- *Code d'usage international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)), comprenant le Système de l'analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise et les directives concernant son application, Annexe à CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003), Commission du Codex alimentarius*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments réfrigérés conditionnés, de durée de conservation prolongée (CAC/RCP 46-1999)*

- *Microbiologie alimentaire (éditions Lavoisier 2^o édition – coordonnateurs : C.M. Bourgeois, J-F Mesle, J Zucca)*
- *La qualité microbiologique des aliments – Maîtrise et critères (éditions Polytechnica – coordonnateur : JL Jouve) – Edition 1996*
- *Système de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (NF EN ISO 22000 - Octobre 2005)*
- *Système de management de la sécurité des denrées alimentaires - Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 22000:2005 (ISO/TS 22004:2005)*
- *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 (NF V01-001 - Mars 2006)*
- *Hygiène des aliments - Glossaire français-anglais (NF V01-002 - Septembre 2008)*
- *Agriculture et industrie alimentaire - Lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaire (FD V01-020 - avril 2010)*
- *Traçabilité de la chaîne alimentaire - Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre (NF EN ISO 22005 - Octobre 2007)*
- *Guide de bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes au contact de denrées alimentaires (avril 2001 - Editions des Journaux Officiels)*
- *Guide traçabilité des emballages (SEFEL - Janvier 2006)*
- *Avis de l'AFSSA du 2 août 2007 relatif à l'évaluation des risques sanitaires des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires*
- *Recommandation de l'AFSSA pour l'élaboration de critères microbiologiques d'hygiène des procédés (septembre 2008)*
- *Fiches de dangers microbiologiques de l'ANSES : <http://www.anses.fr/PN9501.htm>*

GEN 4 - PRINCIPAUX DANGERS - MESURES PRÉVENTIVES

Pour définir les dangers à *maîtriser*, il est nécessaire de les identifier, d'en évaluer la probabilité d'apparition (occurrence) et la sévérité.

Pour assurer la maîtrise des dangers, il convient de distinguer les situations suivantes :

- la contamination (pollution), qui peut provenir :
 - d'une présence d'un élément dangereux dans la matière première (alimentaire, matériau de conditionnement, ...) : on parle alors de contamination initiale ; **le niveau de contamination initiale est très étroitement lié à l'origine des ingrédients et à la manière dont ils sont manipulés ou préparés avant réception chez le transformateur** ;
 - de l'introduction de cet élément dangereux au cours de l'activité de production : on parle alors de contamination croisée ; **lors de la réalisation des différentes opérations de préparation des ingrédients il convient d'être particulièrement vigilant au risque de contamination croisée, par exemple, *Listeria monocytogenes* pour les produits non traités dans leur conditionnement, allergènes, etc.** ;
- la prolifération (multiplication), c'est-à-dire le développement d'un élément dangereux présent dans le produit ; **la maîtrise de la température et la gestion des temps d'attente, notamment, sont essentielles pour ne pas favoriser la prolifération** ; cette prolifération peut se faire pendant les opérations de transformation, mais aussi après (on parle alors de prolifération ultérieure).
- la non décontamination (présence résiduelle, survie), liée à la défaillance d'un procédé visant à la réduction de la contamination.

Les dangers peuvent être :

- **biologiques** : microorganismes (parasites, bactéries, ...), toxines ou métabolites qu'ils produisent, virus⁵,
- **chimiques** : résidus de pesticides, de médicaments vétérinaires, dioxines, PCB, métaux lourds, hydrocarbures, etc.,
- **physiques** : radionucléides, corps étrangers, etc.,
- **allergènes**, pour les populations à risque.

Les dangers à prendre en compte lors de l'analyse des dangers et de la définition des plans de maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits dépendent des produits finis (caractéristiques physico-chimiques, conditionnement), des matières premières, notamment de leur origine, des procédés de fabrication et de leur utilisation attendue.

Le fait d'identifier un danger et de définir une limite d'acceptation n'implique pas forcément de faire des analyses pour ce danger, en effet, les mesures de maîtrise, validées, dont l'application est surveillée, permettent d'avoir confiance dans la maîtrise du danger concerné.

1 - Identification des dangers

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

En application du règlement (CE) n° 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. »*

De ce fait, les dangers à prendre en compte, notamment lors de la validation des mesures de maîtrise, concernent non seulement les éléments pathogènes ou toxiques, mais aussi ceux relatifs à l'altération, notamment au niveau des microorganismes (levures et moisissures, par exemple). En plus des dangers

⁵ Les virus ne sont capables de se reproduire que dans des cellules vivantes, seule la maîtrise de la contamination initiale est à considérer (végétaux crus, par exemple).

décrits dans ce document, il faudra, le cas échéant, prendre en compte les exigences particulières des clients (exigences contractuelles).

Note : Dans les tableaux suivants :

Les fréquences et les mesures de gestion sont données à titre d'exemple et doivent faire l'objet d'une analyse précise par l'entreprise en fonction de son produit, procédé, ligne, historique, matières premières, utilisation attendue.

- Pour la colonne « Dangersité / Sévérité » : les mentions « faible », + et ++ ont les significations suivantes :
 - o Faible : impact non significatif sur la santé
 - o + : effets réversibles sur la santé, nécessitant un traitement médical
 - o ++ : effets irréversibles sur la santé (séquelles, dommages corporels, décès)

La hiérarchisation résulte des informations trouvées dans la littérature.

- Pour colonne « Fréquence » : les mentions -, + et ++ ont les significations suivantes :
 - o - : pourrait survenir dans le produit (selon la littérature), mais pas constaté dans l'entreprise
 - o + : cas ponctuel dans le produit et/ou déjà rencontré dans l'entreprise
 - o ++ : occurrence forte dans le produit et/ou dans l'entreprise.

La hiérarchisation résulte des constats réalisés par les entreprises ayant participé à la rédaction de ce document.

- La mention BPH (Bonnes Pratiques d'Hygiène) ou PrP (Programme Prérequis) signifie que la maîtrise des bonnes pratiques d'hygiène est suffisante pour assurer la maîtrise du danger, compte tenu des produits relevant de ce guide et notamment des procédés de transformation ;

Note : Les BPH, ou PrP, décrivent notamment les procédures d'achat (voir SUP 1) ; ces éléments peuvent conduire à des actions spécifiques de surveillance lors de la réception (voir OPE 2.1) (PrPO).

- La mention Mesures spécifiques (PrPO ou CCP) signifie que la maîtrise du danger nécessite des mesures spécifiques au-delà des PrP/BPH, PrPO (Programme Prérequis Opérationnel) ou CCP (Point Critique pour la Maîtrise).

1.1 - Dangers biologiques

Voir en annexe VI - Données microbiologiques relatives aux flores pathogènes et d'altération

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	GESTION ASSURÉE PAR
<i>Aeromonas spp</i>	Eau souillée par des fèces Poissons, Viandes, Volailles	Faible (toxine diarrhéique thermosensible)	-	BPH / PrP
<i>Bacillus cereus</i>	Végétaux produits amylacés riz (spores) Prolifération durant les opérations de transformation	+ (toxine diarrhéique thermosensible) toxine émétisante thermostable)	+	BPH / PrP
<i>Campylobacter</i>	Volailles, porc	+	+	BPH / PrP

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	GESTION ASSURÉE PAR
<i>Clostridium botulinum</i>	Toutes matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication	++ (toxine)	-	PrPO ou CCP
<i>Clostridium perfringens</i>	Toutes matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication	+ (toxine)	-	BPH / PrP
<i>Listeria monocytogenes</i>	Toutes matières premières Contamination croisée Prolifération pendant et après les opérations de transformation	++ (population à risque)	+	BPH / PrP ⁶ ou PrPO ou CCP
<i>Salmonella</i>	Ovoproduits Produits laitiers Viande	++	-	BPH / PrP
<i>E. coli</i> O157H7	Ruminants	++	-	BPH / PrP
<i>E. coli</i> autres (indicateur d'hygiène)	Manipulations	Faible	-	BPH / PrP
<i>Shigella</i>	Eau Salades Produits de la mer	+	-	BPH / PrP
<i>Vibrio cholerae</i> séro groupe O1 ou O139 ou avec gène de toxine cholérique	Végétaux Produits de la mer	+	-	BPH / PrP
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> avec gène d'hémolysine (TDH ou TRH Positif)	Produits de la mer	+ (toxine thermostable)	-	BPH / PrP
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Viande	+	-	BPH / PrP
<i>Staphylococcus aureus</i> (indicateur d'hygiène)	Manipulations (matières premières ou opérations de transformation)		-	BPH / PrP
Toxines staphylococciques		+	-	BPH / PrP
ESB	Ruminants	+	-	BPH / PrP

⁶ Produits cuits dans l'emballage, par exemple.

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGÉROSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	GESTION ASSURÉE PAR
Mycotoxines	Matières premières (céréales, fruits à coque, fruits (patuline), lait (aflatoxine)) Conditions de conservation	+	-	BPH / PrP
Parasites (<i>Anisakis</i> , <i>Trichinella</i> , etc.)	Poissons sauvages Viandes et abats	+	-	BPH / PrP
Phycotoxines (DSP/PSP/ASP)	Coquillages	+	-	BPH / PrP
Scombrottoxine (histamine)	Certains poissons (riches en histidine), notamment <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryphaenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scomberesocidae</i> Conditions de conservation	+ (personnes sensibles)	+	BPH / PrP ⁷ ou PrPO
Ciguatoxine ⁸ , etc.	Poissons carnivores des récifs coralliens	++	-	BPH / PrP
Virus	Végétaux crus ⁹	+	-	BPH / PrP

A cela, il faut ajouter les levures et moisissures qui peuvent se développer sur les produits et qui peuvent rendre un produit impropre à la consommation, sans qu'il soit pour cela préjudiciable à la santé.

1.2 - Dangers chimiques

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGÉROSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	GESTION ASSURÉE PAR
Dioxines et PCB	Toutes matières premières	+	+ ou -	BPH / PrP
Métaux lourds (Pb, Cd, Hg)	Toutes matières premières	+	+ ou -	BPH / PrP
Résidus antibiotiques, médicaments vétérinaires	Matières premières animales (élevage)	Faible	-	BPH / PrP

⁷ Dans le cas d'achat de poissons déjà transformés, au moins partiellement, par exemple.

⁸ Pour mémoire, car la commercialisation des poissons concernés est interdite.

⁹ La qualité des eaux d'irrigation, l'usage éventuels de boues d'épandage sont des facteurs à prendre en compte.

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	GESTION ASSURÉE PAR
Résidus phytosanitaires	Matières premières végétales Poissons et coquillages (zone de récolte ou d'élevage) Miel	Faible	+ ou -	BPH / PrP
Résidus de produits de nettoyage et désinfection	Matériels et équipements	Faible	-	BPH / PrP
Contamination chimique par migration des matériaux au contact	Matériaux au contact (matériaux d'emballage, ...)	Faible	-	BPH / PrP
HAP Benzopyrène Composés polaires (Triglycérides oxydés (TGO), par exemple)	Huiles Produits fumés	Faible	+ ou -	BPH / PrP ou Mesures spécifiques ¹⁰ (PrPO ou CCP)
Produits de traitement du bois (utilisation de caisses bois pour le poisson), verts malachites, ...	Poissons	Faible	-	BPH / PrP
Graisse, raticides,	Manipulations Contamination croisée	Faible	-	BPH / PrP
Substances diverses (éthylène-glycol)	Fluides frigorigènes, etc.	Faible	-	BPH / PrP

1.3 - Dangers physiques

DANGERS	PRINCIPALES CAUSES	DANGEROUSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	GESTION ASSURÉE PAR
Corps étrangers, (verres, métal, plastiques durs, etc....)	Toutes matières premières	+ (suivant la taille et la forme du corps étranger)	+	BPH / PrP
Radioactivité	Toutes matières premières	Faible	-	BPH / PrP

1.4 - Allergènes

INGRÉDIENTS ALLERGÈNES DÉFINIS PAR LA RÉGLEMENTATION (à la date de publication de ce guide)	GESTION ASSURÉE PAR

¹⁰ Gestion des HAP lors du fumage ou des composés polaires lors de friture, par exemple.

INGRÉDIENTS ALLERGÈNES DÉFINIS PAR LA RÉGLEMENTATION (à la date de publication de ce guide)	GESTION ASSURÉE PAR
<ul style="list-style-type: none"> - Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées) et produits à base de ces céréales, à l'exception : <ul style="list-style-type: none"> a) Des sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose¹¹ ; b) Des maltodextrines à base de blé¹¹ ; c) Des sirops de glucose à base d'orge ; d) Des céréales utilisées pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques. - Crustacés et produits à base de crustacés. - Poissons et produits à base de poissons, à l'exception : <ul style="list-style-type: none"> a) De la gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes ; b) De la gélatine de poisson ou de l'ichtyocolle utilisée comme agent de clarification dans la bière et le vin. - Mollusques et produits à base de mollusques. - Œufs et produits à base d'œufs. - Arachides et produits à base d'arachides. - Soja et produits à base de soja, à l'exception : <ul style="list-style-type: none"> a) De l'huile et de la graisse de soja entièrement raffinées¹¹ ; b) Des tocophérols mixtes naturels (E 306), du D-alpha-tocophérol naturel, de l'acétate de D-alpha-tocophéryl naturel et du succinate de D-alpha-tocophéryl naturel dérivés du soja ; c) Des phytostérols et des esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja ; d) De l'ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja. - Lait et produits à base de lait (y compris le lactose), à l'exception : <ul style="list-style-type: none"> a) Du lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques ; b) Du lactitol. - Fruits à coque, à savoir amandes (<i>Amygdalus communis</i> L.), 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, à l'exception : <ul style="list-style-type: none"> a) Des fruits à coque utilisés pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques. - Céleri et produits à base de céleri. - Moutarde et produits à base de moutarde. - Graines de sésame et produits à base de graines de sésame. 	BPH/PrP ou PrPO

¹¹ Les exceptions s'appliquent également aux produits dérivés, dans la mesure où la transformation qu'ils ont subie n'est pas susceptible d'élever le niveau d'allergénicité évalué par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority) pour le produit de base dont ils sont dérivés.

INGRÉDIENTS ALLERGÈNES DÉFINIS PAR LA RÉGLEMENTATION (à la date de publication de ce guide)	GESTION ASSURÉE PAR
- Lupin et produits à base de lupin. - Anhydride sulfureux et sulfites en concentration de plus de 10mg/kg ou 10 mg/litre exprimés en SO ₂ .	BPH/PrP ou PrPO

La dangerosité est élevée pour les populations concernées.

La gestion des allergènes se fait par les BPH/PrP ou PrPO (stockage, manipulation, procédures de *nettoyage* après utilisation d'un ingrédient allergène, etc.).

2 - Maîtrise des dangers relatifs aux achats

Ci-dessous sont donnés des exemples de 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 en marché.

2.1 - Ingrédients

	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Dangers biologiques (contamination initiale)	<i>Aeromonas</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Campylobacter</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>E. coli O157 H7</i> <i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	Evaluation et sélection des fournisseurs ¹² Bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs (y compris pour les conditions de transport des matières premières réfrigérées) Cahier des charges (niveau de contamination, chaîne du froid, ...)
	<i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	(En plus des mesures décrites ci-dessus) Origine des matières premières

¹² Si le fabricant n'a aucune connaissance sur les mesures de maîtrise de son fournisseur (cas des achats « spots », par exemple), la réception de tels ingrédients peut être un CCP, en fonction de l'analyse des dangers, pour un danger qui ne peut pas être ramené à un niveau acceptable dans la suite du procédé de fabrication (histamine par exemple).

DANGERS		MESURES PRÉVENTIVES
Dangers biologiques (contamination initiale)	Toxine staphylococcique ¹³ ESB Mycotoxines Parasites Phycotoxines (DSP, PSP, ASP) Scombrottoxine (histamine) Ciguatoxine	Evaluation et sélection des fournisseurs ¹⁴ (y compris pour les conditions de transport des matières premières réfrigérées) Bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs Cahier des charges (absence de contamination, chaîne du froid, ...)
	Parasites	(En plus des mesures décrites ci-dessus) Les mesures de maîtrise sont différentes selon les parasites. Par exemple, pour l'Anisakis, les mesures ¹⁵ peuvent être : Congélation des poissons (24 h à ≤ - 20° C) (poissons sans cuisson ou partiellement cuits) Cuisson à cœur (1 min à 60° C ou 1 min à 70° C (micro-ondes)) Fumage à chaud (T° > 60° C) Mise au sel (sel sec ou saumure saturée) plus de 21 jours (ex. harengs saurs) Pour les trichines, les mesures ¹⁶ peuvent être : Cuisson à cœur à 58°C pendant 3 min ou à 51°C pendant 4 h ou instantanément à 63°C Congélation : 30 min à - 37° C ou 22 h à - 32° C ou 48 h à - 26° C ou 82 h à - 21° C Séchage a _w < 0,90
	Phycotoxines (DSP, PSP, ASP) Ciguatoxine	(En plus des mesures décrites ci-dessus) Origine des coquillages Cahier des charges (zone de provenance, etc.)
	Contamination virale ¹⁷ (plantes aromatiques et légumes frais)	Conditions de la production agricole (bonnes pratiques agricoles)

¹³ Si la matière première est contaminée, il peut y avoir présence de toxine staphylococcique, thermostable ; pour prévenir ce danger, le fabricant s'assure que les ingrédients crus utilisés ne présentent pas un niveau de contamination supérieur à 5.10²/g (n=5, c=0).

¹⁴ Si le fabricant n'a aucune connaissance sur les mesures de maîtrise de son fournisseur (cas des achats « spots », par exemple), la réception de tels ingrédients, en fonction de l'analyse des dangers, pour un danger qui ne peut pas être ramené à un niveau acceptable dans la suite du procédé de fabrication (histamine par exemple) peut alors être un CCP.

¹⁵ Se référer au règlement (CE) n° 853/2004 et à la fiche ANSES Anisakis et à l'avis de l'AFSSA du 22/04/2008 relatif à une demande d'évaluation du risque concernant la présence d'anisakidés dans les produits de la pêche et l'extension de la dérogation à l'obligation de congélation assainissante pour les produits de la pêche dont l'alimentation est maîtrisée ainsi que pour certaines espèces de poissons sauvages.

¹⁶ Se référer au règlement (CE) n° 2075/2005 et à la fiche ANSES *Trichinella* et à l'avis de l'AFSSA du 17/01/2007 relative à la contamination de viandes de porcs par *Trichinella spiralis*

¹⁷ La qualité des eaux d'irrigation, l'usage éventuel de boues d'épandage sont des facteurs à prendre en compte.

DANGERS		MESURES PRÉVENTIVES
Dangers chimiques (contamination initiale)	Dioxines et PCBs HAP, Benzopyrène Composés polaires (TGO) Métaux lourds Résidus médicaments vétérinaires Résidus phytosanitaires Résidus produits de nettoyage et désinfection Migrants des matériaux au contact Graisse, raticides, etc.	Origine des matières premières Evaluation et sélection des fournisseurs Bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs Cahier des charges
Dangers physiques (contamination initiale)	Corps étrangers Radioactivité	Origine des matières premières Evaluation et sélection des fournisseurs Bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs Cahier des charges
Allergènes	Substance allergène présente dans un ingrédient Présence fortuite d'un allergène	Cahier des charges matières premières Bonnes pratiques d'hygiène chez le fournisseur (maîtrise des risques de contamination croisée, procédures de nettoyage, etc.)

2.2 - Autres achats

Il s'agit des dangers qui concernent des achats, autres que les ingrédients, reçus par le transformateur. Les actions proposées visent à réduire leur contamination initiale à réception ou les risques de contamination croisée, voire de non décontamination, au cours des opérations ; elles concernent le fournisseur et sont à reprendre lors de la rédaction du cahier des charges.

	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Eau et glace	<u>Contamination initiale</u> Germe pathogènes Contaminants chimiques	Utilisation d'eau potable Entretien des canalisations d'approvisionnement
Vapeur	<u>Contamination croisée</u> (additifs)	Additifs autorisés
Matériaux et gaz de conditionnement Bacs de manutention	<u>Contamination initiale</u> Germe pathogènes Contaminants chimiques Contaminants physiques (particules)	Respect des bonnes pratiques d'hygiène par le fabricant de matériaux d'emballages et conditionnement Livraison de conditionnements emballés
	<u>Contamination croisée</u> (migration de contaminants chimiques)	Aptitude au contact alimentaire

	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Produits de nettoyage et désinfection	<u>Contamination croisée</u> (résidus) <u>Non efficacité</u>	Substances « homologuées » Qualification préalable
Matériels et Equipements	<u>Contamination croisée</u> Germe pathogènes	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

3 - Maîtrise des dangers liés aux opérations de transformation

Il s'agit des dangers qui sont liés à l'activité du transformateur, à partir du moment où il a réceptionné ses matières premières jusqu'à la réception des produits par son client (départ de l'établissement pour des enlèvements réalisés par le client ou à réception chez le client pour des livraisons réalisées par le fabricant), ainsi que les risques liés à la salubrité des produits jusqu'à leur consommation (DLC sous sa responsabilité).

Le procédé de transformation ne permet pas toujours de décontaminer totalement les produits préalablement contaminés (absence de traitement thermique, ou traitement thermique partiel, par exemple). Le professionnel est donc vigilant à tout mettre en œuvre pour :

- minimiser la contamination initiale : sélection des fournisseurs, notamment sur leur aptitude à respecter des bonnes pratiques d'hygiène, respect de la chaîne du froid lors du transport (cahier des charges transporteurs) (voir les paragraphes précédents relatifs aux achats) ;
- appliquer, lorsque possible, des procédés pour décontaminer, même partiellement, le produit : lavages des végétaux¹⁸ avant utilisation, cuisson, par exemple ;
- ne pas contaminer (contamination croisée) les produits lors des opérations : importance de l'environnement de travail et de la formation du personnel ; ceci concerne l'ensemble des dangers, y compris la contamination croisée par les allergènes (importance des conditions de manipulations des substances allergisantes, procédures de nettoyage, étiquetage, etc.) ;
- ne pas favoriser le développement des dangers biologiques : la gestion des temps d'attente et de la température des produits est primordiale ;
- ne pas favoriser la formation de substances de décomposition ou toxiques lors des traitements thermiques ;
- maîtriser l'étanchéité des conditionnements, si approprié ;
- appliquer des procédés validés et définir une durée de vie des produits compatible avec la salubrité des produits jusque chez le consommateur, dans les conditions normalement prévisibles lors de la distribution : conditions de transport, chaîne du froid notamment.

¹⁸ Lorsque le fabricant achète des produits prêts à l'emploi (IVème gamme), ceux-ci ont pu être traités à l'hypochlorite de sodium dans des bains de trempage à 80 ppm de chlore libre.

Dans les produits finis, on ne retrouve jamais de chlore libre, mais du chlore recombinaison à la matière organique. Dans ce cas, l'arrêté du 19/10/2006 sur les auxiliaires technologiques fixe à 100 microgrammes les résidus d'organohalogénés absorbables (AOX) dans les légumes après traitement et rinçage.

Par extension, lorsque le fabricant prépare lui-même les légumes, il peut appliquer un traitement similaire, notamment pour la fabrication de salades composées avec des légumes crus.

	CAUSE	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Contamination croisée	Eau Glace	Germes pathogènes Contaminants chimiques	Surveillance de la qualité de l'eau Surveillance des procédés de traitement de l'eau (forage, eau recyclée) Maintenances des installations de distribution d'eau et fabrication de glace
	Ingrédients divers	Germes pathogènes Mycotoxines Allergènes	Conditions de stockage (zones de stockage spécifiques) Organisation des locaux (marche en avant) Formation du personnel Procédures et instructions de travail
	Chambres froides	Fluide frigorigène	Choix du fluide frigorigène Choix des équipements Maintenance préventive des équipements
	Locaux Milieu ambiant	<i>Listeria monocytogenes</i> Allergènes	Plan de nettoyage et désinfection Gestion des flux d'air
Contamination croisée	Equipements et outillages	<i>Listeria monocytogenes</i> Allergènes	Plan de nettoyage et désinfection
		Contamination physique (particules, verre, etc.) Contamination chimique (huiles, ...)	Maintenance préventive Choix des matériaux Procédure de redémarrage après une intervention de maintenance (préventive ou curative)
	Personnel	<i>Aeromonas</i> <i>Shigella</i> <i>Salmonella</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>E. coli</i>	Santé et hygiène du personnel Formation du personnel
	Opérations de transformation	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération Scombrottoxine Contaminants chimiques Contaminants physiques Allergènes	Organisation des locaux (marche en avant, évacuation des déchets, ...) Plan de nettoyage et désinfection Formation du personnel aux tâches à effectuer Procédures et instructions de travail Gestion des temps d'attente
	Conditionnement (matériau, gaz, étanchéité, ...)	Contaminants chimiques Contaminants physiques Bactéries pathogènes Bactéries d'altération	Cahier des charges (aptitude au contact alimentaire) Sélection des fournisseurs Conditions de stockage des conditionnements Nettoyage des récipients avant utilisation Réglage de l'operculeuse/soudeuse Personnel qualifié Contrôle de fermetures
	Non intégrité du conditionnement	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération Allergènes	Résistance des matériaux de conditionnement Conditions de manipulation des produits

	CAUSE	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
<u>Prolifération</u>	Production de contaminants chimiques au cours des opérations de transformation	Benzopyrène Composés polaires (TGO ¹⁹) Acrylamide, etc.	Validation (qualification) des procédés de transformation
	Rupture de la chaîne du froid	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (<i>Enterobacteriaceae</i>) Production de toxines (histamine) (toxine staphylococcique) Levures, moisissures	Conditions de stockage (chaîne du froid) Température des locaux Adéquation des équipements frigorifiques avec les volumes traités, maintenance Formation du personnel Gestion des temps d'attente, ...
	Mauvaise gestion du barème thermique		Validation et respect du barème thermique (phase 10°C - 63°C ≤ 2 heures)
<u>Non décontamination</u>	Ingrédients contaminés	Parasites des poissons	Congélation (- 20° C à - 30° C pendant 24 h selon les parasites) Cuisson (60° C pendant 1 min)
		Bactéries pathogènes	Qualification du personnel en charge de l'application du traitement de décontamination (traitement thermique ou autre) Validation et application du traitement de décontamination (barème thermique, ...)
<u>Prolifération ultérieure</u>	Traitement de sanitation incomplet	Bactéries pathogènes <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , ... Production de toxines Bactéries d'altération (<i>Enterobacteriaceae</i>)	Validation et application du procédé de fabrication Utilisation de barrières (pH, a _w , conservateurs, etc.) Durée de vie Respect de la chaîne du froid

Note : il convient d'être vigilant aux risques de malveillance, interne mais surtout par intrusion. Outre la surveillance régulière des ateliers et entrepôts, l'accès au site industriel, aux ateliers et aux entrepôts est régi par des règles strictes d'autorisation et de circulation.

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 critères microbiologiques définis ci-après sont une exigence pour toute la durée de vie des produits.

Le professionnel, notamment lors de l'analyse des dangers, définit et met en œuvre des *mesures préventives* pour que le produit reste sain jusqu'à son utilisation (déconditionnement ou ouverture de celui-ci). Ces mesures concernent notamment :

- le type de conditionnement utilisé (prise en compte du risque de contamination croisée, atmosphère modifiée, etc.) ;
- l'étiquetage des produits (voir ci-après MNG 2.1 - Communication externe) et la description des conditions d'utilisation, d'entreposage, etc. ;

¹⁹ Décret n° 2008-184 du 26/02/2008 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les graisses et huiles comestibles : Teneur des huiles en composés polaires ≤ 25 %.

- la durée de vie (voir OPE 1.3) des produits : indication d'une date limite de consommation (DLC).

Les facteurs influant sur la durée de vie sont, notamment :

- le type de microorganismes et le niveau de contamination en fin de production, qui sont liés à :
 - la maîtrise de la contamination initiale des ingrédients, de la contamination croisée et de la prolifération lors de la production (respect des recommandations définies dans ce guide) ;
 - l'application d'un procédé ayant pour objet de réduire la contamination potentielle des produits, par exemple le traitement thermique, l'acidification, etc. ;
- la possibilité de croissance des microorganismes lors de la distribution, qui va dépendre de :
 - la composition physico-chimique du produit ;
 - l'utilisation de facteurs inhibant ou minimisant la multiplication des microorganismes (« barrières »), tels qu'additifs, atmosphère modifiée, etc. ;
 - la température d'entreposage (tenir compte de l'incidence des fluctuations prévisibles de la chaîne du froid, lors de la distribution, chez le consommateur final, par exemple) ;
- la possibilité de destruction avant utilisation des produits (obligation d'une cuisson²⁰ avant utilisation par exemple).

Ces éléments sont pris en compte dans l'analyse des dangers (voir MNG 2.2).

A titre d'exemple, si un produit est cuit dans le conditionnement final, avec une température à cœur de 70 °C pendant 2 minutes, si les recommandations de ce guide (ou des mesures équivalentes) sont respectées, les dangers liés aux pathogènes sous forme végétative (*E. coli* O157H7, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, etc.) sont maîtrisés, quelle que soit la durée de vie. Les facteurs à prendre en compte seront alors les pathogènes sporulés (et éventuellement la flore d'altération). La durée de vie tiendra compte du niveau de contamination initiale potentiel en flore sporulée et de la potentialité de croissance de ces spores, de la possibilité de toxinogénèse, etc.

Ainsi pour *Clostridium botulinum*, plusieurs études ont été réalisées :

- une étude relative au niveau de contamination initiale des ingrédients (étude INRA-AFSSA), qui a montré que ce niveau de contamination était de l'ordre de 1 à 3 ufc/kg, nombre d'échantillons contaminés variable selon les ingrédients, contamination par des types B, mais pas de type E trouvé dans l'expérimentation.

N.B. – F. Carlin *et al.*, 2004. « Prevalence of *Clostridium botulinum* in food raw materials used in REPFED manufactured in France ». *International Journal of Food Microbiology*, 91 (2), 141-145.

- une étude faite sur un poisson cuit dans l'emballage, avec deux souches : type E (Beluga) et type B (Hobbs) par l'Institut Pasteur de Lille.

Les résultats de ces études ont permis de montrer que :

- pour un traitement de 90 °C²¹ à cœur pendant 10 minutes ou équivalent (83 °C, 100 minutes, par exemple), il y avait destruction des spores inoculées, confirmant ainsi les diverses publications ;
- pour un traitement thermique de 75 °C à cœur pendant 85 minutes, la population de spores a été divisée par 10 (type E) ou par 5 (type B) ;
- dans les conditions d'entreposage utilisées (voir OPE 1.3), à 21 jours, compte tenu du niveau de contamination des produits finis dans l'expérimentation (20 à 100 fois supérieure à la contamination naturelle), ou à 30 jours, en prenant en compte la contamination naturelle, la croissance de *Clostridium botulinum* est trop faible pour permettre la production de toxine botulinique.

²⁰ Le réchauffage n'est pas considéré comme une cuisson. Une cuisson nécessite que le produit soit amené à cœur à une température de 70 °C pendant au moins 2 minutes (description des conditions d'utilisation permettant d'atteindre cet objectif).

²¹ 90 °C est la valeur de pilotage au point froid de l'enceinte de cuisson ; la valeur réelle du traitement thermique dépend de la précision du processus de pilotage (souvent ± 1 °C) à laquelle il convient d'ajouter l'incertitude relatif à l'enregistrement (de l'ordre de ± 1 °C).

Ceci permet de montrer, que, pour *Clostridium botulinum* :

- un traitement de 90 °C, 10 minutes (ou équivalent, par exemple 83 °C 100 minutes)²², dans des conditions industrielles, permet d'éliminer ce danger, dans les conditions normalement prévisibles de la chaîne du froid (voir OPE 1.3) ;
- pour les autres produits, notamment conditionnés sous vide (*Clostridium botulinum* est un pathogène anaérobique strict), une durée de vie de 21 jours, jusqu'à 30 jours, est acceptable, compte tenu des niveaux de contamination naturels, du respect des recommandations de ce guide (ou de mesures équivalentes), et dans les conditions de chaîne du froid retenues²³ (voir OPE 1.3).

5 - Dangers biologiques et types de produits

Selon le type de produits, tous les dangers microbiologiques évoqués ci-dessus ne sont pas forcément pertinents.

5.1 - Rappel du classement des produits

Classe de produits	Décontamination ²⁴ dans le conditionnement	Traitement des ingrédients ou matières premières	Cuisson obligatoire chez le consommateur	Exemples de produits
1	oui			plats cuisinés
2.1	non	cuits par traitement thermique	oui	quenelles, pâtes fraîches
2.2	non	cuits par traitement thermique ensemble ou non	non	quiches, tartes salées, nems, plats cuisinés, sandwiches
2.3	non	crus totalement ou partiellement	oui	pâtes à tarte, pizzas
2.4	Non	crus totalement ou partiellement	non	salades préparées, sandwichs

5.2 - Dangers biologiques pertinents

Ne sont repris dans cette liste que les dangers nécessitant des actions spécifiques (PrPO ou CCP), lors de la réalisation des opérations. Les dangers maîtrisés par les bonnes pratiques d'hygiène (BPH/PrP) ne sont pas repris, car considérés maîtrisés par le respect de ces BPH/PrP, par exemple :

- la flore végétative à risque de contamination humaine, *Salmonella* transmise par les porteurs sains, *Staphylococcus aureus*, la toxine staphylococcique, sont gérées par l'hygiène du personnel,
- la flore végétative à risque de contamination environnementale, *Listeria monocytogenes* notamment, est gérée par le plan de nettoyage et désinfection.

²² Avec une précision de la température réelle du produit de ± 2 °C

²³ Ces valeurs sont cohérentes avec celles constatées dans l'étude ANIA-CEMAGREF de 2001-2003 sur l'audit de la chaîne du froid des produits réfrigérés (95 % des températures des produits ≤ 6 °C lors de la distribution, ≤ 10 °C chez le consommateur)

²⁴ Décontamination = Destruction des micro-organismes dans un produit par la chaleur et/ou des produits chimiques ou d'autres moyens, telle que les formes végétatives des micro-organismes pathogènes soient absentes ou que leur nombre soit réduit d'au moins six logs (c'est-à-dire, une réduction de 6D).

Par contre, les dangers gérés par les achats (BPH/PrP), mais pouvant nécessiter des mesures de surveillance (PrPO) à réception (contrôle de l'origine, par exemple), ont été retenus. Cela ne signifie pas que tous ces dangers doivent faire l'objet d'analyses spécifiques (voir MNG 2.5 et Annexe IV).

Classe de produits	Dangers pertinents
1	Flore sporulée (<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Clostridium perfringens</i>) et selon la composition des produits Mycotoxines, Scombrottoxine, Phycotoxines
2.1 2.2	Flore sporulée (<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Clostridium perfringens</i>) et selon la composition des produits Mycotoxines, Scombrottoxine, Phycotoxines
2.3 2.4	Flore sporulée (<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Clostridium perfringens</i>) Flore végétative, notamment <i>E. coli</i> O157H7, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Vibrio cholera</i> séro-groupe O1 ou O139 ou avec gène de toxine cholérique, <i>Vibrio parahaemolyticus</i> avec gènes d'hémolysine (TDH ou TDR)) et selon la composition des produits Parasites, Mycotoxines, Scombrottoxine, Phycotoxines

Pour les classes 2.1 et 2.3, si les conditions d'utilisation sont précises et que la possibilité d'une consommation crue est nulle, les critères d'acceptation (voir ci après) pourront être adaptés.

6 - Critères réglementaires d'acceptation des produits finis

En cas de dépassement, les valeurs données ci-après nécessitent un retrait des produits (**standard impératif**).

En cas de prélèvement sur le marché, pour contrôle par les services officiels, par exemple, ce sont les critères ci-dessous qui sont à prendre en compte pour définir la conformité réglementaire.

Note : Cela ne signifie pas que des analyses de surveillance systématiques soient à réaliser. La validation des mesures de maîtrise, la vérification de leur efficacité, la surveillance de l'application de ces mesures sont suffisantes pour assurer la conformité réglementaire. Lors de la définition des mesures de surveillance, des analyses (microbiologiques, chimiques, etc.) peuvent être planifiées, mais elles servent à démontrer le respect de ces mesures de maîtrise et les critères définis peuvent être différents des critères de retrait.

6.1 - Dangers biologiques

DANGERS	VALEURS LIMITES (PRODUITS EN FIN DE DURÉE DE VIE)	PRODUITS CONCERNÉS ²⁵
<i>Listeria monocytogenes</i>	Absence ou $\leq 10^2$ ufc/g en fin de durée de vie (n=5, c=0)	2.1 à 2.4
<i>Salmonella</i>	Absence dans 25 g (n=5, c=0)	2.1 ²⁶ à 2.4
<i>Vibrio cholerae</i> séro-groupe O1 ou O139 ou avec gène de toxine cholérique	Absence (à considérer selon l'origine des poissons ou des végétaux crus)	2.3, 2.4
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> avec gène d'hémolysine (TDH ou TRH Positif)	Absence (à considérer selon l'origine des poissons)	2.3, 2.4

²⁵ Dans cette colonne, sont reprises les catégories de produits concernés par ces critères biologiques (voir § 5.1 ci-dessus)

²⁶ Les catégories 2.1 et 2.2 peuvent être concernées par des contaminations humaines (porteurs sains)

DANGERS	VALEURS LIMITES (PRODUITS EN FIN DE DURÉE DE VIE)	PRODUITS CONCERNÉS ²⁵
Mycotoxines	Exigences réglementaires	2.1 à 2.4
Parasites des poissons	Absence de parasites vivants	2.3 et 2.4 ²⁷
	Absence de parasites visibles	Produits à base de poisson
Scombrottoxine (histamine)	Moyenne ≤ 100 ppm avec tolérance ≤ 200 ppm pour 2 échantillons sur 9 ²⁸ échantillons Valeurs d'acceptation doublées pour les poissons ayant subi une maturation enzymatique en saumure (anchois salés, par exemple)	Produits à base de poissons riches en histidine

6.2 - Dangers chimiques

DANGERS	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)
Dioxines et PCB	Exigences réglementaires
Métaux lourds	Exigences réglementaires des matières premières
Résidus antibiotiques, médicaments vétérinaires	Exigences réglementaires ²⁹ des matières premières
Résidus phytosanitaires	Exigences réglementaires ³⁰ des matières premières
HAP Benzopyrène Triglycérides oxydés (TGO)	Exigences réglementaires TGO ≤ 25 % ³⁰
Migrats à partir des matériaux au contact des denrées alimentaires	Exigences réglementaires sur les matériaux au contact

6.3 - Dangers physiques

DANGERS	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)
Radioactivité	Exigences réglementaires ³⁰ des matières premières

²⁷ Produits avec du poisson sauvage cru, congélation du poisson obligatoire.

²⁸ Analyse de 9 échantillons :

- Moyenne des échantillons ≤ 100 ppm
- Pas plus de 2 échantillons > 100 ppm et ≤ 200 ppm
- Aucun échantillon > 200 ppm

²⁹ Les valeurs d'acceptation sur produits finis doivent tenir compte des éventuels « effets concentrateurs » des procédés.

³⁰ Décret n° 2008-184 du 26/02/2008 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les graisses et huiles comestibles : Teneur des huiles en composés polaires ≤ 25 %.

GEN 5 - PROCESSUS

Les processus sont regroupés en trois grandes catégories :

- les processus de management : ils définissent les responsabilités et règles de management des activités en relation avec la sécurité sanitaire des produits ;
- les processus de support (programme prérequis ou PrP, dans la norme NF EN ISO 22000) : ils regroupent ce qui est aussi appelé les bonnes pratiques générales d'hygiène, ou mesures préalables à l'application d'une démarche HACCP ; ce sont tous les éléments nécessaires pour que l'entreprise puisse produire dans de bonnes conditions, notamment pour la sécurité sanitaire des produits ;
- les processus de réalisation : ils correspondent à la phase de mise au point du produit, au cours de la quelle est réalisée l'analyse des dangers, l'établissement et la validation des mesures de maîtrise (processus de conception), et à l'application des mesures ainsi établies (processus de production et processus d'expédition). Ces mesures couvrent le programme prérequis opérationnel (PrPO) dans la norme NF EN ISO 22000 et les CCP (points critiques pour la maîtrise tels que définis par la démarche HACCP décrite dans les documents du *Codex alimentarius*). Ces processus correspondent aux mesures mises en place par l'entreprise, spécifiques à chacune de ses diverses productions, en vue de mettre en marché des produits sains.

Cette approche « processus » n'est pas une obligation réglementaire. Par contre, elle facilite la mise en place des exigences réglementaires en termes de responsabilités (processus de management), de bonnes pratiques d'hygiène (processus de support) et d'application de l'HACCP (processus de réalisation).

Note : Dans la description des processus ci-dessous, les chiffres entre parenthèses font référence à la norme NF EN ISO 22000 ; quelques références à la norme NF EN ISO 9001 ont aussi été indiquées.

Les différents processus présentés ci-dessous sont repris dans les chapitres suivants, et constituent l'ensemble des éléments à mettre en place pour assurer la sécurité sanitaire des produits. Les preuves de leur mise en place, de leur application et de leur efficacité permettent à l'entreprise de démontrer le respect des exigences réglementaire en matière de sécurité sanitaire des produits (voir chapitre GEN 3 - Textes réglementaires - Textes généraux de sécurité des aliments).

1 - Processus de management

1.1 - Management général

Ce processus décrit les engagements et mesures prises par la direction de l'entreprise pour assurer la maîtrise et le suivi des mesures relatives à la sécurité sanitaire des produits.

Ces processus de management permettent notamment de satisfaire aux recommandations du *Codex alimentarius* en matière de gestion de la sécurité sanitaire des aliments, relatives à l'engagement de la direction, à la définition des responsabilités dans l'entreprise, aux règles de fonctionnement (étapes HACCP, traçabilité).

Ceci concerne :

- l'engagement de la direction (5.1) ;
- la politique de sécurité des denrées alimentaires (5.2) ;
- la *planification* du système de management de la sécurité des aliments (5.3) ;
- la définition des responsabilités et autorités (5.4) ;
- la revue de direction (5.8) ;
- la mise à disposition des ressources (6.1).

1.2 - Management de la sécurité des produits

Ce processus décrit les éléments « organisationnels » permettant d'assurer la sécurité sanitaire des produits.

1.2.1 - Organisation générale

Pour un bon management de la sécurité des produits, il est nécessaire de mettre en place une organisation générale appropriée, qui concerne notamment :

- la désignation d'un responsable de la sécurité des denrées alimentaires (5.5) ;
- l'organisation en vue d'assurer la communication externe ou interne (5.6) ;
- la planification des différentes activités de l'entreprise (7.1) ;
- la gestion de situations d'urgence (5.7).

1.2.2 - Définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments

Pour assurer la sécurité sanitaire des produits, il est nécessaire que des mesures adaptées soient définies. Ce chapitre décrit comment faire pour établir ces mesures.

Ceci concerne :

- la planification du système de management de la sécurité (5.3) ;
- les programmes prérequis (7.2) ;
- la préparation à l'analyse des dangers (7.3) ;
- l'analyse des dangers (7.4) ;
- l'établissement des PrP opérationnels (PrPO) (7.5) ;
- l'établissement des CCP (*plan HACCP*) (7.6) ;
- la mise à jour des informations initiales et documents relatifs à la maîtrise de la sécurité des aliments (7.7).

1.2.3 - Validation, vérification et amélioration du système

Pour assurer la sécurité sanitaire des produits, il est nécessaire que l'efficacité des mesures définies soit démontrée (validation), qu'il n'y ait pas de dérive dans le temps (vérification) et que l'entreprise ait une démarche d'amélioration continue.

Ceci concerne :

- l'organisation (8.1, 7.8) ;
- la validation des mesures de maîtrise (8.2) ;
- la maîtrise de la surveillance et du mesurage (8.3) ;
- la vérification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires (8.4) ;
- l'amélioration (8.5).

1.2.4 - Traçabilité (7.9)

L'entreprise a une obligation réglementaire de *traçabilité* (Règlement (CE) n° 178/2002).

1.2.5 - Conformité des produits

L'entreprise s'assure que les produits mis en marché sont sains. En cas de défaillance, elle met en place des mesures pour retirer les produits du marché (obligation du Règlement (CE) n° 178/2002).

Ceci concerne :

- la maîtrise des non conformités (7.10) ;
- la procédure de retrait ou de rappel (7.10.4).

1.3 - Documentation

Ce processus concerne la gestion de l'ensemble de la documentation de l'entreprise (procédures, démarche HACCP, *enregistrements*, etc.). Cette documentation est nécessaire pour démontrer que les mesures décrites sont bien en place, efficaces et s'améliorent.

Ceci concerne :

- les exigences relatives à la documentation (1.6) ;
- la mise à jour des informations initiales et des documents spécifiant les PrP, les PrPO et le plan HACCP (les CCP) (7.7).

2 - Processus de support

Dans ces processus de support on retrouve les éléments indispensables qui seront utilisés lors de la réalisation des opérations de production.

Ces processus de support correspondent aux exigences générales d'hygiène de la réglementation, au programme prérequis des textes du *Codex alimentarius* ou de la norme NF EN ISO 22000.

Leur application et leur respect sont un préalable indispensable à la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits.

Note - L'engagement de la direction à fournir les moyens nécessaires, notamment financiers, est un élément important des processus de support (investissements, compétences, etc.).

2.1 - Achats

Le processus d'achats décrit comment sont réalisés les achats par l'entreprise, qu'il s'agisse de produits, de services, d'équipements, etc.

Ceci concerne :

- la sélection et suivi des fournisseurs (5.6.1) ;
- les cahiers des charges³¹ ;
- la réception des achats (éléments inclus dans le cahier des charges).

En application de ce processus, les cahiers des charges pour chaque matière première seront établis. L'application de ces cahiers des charges sera surveillée lors de la réception (voir OPE 2.1).

2.2 - Infrastructures et environnement de travail (6.3 et 6.4)

Ce processus couvre l'ensemble des moyens matériels nécessaires à l'activité de l'entreprise, afin d'être dans des conditions satisfaisantes pour assurer la sécurité sanitaire des produits.

Ceci concerne :

- les locaux ;
- la maîtrise des nuisibles ;
- les matériels et équipements ;
- la maintenance, y compris l'étalonnage et la calibration des instruments de mesure ;
- le nettoyage et la désinfection.

2.3 - Ressources humaines (6.2)

Ce processus couvre l'ensemble des exigences relatives au personnel (interne ou externe) intervenant dans l'entreprise et pouvant avoir un effet sur la qualité sanitaire des produits.

Ceci concerne :

- la santé du personnel ;
- l'hygiène du personnel ;
- la formation du personnel ;
- la surveillance du personnel.

2.4 - Système d'information

Ce processus est très important ; il correspond à l'ensemble des moyens techniques permettant de gérer la documentation (documents et enregistrements). Il est aussi utilisé pour la planification de la production, la logistique, etc.

C'est ce processus support qui va aussi être utilisé en cas de retrait ou de rappel. C'est grâce à ce processus que les preuves de la maîtrise de la sécurité des produits pourront être gérées.

³¹ Pour certains achats, le cahier des charges se limite à des fiches techniques fournisseurs.

3 - Processus de réalisation

3.1 - Processus de conception

Il s'agit de la démarche utilisée pour mettre au point un produit, définir et valider le plan HACCP, au sens de la norme NF EN ISO 22000 (application des chapitres 7.3 à 7.7.6 et 8.2 de la norme ISO NF EN 22000). (Voir aussi 7.2 et 7.3 de la norme NF EN ISO 9001)

Ceci concerne :

- la planification de la conception ;
- les éléments d'entrée de la conception, notamment la revue des exigences relatives au produit (réglementation, dangers, écoute client, etc.) ;
- l'analyse des dangers, détermination des PrPO et des CCP (7.4, 7.5, 7.6) ;
- les données de sortie de la conception (barème thermique, durée de vie, ...)
- la revue de conception ;
- la vérification de la conception ;
- la validation de la conception ;
- les modifications de la conception.

Ces processus de réalisation décrivent les mesures opérationnelles pour la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits lors de leur développement, de leur production et de leur expédition.

Ils permettent de démontrer comment les exigences réglementaires relatives à l'HACCP sont établies, validées et appliquées.

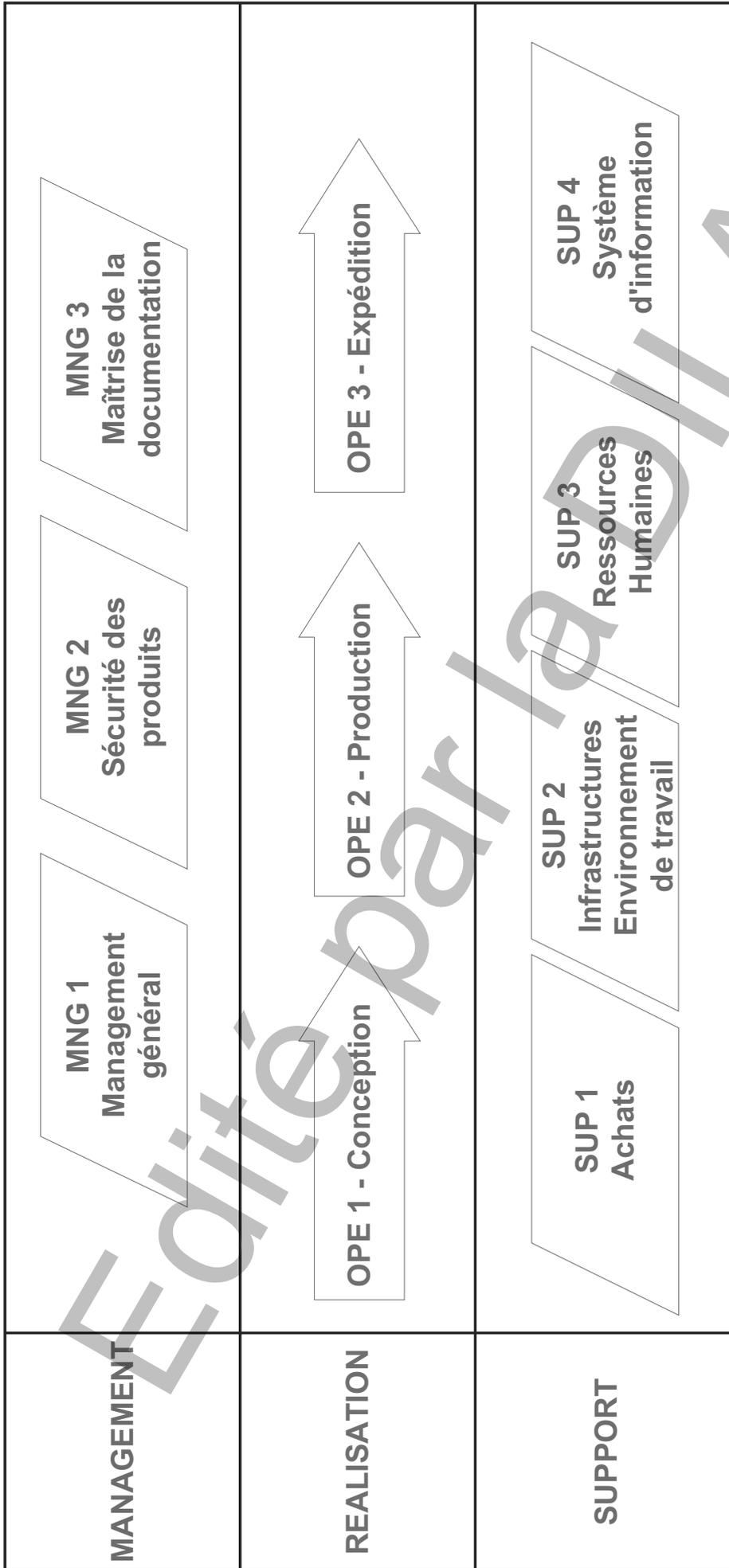
3.2 - Processus de production

Ce processus décrit les mesures de maîtrise, de surveillance, d'acceptation à chacune des étapes de production, depuis la réception des matières premières jusqu'à l'entreposage des produits prêts à être expédiés.

3.3 - Processus d'expédition

Ce processus décrit les mesures de maîtrise, de surveillance, d'acceptation, etc. à chacune des étapes d'expédition, depuis l'étiquetage jusqu'à la livraison. C'est aussi dans ce processus que sont décrites les mesures destinées à s'assurer de la conformité des produits aux exigences réglementaires en matière de sécurité sanitaire des produits.

Cartographie des processus



GEN 6 - POINTS CLEFS À MAÎTRISER

La qualité hygiénique et la salubrité des produits traiteurs mis sur le marché dépendent de la qualité initiale des matières premières (liée notamment au respect des bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs) et du respect des bonnes pratiques de transformation, telles que décrites dans ce guide.

A MAÎTRISER	POINT CLEF	DOCUMENTS À CONSULTER
S'organiser pour mettre en marché des produits sains	<ul style="list-style-type: none"> - Management organisé - Démarche systématique, etc. - Conception des produits avec analyse des dangers, validation des mesures définies - Surveillance des productions - Traçabilité - Vérification des mesures mises en place - Documentation - Système d'information 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>GEN 1 à GEN 5</u> - <u>MNG 1 à MNG 2.5</u> - <u>SUP 4</u> - <u>OPE 1.1 à OPE 1.3</u> - Annexes <u>II</u> et <u>III</u>
Contamination initiale des ingrédients	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation des fournisseurs - Cahier des charges fournisseurs - <u>Contrôles</u> à réception 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>SUP 1</u> - <u>OPE 2.1</u>
Contamination croisée des produits au cours des opérations de transformation	- Locaux et équipements des locaux adaptés à l'activité et maintenus en parfait état de fonctionnement et de propreté	- <u>SUP 2.1 à SUP 2.5</u>
	- Formation du personnel	- <u>SUP 3</u>
	- Méthodes de travail	- <u>OPE 2.1 à OPE 3.4</u>
Prolifération microbienne en cours de transformation	- Maîtrise de la température des locaux et installations, maintenance des installations frigorifiques	- <u>SUP 2.1</u> et <u>SUP 2.4</u>
	- Méthodes de travail (température des produits, gestion des temps d'attente, etc.)	- <u>OPE 1.1 à OPE 1.3</u>
	- Maintien de la chaîne du froid	- <u>OPE 2.1 à OPE 3.3</u>
Décontamination des produits	- Validation des barèmes thermiques, et autres procédés de sanitation	- <u>OPE 1.2</u>
Prolifération ultérieure	- Maîtrise des paramètres produits finis (barrières, etc.)	- <u>OPE 1.2</u>
	- Définition et suivi de la durée de vie	- <u>OPE 2.7, 2.8</u>
	- Etiquetage des produits	- <u>OPE 1.3</u>
	- Etiquetage des produits	- <u>OPE 3.1</u>

**Processus de Management
de la sécurité sanitaire des
denrées alimentaires**

MNG 1 - MANAGEMENT GÉNÉRAL

En application du règlement (CE) n° 178/2002, la sécurité des denrées alimentaires mises en marché est de la responsabilité des entreprises et donc de leurs dirigeants.

1 - Engagement de la direction

L'engagement³² clair de la direction est nécessaire. Cet engagement peut être démontré par divers éléments et, notamment, à travers une politique en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, par la mise en place d'une organisation destinée à assurer la sécurité sanitaire des aliments, la réalisation de revues de direction, etc.

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

2 - Politique de sécurité des denrées alimentaires

La direction définit sa politique³³ en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Cette politique est écrite, communiquée en interne ou en externe, mis en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'entreprise.

Ceci n'est pas une exigence réglementaire, mais est souhaitable pour une meilleure efficacité.

3 - Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

La planification³⁴ est la partie du système de management de la sécurité axée sur la définition des objectifs opérationnels en matière de sécurité des denrées alimentaires, de spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes pour atteindre les objectifs fixés. La direction s'assure que cette planification est bien réalisée. Ceci est évalué notamment lors des revues de direction.

4 - Responsabilité et autorité

Afin d'assurer un bon fonctionnement de l'entreprise, il faut savoir qui fait quoi, de quelle responsabilité³⁵ et de quelle autorité chacun dispose, notamment en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Le chef d'entreprise s'assure que des organigrammes fonctionnels et hiérarchiques sont bien définis et respectés.

5 - Revue de direction

La revue de direction est un élément important dans la maintenance et l'amélioration continue du système de management. Présidée par le dirigeant, elle lui permet 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.

La revue de direction n'est pas une obligation réglementaire. Néanmoins, compte tenu de la responsabilité des dirigeants, et pour que l'ensemble de l'entreprise prenne conscience de la nécessité d'appliquer les mesures visant à mettre sur le marché des produits sûrs, il est important que, périodiquement, le dirigeant s'assure du bon fonctionnement de l'organisation qu'il a mise en place.

³² Voir § 5.1 de la norme NF EN ISO 22000

³³ Voir § 5.2 de la norme NF EN ISO 22000

³⁴ Voir § 5.3 de la norme NF EN ISO 22000

³⁵ Voir § 5.4 de la norme NF EN ISO 22000

Au cours de la revue de direction³⁶ sont notamment abordés :

- le suivi des actions décidées au cours de la précédente revue de direction ;
- l'analyse des résultats des activités de vérification (actions destinées à s'assurer que le système fonctionne bien comme défini et reste efficace), notamment des audits (internes ou externes) ;
- l'examen des changements pouvant avoir un effet sur la sécurité des produits ;
- les défaillances, accident, retraits ou rappels ;
- les activités de mise à jour du système ;
- les activités de communication et en particulier les réclamations clients ;
- les audits ou inspections externes (clients, autorités compétentes, etc.).

6 - Mise à disposition des ressources

La direction met à disposition les ressources³⁷ 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 (voir processus de support) concernent notamment :

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

Sans mise à disposition des ressources appropriées, aucune garantie ne peut être donnée sur l'aptitude de l'entreprise à satisfaire les exigences réglementaires (c'est ce qui est vérifié, notamment, lors de l'agrément sanitaire).

³⁶ Voir § 5.8 de la norme NF EN ISO 22000

³⁷ Voir § 6.1 de la norme NF EN ISO 22000

MNG 2.1 - MANAGEMENT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS - **ORGANISATION GÉNÉRALE**

Pour que la sécurité sanitaire des produits mis en marché soit assurée correctement, la direction met en place une organisation générale appropriée, et notamment :

- désigne un responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments ;
- met en place une communication externe et interne ;
- s'assure que les activités sont planifiées.

1 - Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments

Nommé par la direction, rapportant directement à elle, le responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires³⁸ (RSDA), gère 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 et il rend compte à la direction de l'entreprise de l'efficacité et du caractère approprié du système de management de la sécurité des produits. A ce titre, par exemple :

Dans le cas de petites entreprises, ce responsable peut être partagé avec d'autres entreprises.

- il coordonne le personnel en charge de la sécurité des aliments ;
- il est responsable de la mise en place, du bon fonctionnement et du suivi de l'ensemble du système de management de la sécurité ; c'est lui qui est chargé d'animer l'équipe HACCP ;
- 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.

2 - Communication

L'entreprise est organisée³⁹ pour que des informations suffisantes concernant la sécurité des produits soient disponibles là où c'est utile.

Cette communication (externe ou interne) est assurée par un personnel habilité, sous le contrôle du responsable de l'équipe chargée de la sécurité sanitaire des produits.

2.1 - Communication externe

Il s'agit d'une communication descendante (vers l'extérieur) ou remontante (à partir de l'extérieur). Tous les partenaires de la chaîne alimentaire sont concernés :

- les fournisseurs et sous-traitants : par exemple, les exigences décrites dans les cahiers des charges, les fiches techniques de fournisseurs, etc. ;
- les clients : par exemple les exigences des clients, les conditions de conservation, l'usage prévu, les réclamations et retours clients, les retraits, etc. ;
- les consommateurs : par exemple l'étiquetage des produits, les rappels, etc. ;
- les autorités officielles de contrôle : par exemple, la veille sur les exigences réglementaires⁴⁰ (à jour), la démonstration de leur respect, la gestion des produits défectueux en application du Règlement (CE) n° 178/2002, etc. ;

³⁸ Voir § 5.5 de la norme NF EN ISO 22000

³⁹ Voir § 5.6 de la norme NF EN ISO 22000

⁴⁰ En matière de sécurité des denrées alimentaires, l'entreprise peut s'appuyer sur la veille réglementaire faite par l'organisation professionnelle à laquelle il est adhérent (Lettre ADEPALE Réglementation - Qualité, par exemple).

- toute personne ou entreprise qui peut avoir une influence ou est concernée par le système de management de la sécurité sanitaires des aliments, par exemple, les organismes de gestion de l'eau, des boues d'épuration, les prestataires externes, etc.

2.2 - Communication interne

Tout le personnel reçoit une information appropriée sur ce qui peut avoir une incidence sur la sécurité sanitaire des produits (Voir SUP 3).

Par ailleurs, toute information qui peut avoir un lien avec la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits est disponible, transmise au responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (RSDA), et diffusée à toute personne pour laquelle le RSDA l'estime nécessaire. 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 prérequis ;
- une nouvelle réglementation applicable ;
- le résultat d'enquêtes externes ;
- les réclamations clients ou consommateurs,
- le comportement des visiteurs ou des intervenants extérieurs, etc.

3 - Planification

Pour assurer la sécurité sanitaire des produits, il est nécessaire que l'entreprise planifie⁴¹ l'ensemble de ses activités.

Cela est vrai, pour les l'ensemble des activités liées aux divers processus, par exemples :

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

- pour les processus de management :
 - planification des revues de direction ;
 - planification pour la définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments ;
 - planification des actions de validation, vérification et amélioration,
 - planification des revues de processus, de traçabilité, etc. ;
- pour les processus de support (programme prérequis ou bonnes pratiques d'hygiène) :
 - planification de l'évaluation des fournisseurs ;
 - planification de la rédaction des cahiers des charges (en lien avec la conception des produits) ;
 - planification des achats ;
 - planification des améliorations des infrastructures, de l'implantation des nouveaux équipements ;
 - planification des opérations liées à la maîtrise des nuisibles ;
 - planification des opérations de maintenance ;
 - planification des opérations de nettoyage et désinfection ;
 - planification du recrutement de personnel ;
 - planification des formations ;
 - planification relatives à la documentation (durées d'archivages, par exemple), etc.
- pour les processus de réalisation :
 - planification des activités liées à la conception de produits ;
 - planification des opérations de production ;
 - planification de la libération des lots avant expédition ;
 - planification des activités d'expédition, etc.

La gestion des temps d'attente est un facteur important pour la maîtrise de la qualité microbiologique des aliments et repose notamment sur une bonne organisation du travail, et donc d'une bonne planification

⁴¹ Voir § 7.1 de la norme NF EN ISO 22000

4 - 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 (pour les retraits ou rappels, voir MNG 2.5).

Pour les activités de production, cela peut résulter de, 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 certaine étape, etc.

Pour les produits finis, cela peut être, par exemple, le constat d'une non-conformité majeure avant expédition⁴² (acte de malveillance, par exemple).

Toutes ces situations d'urgence ne peuvent être prévues, mais une réflexion est engagée et des procédures définies pour être en mesure de traiter de telles situations (qui contacter, quel comportement, quelle action, etc.)

Il faut créer des réflexes quand un évènement non prévu arrive.

Exemples d'éléments à prendre en compte pour les situations d'urgence

Situation d'urgence	Actions mises en œuvre
<u>Problème technique</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • Elévation température chambre froide 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du RSDA, du responsable de l'usine • Réparation • Transfert vers une autre chambre froide • Contrôles renforcés des produits • Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
<ul style="list-style-type: none"> • Eau : baisse de pression ou de disponibilité 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du responsable de l'usine • Limitation de l'utilisation d'eau, réservée aux besoins vitaux de l'usine (vapeur, refroidissement, etc.)
<ul style="list-style-type: none"> • Coupure d'électricité 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du responsable de l'usine • Mise en route de groupes électrogènes aptes à satisfaire les besoins principaux de l'entreprise
<ul style="list-style-type: none"> • Niveau critique fuel, gaz, ... (fonctionnement des chaudières) 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du responsable de l'usine • Niveau d'alerte permettant de maintenir les activités essentielles avant réapprovisionnement
<ul style="list-style-type: none"> • Air comprimé (fonctionnement de la cuisson) 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du responsable de l'usine • Réparation • Appel à des compresseurs extérieurs (compresseurs de chantier, par exemple)
<u>Incendie</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser les moyens de lutte disponibles • Information du responsable de l'usine, le RSDA, ... • Isoler les produits susceptibles d'être contaminés par un agent d'extinction • Evaluation de leur devenir par le RSDA

⁴² Lorsque les produits ont été expédiés, la procédure de retrait ou de rappel permet cette gestion (voir MNG 2.5).

Situation d'urgence	Actions mises en œuvre
<p><u>En cours de production</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Panne matériel de production pouvant affecter la sécurité des produits (cuiseurs, tapis roulants des tables de parage, équipements de conditionnement, soudeuses, appareils de traitement thermique, détecteurs de corps étrangers) • Absence inopinée d'un responsable ou d'une personne ayant une responsabilité pour la sécurité des produits (pilote d'appareil de traitement thermique, etc.) • Non-conformité en cours de production (texture, couleur ou odeur anormales des produits, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du responsable de l'usine, du RSDA • Evaluation des risques produits encourus (RSDA) et éventuellement contrôles complémentaires, etc. • Réparation dans les plus brefs délais • Nettoyage éventuel après intervention de l'équipe de réparation et avant redémarrage de la production • Information du responsable de l'usine, du RSDA, le cas échéant • Mettre une autre personne formée pour cette tâche • Information du responsable de production et du RSDA • Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
<p><u>Conditionnement/expédition</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Conditionnements anormaux trouvés dans le stockage de produits finis (défaut de soudure, par exemple) 	<ul style="list-style-type: none"> • Information du responsable de l'usine et du RSDA • Examen renforcé du lot concerné • Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
<p><u>Actes de malveillance</u> Corps étrangers dans les produits, déclenchement de pannes volontaires, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prévenir le responsable de l'usine, le responsable des ressources humaines et le RSDA • Examen renforcé des lots concernés • Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
<p><u>Produits expédiés non conformes</u> Non-conformité pouvant présenter un danger pour le consommateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Application de la procédure de retrait ou de rappel (voir MNG 2.5)

MNG 2.2 - DÉFINITION DES MESURES DE MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ DES ALIMENTS

Conditions à respecter lors de la réalisation des opérations

1. Disposer de locaux adaptés aux activités (espace, température, etc.)
2. Avoir des instructions de travail simples et précises
3. Organiser le travail pour éviter les contaminations croisées (séparer dans le temps ou dans l'espace les opérations pouvant être à l'origine de contaminations croisées, par exemple)
4. Organiser le travail pour limiter les risques de prolifération (maîtrise de la température des produits en cours de préparation, gestion des temps d'attente, etc.)
5. Former le personnel aux tâches à effectuer et à l'hygiène
6. Enregistrer les critères de pilotage des différentes opérations
7. Surveiller les opérations et enregistrer les éléments de surveillance (PrPO et CCP)
8. Avoir des instructions précises en cas de non-conformité (PrPO et CCP)
9. Vérifier régulièrement l'efficacité des mesures de maîtrise des opérations (voir MNG 2.3)

Organisation générale en vue de prévenir la contamination croisée ou la prolifération lors de la réalisation des opérations

1. Au cours du transport, de l'entreposage et de la préparation, des mesures efficaces sont prises pour empêcher la contamination des denrées alimentaires par contact direct ou indirect avec les matières premières, les produits en cours de transformation et les déchets.
2. A l'intérieur de l'établissement :
 - différentes zones sont définies en fonction du niveau d'hygiène à respecter,
 - la circulation des flux (personnels, produits, déchets, matériels) est organisée pour éviter les retours en arrière et les contaminations croisées.
3. S'il existe une possibilité de contamination, le personnel se lave les mains minutieusement entre les opérations de manipulation aux différents stades de traitement.

Les personnes qui manipulent des matières premières ou des produits semi-finis susceptibles de contaminer les produits finis ne touchent pas ces derniers tant qu'elles n'ont pas pris des mesures appropriées pour éviter cette contamination.
4. Tout le matériel ayant été en contact avec des matières premières ou des matières contaminées est nettoyé, désinfecté et rincé avant d'entrer en contact avec des produits en cours de préparation (bacs de manutention, par exemple).
5. Toutes les étapes de la production sont exécutées sans retard et dans des conditions de nature à empêcher toute possibilité de contamination, de détérioration et de développement microbien.

Dans toutes les étapes de transformation, les températures critiques de multiplication de micro-organismes (entre + 10° C et + 60° C) sont évitées et en tout cas franchies rapidement.

Les produits en attente sont placés dans une zone réfrigérée spécifique.
6. Les matières premières d'origine différente (viande, légumes, poissons etc.) sont préparées dans des locaux ou sur des emplacements différents. Si ce n'est pas possible, ces opérations sont réalisées à des moments différents, en ayant effectué un nettoyage et une désinfection entre celles-ci.

La circulation des flux de produits est organisée pour éviter les contaminations croisées (marche avant, notamment) (voir SUP 2.1).

1 - Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

Le RSDA s'assure que les objectifs définis par la direction sont bien transcrits dans les objectifs qualité / sécurité de l'entreprise, que les actions relatives à la mise en œuvre du système de management (PrP, analyse des dangers, PrPO, CCP, etc.) sont bien programmés pour atteindre les objectifs de sécurité attendus.

Cette planification inclut aussi les révisions régulières du système de management, systématiques (revues de direction, vérification, par exemple) ou déclenchées par un constat (traitement de non-conformité, par exemple).

Cette planification concerne aussi le déroulement des processus de réalisation.

2 - Programme prérequis

Le programme prérequis correspond à l'ensemble des mesures générales d'hygiène que l'entreprise met en place, afin de favoriser une bonne efficacité des mesures spécifiques mises en place pour assurer la maîtrise de la sécurité des produits, lors du déroulements des activités des processus de réalisation. Il comprend les éléments suivants :

- Achats (voir [SUP 1](#)),
- Infrastructures et environnement de travail (voir [SUP 2.1](#) à [2.5](#)),
- Ressources humaines (voir [SUP 3](#)),
- Système d'information (voir [SUP 4](#)).

Relève de ce programme tout ce qui est utile à l'ensemble de l'activité de l'entreprise (ou à tout ce qui n'est pas spécifique à une activité) et permet de minimiser les probabilités d'apparition d'un danger. Lors de la libération des lots (voir [MNG 2.5](#)), la bonne application du programme prérequis est faite de manière globale et non pas pour chaque production.

Il permet le respect des exigences réglementaires définies dans le règlement (CE) n° 178/2002 et le « paquet hygiène », notamment les annexes appropriées des règlements (CE) n° 852 et 853/2004, et, si l'entreprise souhaite une certification ISO 22000, à celles décrites dans le chapitre 7.2 de la norme.

La mise en place de ce programme prérequis (bonnes pratiques générales d'hygiène) est un préalable indispensable à l'analyse des dangers.

Le RSDA s'assure que ces mesures sont bien en place et atteignent l'efficacité attendue.

Si l'entreprise respecte les recommandations de ce guide, définies dans les chapitres relatifs au processus support ([SUP 1](#) à [SUP 3](#)), ce guide ayant fait l'objet d'une validation officielle, les mesures mises en place sont considérées comme satisfaisantes, vis-à-vis de la réglementation ainsi que vis-à-vis de la norme NF EN ISO 22000. L'entreprise a alors seulement l'obligation de démontrer qu'elle respecte les exigences de ce guide.

Certains éléments relatifs au programme prérequis (voir [SUP 1](#) à [SUP 3](#)) font l'objet d'enregistrements réguliers⁴³, 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, la gestion de la chaîne du froid, etc. Ces enregistrements sont gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir [MNG 3](#)) et grâce au système d'information ([SUP 4](#)).

Le respect des recommandations de ce guide, décrites dans les chapitres relatifs aux processus de support, permettent de satisfaire aux exigences réglementaires de mettre en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène (BPH ou PrP)

⁴³ Il ne peut pas y avoir de libération des lots de production (voir [OPE 3.2](#)) s'il apparaît qu'un des éléments du programme prérequis n'est pas appliqué. Une personne clairement identifiée, souvent le responsable en charge de la sécurité des produits (RSDA), ou sous sa responsabilité, ayant pouvoir décisionnel, indépendante de l'activité de production et de l'activité commerciale, a pour mission d'effectuer une évaluation de cette « non-conformité » sur la sécurité des produits, avant libération éventuelle.

3 - Préparation à l'analyse des dangers

L'analyse des dangers est une obligation réglementaire. Elle ne peut être réalisée qu'après avoir mis en place les bonnes pratiques d'hygiène (programme prérequis, voir ci-dessus) et s'être assuré de leur bonne application.

Avant d'effectuer cette analyse des dangers, et pour qu'elle soit efficace, plusieurs préalables⁴⁴ sont à respecter :

1. Définir le champ de l'étude qui va être menée ;
2. Mettre en place une équipe, réunissant toutes les compétences requises, ayant une connaissance et expérience suffisantes (cela est attestée par des enregistrements), pluridisciplinaire (incluant non seulement la production et le service qualité/sécurité, mais aussi la vente, le marketing, les finances (en cas de besoin d'investissement suite à cette analyse), etc.) ;
3. Définir le produit, notamment ses ingrédients, ses caractéristiques physico-chimiques, sa méthode de production, son conditionnement, etc. Cette étape sera souvent réalisée au cours de la phase de conception (voir OPE 1.1 à 1.3), reprenant les éléments de sortie de la conception, dans le cas de produits nouveaux.
4. Définir l'utilisation attendue, 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 flux pour la production, incluant notamment les interactions entre les étapes, les étapes externalisées, si c'est le cas, les points d'introduction des ingrédients, etc. A chacune des étapes les mesures existantes (ou qui vont être mises en place, pour les produits nouveaux) sont précisées ;
6. Vérifier sur site que ce diagramme est réaliste, conforme à ce qui se passe ou qu'il est cohérent avec la « ligne en cours de mise en place » (produits nouveaux).

Si l'activité de l'entreprise est couverte par le champ de ce guide, et si l'entreprise respecte ce guide, la création de cette équipe n'est pas nécessaire, charge à l'entreprise de démontrer que ses productions sont conformes à ce guide.

Il est néanmoins utile que toutes les personnes ayant des responsabilités dans la sécurité des produits soient associées à la maîtrise de celle-ci, notamment à travers les revues de direction.

L'ensemble de ces actions sont documentées : il existe des enregistrements qui seront gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4). Ils sont mis à jour aussi souvent que nécessaire, notamment lorsqu'il y a des évolutions des procédés, conditionnements, utilisation, etc. L'analyse des dangers (voir ci-dessous) est alors révisée.

Pour démontrer que l'activité de l'entreprise correspond bien au champ de ce guide, il est nécessaire que celle-ci définisse les produits (§3), leur utilisation (§4), les diagrammes (§5) et s'assure que c'est la réalité (§6). S'il ressort de cette description que les produits relèvent du champ du guide, il suffit alors à l'entreprise qu'elle respecte ce qui est écrit dans le guide. Dans le cas contraire, elle doit effectuer une analyse complète.

⁴⁴ Voir § 7.3 de la norme NF EN ISO 22000 ainsi que le document Code d'usages international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 - 1969, Rev 4 (2003) et notamment l'appendice relatif à l'HACCP.

4 - Analyse des dangers

Pour effectuer cette analyse des dangers, l'entreprise peut s'aider des informations données dans ce guide, (voir GEN 4) : dangers à prendre en compte, niveaux acceptables.

En fonction de sa production, de l'utilisation des produits, l'entreprise peut éventuellement être conduite à prendre en compte d'autres dangers que ceux évoqués dans ce guide.

Pour effectuer cette analyse des dangers, l'équipe en charge de cette analyse :

1. Identifie les dangers, en indiquant, notamment dans le diagramme de flux de la production, les étapes auxquels ils peuvent être introduits, les équipements, services connexes, environnement qui peuvent être concernés ;
2. Définit les niveaux acceptables (voir GEN 4) pour les produits finis, compte tenu des exigences réglementaires, des attentes clients, de l'utilisation attendue ;
3. Evalue les dangers effectivement à maîtriser, compte tenu de l'occurrence et de la sévérité du danger, du procédé de fabrication, de l'utilisation attendue ;
4. Identifie, sélectionne et définit (équipements, formation, opérations, etc.) les mesures préventives pertinentes, en fonction notamment de leur efficacité, de leur aptitude à être surveillée, de leur place dans le processus de production, des effets synergiques possibles entre plusieurs mesures, etc.

Définit si les mesures mises en œuvre sont des PrPO ou des CCP.

Il peut y avoir des productions sans CCP, tout en assurant la sécurité sanitaire des produits.

Cette analyse des dangers est révisée lorsqu'un des éléments qui ont été pris en compte est modifié.

Cette analyse (initiale ou révision) est documentée et fait l'objet d'enregistrements gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

Si les dangers à maîtriser retenus sont conformes à ceux décrits dans ce guide le respect des recommandations (PrPO ou CCP) décrites dans les chapitres relatifs aux processus de réalisation, permet de démontrer la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits

5 - Etablissement des programmes prérequis opérationnels (PrPO)

Les PrP opérationnels⁴⁵ (PrPO) correspondent à un ensemble de mesures de maîtrise à appliquer de manière « systématique » dans le cadre des processus de réalisation (« sur une ligne de production »), en complément des bonnes pratiques générales d'hygiène qui sont en place (programme prérequis, voir § 2 ci-dessus). Ils décrivent les mesures de maîtrise de certains dangers, sans que ces mesures correspondent à un CCP.

Si l'activité de l'entreprise est dans le champ de ce guide et que l'entreprise applique les mesures qui y sont décrites, elle n'a pas à justifier comment elle a défini et validé ces mesures.

Il s'agit notamment de mesures pour lesquelles une *limite critique* (liée au produit fabriqué), autre que les paramètres de pilotage, ne peut pas être définie (la surveillance ne peut pas être assurée par un (des) paramètre(s) différent(s) de celui (ceux) servant à assurer la maîtrise).

Il en est de même pour une (des) mesure (s) dont la non maîtrise est incompatible avec le procédé de fabrication d'un produit, ou pour laquelle la valeur d'acceptation technologique est telle que le danger est obligatoirement maîtrisé.

Voir Annexe VI

⁴⁵ Il ne peut pas y avoir de libération des lots de production (voir OPE 3.2) s'il apparaît qu'un des PrPO n'est pas maîtrisé. Une personne clairement identifiée (souvent le responsable en charge de la sécurité des produits), ayant pouvoir décisionnel, indépendante de l'activité de production et de l'activité commerciale, a pour mission d'effectuer une évaluation de cette « non-conformité » sur la sécurité des produits, avant libération éventuelle.

Pour chaque PrPO, sont définis :

- les dangers éventuellement concernés ;
- les mesures de maîtrise ;
- la ou les valeurs cibles ;
- les actions de surveillance qui permettent de monter qu'ils ont été mis en œuvre ; il peut s'agir de la surveillance des 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, gérés d selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

Si lors de la surveillance il est constaté qu'un PrPO n'est pas mis en œuvre (non-conformité), une analyse est 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.

Ceci peut nécessiter de revoir l'analyse des dangers et les mesures de maîtrise mises en œuvre.

6 - Etablissement des CCP (du plan HACCP)

Un CCP⁴⁶ 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, etc. ;
- une surveillance peut être assurée, au-delà de la simple surveillance de la mesure de maîtrise ;
- une limite critique peut être définie.

Si l'activité de l'entreprise est dans le champ de ce guide et que l'entreprise applique les mesures qui y sont décrites, elle n'a pas à justifier le choix des CCP et les mesures qui y sont associées.

Voir Annexe VI

Pour chaque CCP, sont définis :

- les dangers maîtrisés par ce CCP ;
- la ou les mesures de maîtrise ;
- la ou les limites critiques⁴⁷ ;
- la ou les actions de surveillance, permettant de s'assurer du respect des limites critiques, par des paramètres différents de ceux du pilotage ;
- la ou les actions, corrections et/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, gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

Si une limite critique est atteinte à un CCP, 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.

⁴⁶ Lors de la libération des lots il convient de s'assurer que pour tous les produits, il y a respect de la limite critique définie. Seuls les produits pour lesquels il peut être prouvé que la limite critique est respectée peuvent être libérés. Pour les autres, une analyse des dangers permettra de définir leur devenir (réparation, destruction, autre utilisation, etc.).

⁴⁷ Ne pas confondre limite critique ou valeur cible (voir les définitions à l'annexe I). Une limite critique n'admet pas de tolérance.

7 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise

Lorsque les mesures de maîtrises sont définies (PrP, PrPO et CCP, le cas échéant), l'équipe chargée de ce travail 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 avec les décisions prises lors de la réalisation de cette étude.

Si nécessaire, certains éléments sont amendés, suite à cet examen et après évaluation de ces modifications.

Ceci est géré par les procédures de gestion des documents et enregistrements (voir MNG 3), en s'appuyant sur le système d'information (SUP 4).

Edité par la DILA

MNG 2.3 - VALIDATION, VÉRIFICATION ET AMÉLIORATION DU SYSTÈME

Conditions à respecter pour assurer l'efficacité des mesures de maîtrise

1. Valider (qualification) préalablement les mesures de maîtrise⁴⁸ mises en place :
 - Des bonnes pratiques générales d'hygiène
 - Des mesures de maîtrise des opérations définies suite à l'analyse des dangers (PrPO et CCP)
 - Enregistrer les résultats de ces validations
2. Assurer la surveillance de l'application des mesures définies (voir MNG 2.5)
3. Vérifier que les mesures mises en place restent efficaces.
 - Planifier des actions de vérification, notamment audits, contrôles ou essais spécifiques, etc.
 - Enregistrer les résultats de ces vérifications
4. Améliorer le système de management de la sécurité des produits
 - Utiliser les résultats des actions de surveillance, du traitement des non-conformités, des vérifications, etc.
 - Revalider, si nécessaire, les mesures de maîtrise en cas de constat d'une dérive de l'efficacité, notamment lors d'une action de vérification

1 - Organisation générale

Le RSDA s'assure que toute mesure définie pour assurer la maîtrise de la sécurité des produits est validée avant mise en place, régulièrement vérifiée (efficacité des mesures mises en place) et que tous les éléments utiles à sa disposition (résultats des surveillances, des vérifications, réclamations clients, etc.) sont utilisés pour améliorer le système de management de la sécurité des produits.

Il est de la responsabilité du fabricant de démontrer que les moyens mis en œuvre permettent d'obtenir les exigences de résultat (produits sains et salubres) définies par la réglementation.

Pour ce faire, une planification est mise en œuvre, notamment pour la vérification⁴⁹ des mesures mises en place.

Lorsque le fabricant met en œuvre des mesures de maîtrise décrites dans ce guide, il n'a pas besoin de les valider, ce guide ayant fait l'objet d'une reconnaissance officielle.
Par contre, il est nécessaire que, selon la planification définie ou selon les non-conformités constatées, il vérifie que les mesures mises en œuvre restent efficaces (risques de dérive dans l'application des mesures, par exemple).

Ne sont établis des critères microbiologiques, pour la validation ou la vérification, que si ceux-ci ont une signification et une utilité pour :

- démontrer la sécurité des produits (pathogènes), ou
- permettre de suivre la bonne maîtrise de l'hygiène au cours des procédés, en utilisant des révélateurs de défaillance des matières premières ou des procédés, lors de la réalisation de la démarche HACCP (indicateurs d'hygiène).

En effet le suivi d'autres paramètres peut être plus pertinent que des analyses microbiologiques pour s'assurer de l'efficacité des mesures de maîtrise (taux de sel, pH, par exemple).

⁴⁸ Si les mesures mise en place sont conformes aux recommandations de ce guide, elles sont considérées comme validées, ce guide ayant fait l'objet d'une reconnaissance officielle.

⁴⁹ Voir § 7.8 de la norme NF EN ISO 22000

Lors de la validation et de la vérification, les critères d'acceptation retenus (standards indicatifs pour les dangers microbiologiques, lignes directrices pour les indicateurs d'hygiène) sont souvent plus contraignants que ceux exigés pour la conformité réglementaire (standards impératifs, nécessitant un retrait des produits (voir GEN 4), ou la surveillance, pour tenir compte de la variabilité liée aux activités de production.

Rappel sur les différents types de critères

Germe potentiellement pathogène	Standard impératif (en fin de durée de vie) ⇒ retrait du produit ⇒ actions correctives (voir GEN 4)	Standard indicatif (en cours ou en fin de fabrication ou en fin de durée de vie) ⇒ pas de retrait du produit ⇒ actions correctives
Germe indicateur de maîtrise des procédés		Ligne directrice (en cours ou en fin de fabrication ou en fin de durée de vie) ⇒ pas de retrait du produit ⇒ actions correctives

Note : Seuls sont retenus dans le tableau suivant les critères microbiologiques pouvant avoir une utilité opérationnelle (voir § 5.2 Dangers biologiques pertinents du chapitre GEN 4 et Annexe IV). Ne sont pas retenus des critères pour des microorganismes jamais présents (les critères microbiologiques ne permettent pas de suivre les événements exceptionnels).

Exemples de critères microbiologiques appliqués lors de la validation ou de la vérification

Voir Annexe IV - Arbre de décision pour les analyses

Etant en validation ou vérification, il s'agit de plans à 2 classes (n=5, c=0).

Note : le fait de mettre des critères microbiologiques pour la validation n'implique pas que la surveillance nécessite des analyses. D'autres éléments de surveillance peuvent permettre de s'assurer de la bonne application des mesures de maîtrise validées.

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine	Critère	Type de critère
<u>Procédé de nettoyage et désinfection</u>		Après nettoyage et désinfection	
Surfaces en contact avec les produits	Flore totale	10/25 cm ²	Standard indicatif
	Entérobactéries	Absence/25 cm ²	Ligne directrice (indicateur d'hygiène)
Environnement des zones de manipulation	- milieu humide <i>Listeria monocytogenes</i>	Absence dans l'échantillon	Standard indicatif
	- milieu sec <i>Salmonella</i>		
<u>Matières premières</u>	En fonction des matières premières, des procédés de transformation, de l'analyse des dangers		

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine	Critère	Type de critère
<u>Produits finis</u>		En fin de durée de vie + marge de sécurité	
Catégorie produits (voir p 39)	2.1 à 2.4	<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 100 ufc/g
		<i>Salmonella</i>	Absence dans 25 g
	2.4	<i>E. coli</i> (vérotoxique)	Absence dans 25 g
	2.1, 2.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	< 10 ufc/g
	2.3, 2.4		10 ² ufc/g
	Tous produits	ASR à 46° C ou <i>Clostridium perfringens</i>	10 ² ufc/g
	Tous produits	<i>Bacillus cereus</i>	10 ³ ufc/g
Tous produits	Flore totale	10 ⁶ ufc/g	
			Standard impératif (si approprié en fonction des matières premières)
			Standard indicatif
			Standard indicatif
			Standard indicatif
			Ligne directrice

2 - Validation des mesures de maîtrise

Les mesures de maîtrise mises en place par le professionnel sont validées (qualifiées) préalablement à leur application. Cette validation a pour objet de démontrer que la mesure qui est mise en place permet d'atteindre les exigences qui ont été définies (exigences réglementaires, exigences du client, etc.) lors de l'analyse des dangers (voir MNG 2.2).

Pour ce faire, le professionnel peut s'appuyer sur l'historique de ses activités, des publications (dont ce guide) ou travaux de recherche (individuels ou collectifs), des essais, des analyses, etc.

En cas d'analyses, notamment microbiologiques, le plan d'échantillonnage est réalisé en tenant compte des risques de variabilité et de la confiance attendue dans la mesure validée ; les laboratoires chargés de ces analyses ont une compétence reconnue pour les analyses effectuées, c'est à dire de préférence accrédités. Les méthodes employées sont des méthodes reconnues (cf. Annexe V – Méthodes d'analyse).

Cette validation concerne notamment :

- Les locaux, leur implantation (dans le cadre de l'agrément sanitaire) ;
- Les équipements et matériels utilisés (procédure de qualification des matériels) ;
- Le plan de maintenance ;
- Le plan de nettoyage et désinfection ;
- La compétence du personnel (procédure de qualification), en particulier aux CCP ;
- Les procédures d'évaluation et de suivi des fournisseurs, de réalisation des cahiers des charges ;
- Les barèmes thermiques ;
- Les « barrières » employées ;
- Les autres mesures de maîtrise des opérations, etc.

Cette validation concerne aussi la définition de la durée de vie des produits.

Cette validation s'applique à des mesures individuelles (acceptation par rapport aux valeurs cibles définies lors de l'analyse des dangers) et à des combinaisons de mesures de maîtrise (par exemple, l'ensemble des mesures de maîtrise définies, des valeurs cibles à respecter pour celles-ci). Elle permet de s'assurer de la conformité aux exigences réglementaires (ou aux exigences du client).

Les actions de validation, réalisées lors de la conception (voir OPE 1.1) 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 (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

3 - 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 et définit les conditions à respecter, notamment au niveau du mesurage, des outils informatiques, pour que l'efficacité de cette surveillance soit maintenue.

En ce qui concerne les équipements relatifs à la surveillance et au mesurage, ils font l'objet de calibrations régulières (en référence à un étalon) ; ceci est défini dans le plan de maintenance préventive (voir SUP 2.3).

Cette maîtrise de la surveillance s'applique aussi au laboratoire de l'entreprise, lorsqu'il y en a un, à travers la participation à un réseau d'intercomparaison 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 rebut, nouveau mesurage, etc.).

4 - Vérification de l'efficacité des mesures mises en place

Pour s'assurer que l'ensemble des mesures mises en place fonctionne bien, qu'il n'y a pas de déviation dans le temps, le professionnel vérifie (requalifie) régulièrement les mesures mises en place. Lors de la vérification⁵⁰, le professionnel s'assure notamment que :

- les PrP sont mis en œuvre et restent appropriés (efficaces) ; lorsque l'entreprise respecte ce guide, elle s'assure en particulier que les éléments mis en place pour démontrer ce respect sont bien mis en œuvre et pertinents ;
- les éléments d'entrée de l'analyse des dangers sont mis à jour et restent appropriés ;
- les PrPO et les CCP sont mis en œuvre et efficaces ; lorsque l'entreprise applique ce guide elle s'assure notamment que les conditions de sa production sont bien cohérentes avec celles définies par ce guide (champ d'application, par exemple) ;
- les niveaux des dangers retenus sont mis à jour et conformes aux exigences réglementaires, lorsqu'il y en a, aux exigences internes de l'entreprise (par exemple celles définies dans ce guide) ou aux exigences du client ; l'entreprise, qui respecte ce guide s'assure notamment qu'elle dispose de la dernière version reconnue, notamment pour les exigences relatives aux produits finis ;
- les mesures définies pour gérer la surveillance, la traçabilité, l'amélioration continue, etc., sont bien mises en œuvre et efficaces

Pour ce faire,⁵¹ le professionnel s'appuie sur les résultats des actions de surveillance, de traitement des non-conformités, etc.

Par ailleurs, il diligente un certain nombre d'actions spécifiques complémentaires, par exemple :

- des audits internes : ceci est réalisé selon un programme défini, par une personne qualifiée et indépendante de l'activité auditée ; ces audits permettent de s'assurer du bon fonctionnement du système de management de la sécurité des produits. Si l'entreprise souhaite faire certifier son système de management de la sécurité des produits, ces audits sont décrits dans une procédure documentée. Les rapports d'audit sont conservés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).
- des analyses spécifiques : matières premières, produits, en cours de fabrication, produits finis (conformité aux exigences définies lors de la validation (voir ci-dessus), par exemple)), environnement de travail, etc. Pour ces analyses de vérification, les méthodes employées sont des

Exemple d'analyse de vérification

Dosage du chlore résiduel pour l'eau de forage après traitement

⁵⁰ Voir aussi § 7.8 de la norme NF EN ISO 22000

⁵¹ Voir aussi § 8.4 de la norme NF EN ISO 22000

méthodes reconnues (cf. Annexe V – Méthodes d'analyse) et les laboratoires possèdent une compétence démontrée.

Pour tous les éléments ayant fait l'objet d'une validation, la vérification de l'efficacité des mesures est régulièrement réalisée. La réalisation de ces vérifications tient compte notamment de la fréquence de produits non-conformes, de la gravité des non-conformités, etc.

Lorsque la vérification montre que certains éléments ne sont pas appliqués en conformité avec ce qui est défini ou ne permettent pas d'atteindre le niveau de sécurité attendue (efficacité insuffisante), une action est entreprise pour parvenir à la conformité attendue. Ceci peut conduire à des modifications du cahier des charges des matières premières, des programmes prérequis, de la définition des PrPO ou des CCP, des procédures et instructions de travail, des conditions de tri, de stockage, d'utilisation, etc. Les nouvelles mesures définies font l'objet d'une validation avant mise en place, après une analyse de dangers (voir MNG 2.1 et MNG 2.2)

Les actions de vérifications 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, orienter la planification des audits internes, etc.⁵²

Les actions de vérification font l'objet d'enregistrements qui sont conservés pour apporter la preuve de cette vérification, et gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

5 - Amélioration continue du système

Toutes les données disponibles sont utilisées pour définir des axes d'amélioration du système. Ce sont, par exemple :

- des données résultant de la communication interne (propositions du personnel, par exemple), externes (réclamations clients, alertes sanitaires, veille scientifique, etc.)
- les rapports d'audit interne ;
- les revues de direction ;
- les résultats des actions de validation, de surveillance ou de vérification ;
- les actions correctives mises en place, etc.

Afin de rendre effective cette amélioration continue, l'équipe chargée de la sécurité des produits effectue une analyse du système de management de la sécurité des produits à intervalles programmés, en s'appuyant sur l'ensemble des données dont elle dispose, dans un objectif d'amélioration continue.

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 (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

⁵² Voir § 8.4.3 de la norme NF EN ISO 22000

MNG 2.4 - TRAÇABILITÉ

Conditions à respecter pour une traçabilité efficace

- 1. Définir des lots en fonction des dangers et des risques acceptés**
- 2. Identifier les produits en fonction des lots définis**
- 3. Tracer les informations utiles pour retrouver l'historique des lots**
- 4. Tracer les informations utiles pour retrouver la destination des produits d'un lot**
- 5. Tester la fiabilité et l'efficacité de la traçabilité (précision, délai de réponse, etc.)**

La traçabilité⁵³ 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) n° 178/2002).

1 - Méthodologie de la traçabilité

1.1 - Principes

Pour être efficace, un système de traçabilité repose sur des informations vérifiables. Il est :

- appliqué de manière cohérente, notamment au travers de la chaîne alimentaire,
- orienté sur l'obtention de résultats, c'est-à-dire que les informations prises en compte ont une utilité,
- économiquement supportable, c'est-à-dire que le coût est proportionné à l'intérêt, notamment en matière de sécurité des produits (détail des informations, taille des lots par exemple),
- pratique à appliquer.

1.2 - Objectifs

Afin de mettre en place un système de traçabilité efficace, en prenant en compte les principes énoncés ci-dessus, il est nécessaire de définir les objectifs à atteindre :

- maîtriser la sécurité (et 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),
- identifier les responsabilités 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.)

1.3 - Conception

Pour mettre en place un système de traçabilité il convient de respecter les étapes suivantes :

1. Définir le contexte :

- position de l'entreprise dans la filière : clients, fournisseurs, collatéraux, etc.
- besoins des consommateurs, des clients, des services officiels de contrôle, etc.

⁵³ Documents utiles - AFNOR FD V01-020 et NF EN ISO 22005 (voir [GEN 3 § 4-Autres textes de référence](#))

- informations attendues : quelles informations, de la part de qui et pour qui, pertinence, faisabilité, etc.
 - produits, flux, analyse des dangers, etc.
2. Définir les objectifs généraux :
 - pourquoi (voir ci-dessus § 1.2 - Objectifs)
 - quel champ d'application : produits, place dans la chaîne alimentaire, etc.
 - quelle communication : quelles informations, pour qui, etc.
 3. Identifier l'existant :

Compte tenu du contexte, des objectifs, faut-il compléter l'existant, en analysant :

 - le schéma de vie du produit,
 - les dispositifs de recueil et de transmission des données.
 4. Définir les procédures (plan d'action) :

Suite à l'analyse de l'existant, l'évaluation des moyens et informations complémentaires nécessaires, l'entreprise définit sa manière de fonctionner dans des procédures :

 - produit,
 - définition du lot (voir ci-dessous),
 - identification du lot (voir ci-dessous),
 - informations gérées,
 - responsabilités pour la saisie ou la surveillance,
 - documentation associée, enregistrements,
 - méthode et outils de gestion des données,
 - communication interne ou externe des informations, etc.
 5. Organiser la gestion documentaire :

La documentation (analyse, procédures, enregistrements) relative à la traçabilité est gérée selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

1.4 - Mise en œuvre

1. Validation :

Il est recommandé, avant de mettre en œuvre les solutions retenues de procéder à une opération pilote pour s'assurer de leur faisabilité et de leur efficacité.
2. Planification :

Etablir un plan de traçabilité pour mettre en œuvre les mesures définies et atteindre les exigences identifiées.
3. Formation :

Le personnel qui peut avoir une incidence sur le système de traçabilité est formé à ces tâches et informé sur le rôle de la traçabilité.
4. Surveillance :

Le système de traçabilité fait l'objet d'une surveillance pour s'assurer que les mesures décrites sont appliquées.

1.5 - Evaluation et amélioration

1. Simulation :

Il est nécessaire de faire des simulations afin de s'assurer que la traçabilité est efficace : aptitude à retrouver les produits concernés, rapidité, etc. Ces simulations font l'objet d'enregistrements.

La périodicité de ces simulations est définie dans le plan de vérification.

Note : lors des tests internes de simulation, 99 % des produits d'un même lot devraient être physiquement localisés dans les 24 h ; dans le cas contraire, il est nécessaire d'améliorer le système de traçabilité.

2. Audit :

La traçabilité fait l'objet d'audit, comme tous les autres éléments du système de management de la sécurité. Cela concerne notamment l'application des procédures, le respect de la planification, etc.

3. Revue :

Les dispositifs de traçabilité sont périodiquement évalués, à travers des revues dont les données d'entrée sont, par exemple :

- les résultats obtenus (simulations, audits),
- les actions correctives menées,
- les modifications apportées aux processus de production ;
- les modifications réglementaires,
- les modifications du système de traçabilité,
- les nouvelles attentes en matière de traçabilité, etc.

2 - Traçabilité des produits

2.1 - Identification

L'identification obligatoire des fabrications (par exemple, DLC exprimée en clair (jour, mois, année)) permet le repérage des lots. L'enregistrement d'informations, définies lors de l'analyse des dangers, et liées à cette identification, permet de connaître les données utiles pour la gestion des lots. L'identification permettra donc de retrouver les produits concernés par une information donnée.

Dans le cas des produits traiteurs frais et réfrigérés, un ou plusieurs sous-traitants peuvent fournir lors d'une ou plusieurs livraisons, une ou plusieurs matières premières qui feront l'objet d'une ou plusieurs transformations au cours de la fabrication pouvant aboutir à un ou plusieurs lots de conditionnement qui seront traités en une ou plusieurs cuissons. Chaque lot de cuisson peut faire l'objet d'un ou plusieurs emballages qui seront traités en une ou plusieurs livraisons vers un ou plusieurs clients.

Compte tenu de la complexité d'un tel schéma, la maîtrise de l'identification et de la traçabilité nécessite de mettre en place un certain nombre de documents qui permettent de remonter jusqu'aux matières premières, notamment par une gestion par lots.

En cas de lots douteux ou défectueux et de rappel, la traçabilité, s'appuyant sur l'identification des lots, donne au fabricant les moyens de savoir quels clients (lieu de 1^{ère} livraison, en général) ont été livrés à partir de ce lot et, éventuellement, les autres lots concernés.

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. Le marquage du lot est réalisé sous forme d'une inscription indélébile sur le conditionnement. Elle permet de retrouver les informations essentielles à la gestion des retraits ou rappels, compte tenu du risque accepté par le fabricant.

Des dispositions de traçabilité dans les circuits de distribution, permettant notamment le rappel des produits, sont préétablies ; en particulier les lots expédiés aux clients seront identifiés et enregistrés au moment des expéditions et la procédure écrite de rappel des produits est appliquée en cas de non-conformité (voir MNG 2.5).

Par ailleurs, en cas de lot défectueux lors de l'expédition, la traçabilité permet à l'expéditeur de retrouver les causes de cette non-conformité et les produits susceptibles d'avoir la même non-conformité, en vue de rappeler ou ne pas expédier ces produits.

2.2 - Les lots

Pour faciliter la traçabilité le professionnel définit des lots. Un lot est une entité homogène pour un élément déterminé.

Chaque lot comporte donc des produits "réputés identiques" pour l'étape concernée de la production.

On peut donc définir :

- des lots de matières premières ;
- des lots de transformation ;
- des lots de conditionnements ;
- des lots de cuisson ;
- des lots d'emballage ;
- lots de produit fini⁵⁴ ;
- des lots d'expédition.

Chaque lot intermédiaire fait l'objet d'une identification spécifique qui peut être retrouvée dans l'identification des lots de produits finis.

Si dans un lot d'expédition (bordereau de livraison, facture) plusieurs lots de produits finis sont regroupés, chaque lot de produit fini est identifié.

Le choix des lots et leur taille sont déterminés en tenant compte notamment :

- des exigences réglementaires (voir définition du lot en Annexe I) ;
- de l'analyse et de l'évaluation préalable des dangers ;
- 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 ;
- du risque économique que le responsable d'établissement est prêt à accepter en cas de retrait ou de rappel, etc.

Pour les ingrédients entreposés en silos ou en cuves (huiles, farines, par exemple), il est souhaitable de disposer de plusieurs silos ou cuves pour une meilleure traçabilité des matières premières.

Lorsque ce n'est pas le cas, et si l'ingrédient concerné est déstocké par gravité, le suivi de l'utilisation de cet ingrédient permet de gérer une anomalie éventuelle. Toutefois, lorsque cette non-conformité est détectée dans une zone d'incertitude du lot de matière première concernée, il est nécessaire de faire des contrôles spécifiques pour identifier quels produits finis peuvent être concernés.

Le lot de fabrication correspond par exemple à une journée de production (fermeture du conditionnement) pour un produit donné, fabriqué dans des conditions pratiquement identiques. (NB La définition réglementaire du lot est donnée en annexe I).

2.3 - Informations utiles

Les informations enregistrées (tracées) sont définies lors de l'analyse des dangers. Elles sont suffisantes pour faire une analyse de non-conformité. Elles sont liées aux lots concernés en faisant référence à leur identification. Les informations à tracer concernent tout ce qui peut avoir une influence sur la salubrité des produits, notamment :

- Les matières premières, y compris les conditionnements (appelés aussi emballages primaires) ou autres éléments en contact avec la denrée alimentaire (par exemple, pique brochettes, intercalaires, couverts) ; pour les emballages secondaires, c'est-à-dire n'étant pas directement en contact avec les denrées alimentaires, cette traçabilité n'est nécessaire que si l'analyse des dangers montre qu'ils peuvent être générateurs de risque sanitaire ou sont utiles pour la traçabilité, par exemple pour les étiquettes ou étuis préimprimés mais a priori par pour les cartons de transport ;
- Les conditions générales d'hygiène (programme prérequis) : état des locaux, équipements et matériels (maintenance, nettoyage et désinfection, etc.), hygiène du personnel, etc. ;
- Les opérations réalisées, PrP opérationnels (PrPO) et le cas échéant CCP, lorsqu'il y en a ;
- Les équipements de traitement de sanitation (traitement thermique, etc.) et l'heure de réalisation de ces opérations, etc.

⁵⁴ Certains produits finis résultent de l'assemblage, par exemple de trois produits de nature différente: une viande, un légume, une sauce. Dans ce cas, il est nécessaire de pouvoir retrouver les origines des trois constituants.

Exemples de moyens permettant d'assurer l'identification et 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	Fiche de réception	Dénomination des produits Nom du fournisseur DLC, DLUO N° de lot de réception	Par fournisseur et par produits, date de livraison et poids à la livraison, n° de lot du fournisseur, contrôles à réception, etc.
Stockage matières premières	Fiche de stock des matières premières	Dénomination des produits Nom du fournisseur DLC, DLUO N° de lot de réception	Par produits, liste des fournisseurs, poids, date de livraison,...
Préparation	Fiche suiveuse de préparation	Date et heure de préparation	Liste des ingrédients Liste des lots de matières premières Liste des équipements Référence des fiches de contrôle Référence à des modes opératoires
Conditionnement et/ou cuisson	Fiche de conditionnement Fiche de cuisson Fiche de contrôle Fiche suiveuse de préparation	Quantième de cuisson Quantième de conditionnement Marquage DLC	Liste des lots de préparation utilisés pour un lot de cuisson et/ou de conditionnement Références des enregistrements thermiques Références des contrôles d'étanchéité Références des résultats des analyses microbiologiques Références des résultats des analyses organoleptiques
Stock produits conditionnés	Fiche de stock	Dénomination du produit Quantième de conditionnement Quantième de cuisson DLC	Liste des produits en stock avec mention des lots de conditionnement et/ou lots de cuisson
Stock produits emballés (usine ou dépôt appartenant au fabricant)	Fiche d'expédition Fiche d'emballage	Dénomination produit Quantième de conditionnement Quantième de cuisson DLC	Liste des lots de produits finis Liste des lots de conditionnement et/ou des lots de cuisson utilisés pour un lot de produits finis et/ou d'emballage

Niveau	Documents de traçabilité	Identification Informations retenues	Autres mentions (exemples)
Lieu de vente	Bordereau de livraison Etiquettes (colis/palette)	Dénomination produit Nom du fabricant DLC/DLUO N° de lot Numéro SSCC, code EAN	Liste des lots d'emballage

3 - Traçabilité des matériaux au contact (autres que les emballages)

La traçabilité des divers matériaux au contact des denrées alimentaires est assurée.⁵⁵

Par cette traçabilité, il s'agit de démontrer que les matériaux utilisés pour les équipements et matériels en contact avec les produits sont aptes au contact alimentaire et il s'agit de pouvoir retrouver le cas échéant les produits concernés par une contamination liés à ces matériaux.

Pour ce faire, l'entreprise utilise :

- les documents relatifs aux équipements, aux achats de gants, etc.
- les fiches de production indiquant éventuellement les lignes de fabrication utilisées,
- les règles d'hygiène appliquées dans l'entreprise (usage de gants, ...), etc.

La précision et la rapidité de cette traçabilité dépendent du risque encouru, de la confiance dans les fournisseurs, etc.

Le risque encouru est généralement géré par le cahier des charges, la qualification des fournisseurs et les contrôles à réception.

Exemples de moyens permettant d'assurer la traçabilité des matériaux au contact

MATÉRIAU AU CONTACT	DOCUMENT UTILE
Equipement	Bon de livraison Facture
Gants ("latex" par exemple)	Bon de livraison Facture Gestion des stocks

⁵⁵ Exigence du règlement (CE) n° 1935/2004

MNG 2.5 - CONFORMITÉ DES PRODUITS

Conditions pour le respect du système de maîtrise de la sécurité des produits

- 1. Mettre en place un plan de surveillance pour s'assurer du respect des mesures de maîtrise⁵⁶ :**
 - **Bonnes pratiques générales d'hygiène**
 - **Mesures de maîtrise des opérations définies suite à l'analyse des dangers (PrP opérationnels (PrPO) et CCP, lorsqu'il y en a)**
- 2. Enregistrer les résultats de la surveillance**
- 3. Identifier les produits non-conformes**
- 4. Enregistrer les non-conformités**
- 5. Traiter les non-conformités**
- 6. Faire une analyse des causes des non-conformités et mettre en place des mesures pour éviter qu'elles ne se reproduisent**
- 7. Enregistrer les actions de correction et actions correctives mises en œuvre.**
- 8. Mettre en place une procédure d'information des autorités, de retrait ou de rappel en cas de doute sur la sécurité des produits**

La confiance dans la conformité des produits résultant du respect des mesures définies par l'entreprise ou décrites dans le présent guide relatives à chaque lot de produits, est assurée par :

- les actions (observations, mesures) de surveillance, aux divers points définis lors de l'analyse des dangers et notamment aux divers points évoqués dans ce guide (démonstration du respect des actions prédéfinies) ;
- la mise en place d'une procédure de libération des produits,
- le traitement des non-conformités (actions menées pour retirer du marché les produits non conformes, ou les rendre aptes à être mis sur le marché) ;
- l'existence d'une procédure de notification, de retrait et de rappel, en application du règlement (CE) n° 178/2002.

L'efficacité des mesures mises en œuvre ayant été préalablement validée et étant régulièrement vérifiée (voir MNG 2.3), la surveillance donne confiance dans la sécurité des produits parce qu'elle permet de s'assurer que les mesures définies sont appliquées.

1 - Surveillance du respect des mesures de maîtrise

1.1 - Généralités

Pour s'assurer du respect des mesures de maîtrise définies (notamment dans ce guide), la surveillance s'appuie sur des contrôles qui peuvent être une analyse⁵⁷, un examen visuel, la surveillance d'un facteur (par exemple, température, etc).

Cette surveillance peut s'exercer à différentes étapes :

⁵⁶ Les mesures mises en place doivent être préalablement validées. Si elles sont conformes aux recommandations de ce guide, elles sont considérées comme validées, ce guide ayant fait l'objet d'une reconnaissance officielle.

⁵⁷ Compte tenu des délais de réponse, les analyses microbiologiques, sauf dans le cas de certaines méthodes rapides, ont souvent un délai de réponse trop long pour assurer une surveillance « en ligne ».

- Sur les achats à réception pour s'assurer de la conformité des achats au cahier des charges ; cette surveillance à réception est très importante car le professionnel ne dispose pas toujours de moyen pour réduire la contamination initiale des produits (métaux lourds, pesticides par exemple) ;
- Sur les procédés ou produits en cours de réalisation, pour s'assurer qu'un paramètre important pour la sécurité et la salubrité des produits est atteint, par exemple, traitement thermique, formulation, salage, fumage, etc. ;
- Sur les températures de stockage (froid positif ou négatif) et la température des produits ;
- 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 (alterner les lieux de prélèvement) ;
- Sur l'hygiène du personnel (voir SUP 3) ;
- Sur les produits finis, lors de la libération du lot (voir OPE 3.2) : analyses, surveillance des mesures appliquées au cours des opérations (respect des PrP, PrPO, CCP éventuels.).

N.B. – Les analyses réalisées à réception, en cours de production ou sur produits finis n'ont pas pour objectif d'apporter une garantie sur la conformité du produit mais sur la réalité de l'application des mesures définies.

Exemples de critères microbiologiques utiles pour la surveillance

Note : Seuls sont retenus dans le tableau suivant les mêmes critères microbiologiques que ceux utilisés en validation et vérification

Dans le cas des analyses de surveillance, il est conseillé de suivre les tendances. Pour faire cette analyse de tendances, les cartes mobiles de contrôle peuvent être utilisées.

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine	Critère	Type de critère
<u>Surfaces en contact avec les produits</u>	Flore totale	Après nettoyage et désinfection) m = 10/25 cm ² M= 100/25 cm ²	Ligne directrice (indicateur d'hygiène)
	Coliformes totaux ou Entérobactéries	m = 0/25 cm ² M= 10/25 cm ²	Ligne directrice (indicateur d'hygiène)
<u>Environnement</u>		Pas forcément après nettoyage et désinfection Plan de prélèvement fonction de la proximité du produit et des résultats obtenus	Ligne directrice (indicateur d'hygiène)
	Flore totale	Suivi de l'évolution	
- milieu humide	<i>Listeria</i> spp et recherche de <i>Listeria monocytogenes</i> si présence	Absence dans l'échantillon	Standard indicatif
- milieu sec	<i>Salmonella</i>		
<u>Matières premières</u>	En fonction des matières premières, des procédés de transformation, de l'analyse des dangers		

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine	Critère	Type de critère	
<u>Produits finis</u>		En fin de durée de vie + marge de sécurité		
Catégorie produits (voir p 39)	2.1 à 2.4	<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 100 ufc/g	Standard impératif (produits non cuits par le consommateur)
		<i>Salmonella</i>	Absence dans 25 g	Standard impératif
	2.4	<i>E. coli</i> (vérotoxique)	Absence dans 25 g	Standard impératif
	2.1, 2.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 ufc/g	Standard indicatif
	2.3, 2.4		m = 10 ² ufc/g M = 10 ³ ufc/g	Standard indicatif
	Tous produits	ASR 46° C ou <i>Clostridium perfringens</i>	m = 10 ² ufc/g M = 10 ³ ufc/g	Standard indicatif
	Tous produits	<i>Bacillus cereus</i>	m = 10 ³ ufc/g M = 10 ⁴ ufc/g	Standard indicatif
<u>Produits finis</u>		Valeurs à J + 1 (fin de fabrication)		
Catégorie produits (voir p 39)	2.1, 2.2	Entérobactéries ⁵⁸ ou Coliformes totaux	m = 10 ufc/g M = 10 ² ufc/g	Ligne directrice (indicateur d'hygiène des procédés)
			2.3, 2.4	
	2.1, 2.2	Flores totale ⁵⁹	m = 10 ² ufc/g M = 10 ³ ufc/g	Ligne directrice (indicateur d'hygiène des procédés)
			2.3, 2.4	

Les plans d'échantillonnage définis dans le règlement (CE) n° 2073/2005 ou des plans à trois classes pour des critères indicateurs d'hygiène non réglementaires prévoyant le prélèvement de 5 échantillons (n = 5) peuvent être nécessaires dans le cadre d'expertises ou pour la validation de procédés.

Par contre, pour la surveillance des fabrications, il est souvent plus pertinent de réaliser des prélèvements d'un seul échantillon (n = 1) par lot de production, de cumuler les résultats et de **suivre ainsi l'évolution dans le temps**. Cette surveillance, basée sur l'exploitation d'un historique de données, permet d'identifier les pertes de maîtrise de la qualité microbiologique des produits ou de l'hygiène des procédés.

Note : Cette flexibilité est prévue par le règlement (CE) n° 2073/2005 qui permet au professionnel de définir des plans différents de ceux fixés dans le règlement s'ils apportent des garanties équivalentes.

Ce suivi de tendances peut être réalisé à l'aide de cartes de contrôles ou de tout autre système équivalent permettant d'identifier les dérives éventuelles.

⁵⁸ Si ces germes sont révélateurs de défaillance des matières premières ou des procédés, lors de la réalisation de la démarche HACCP.

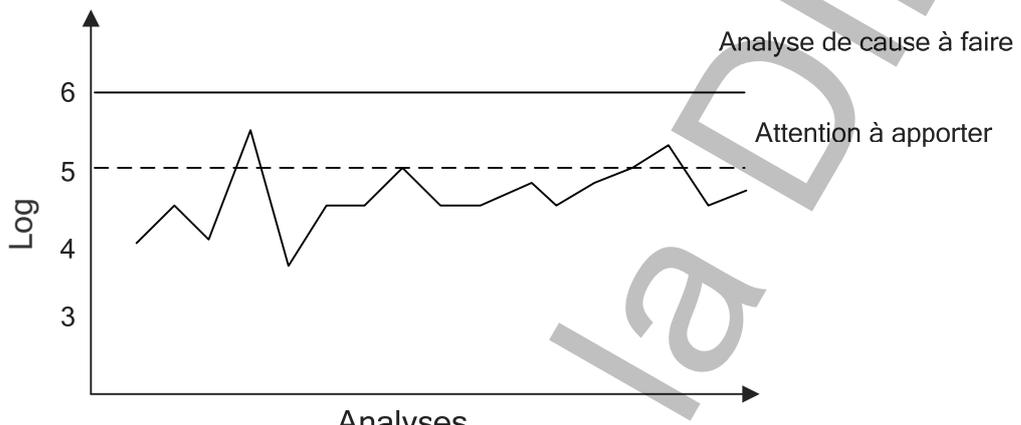
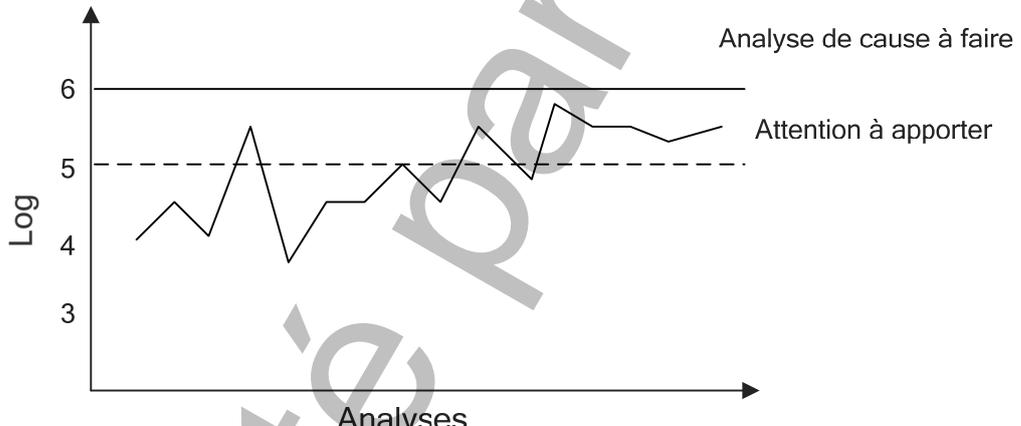
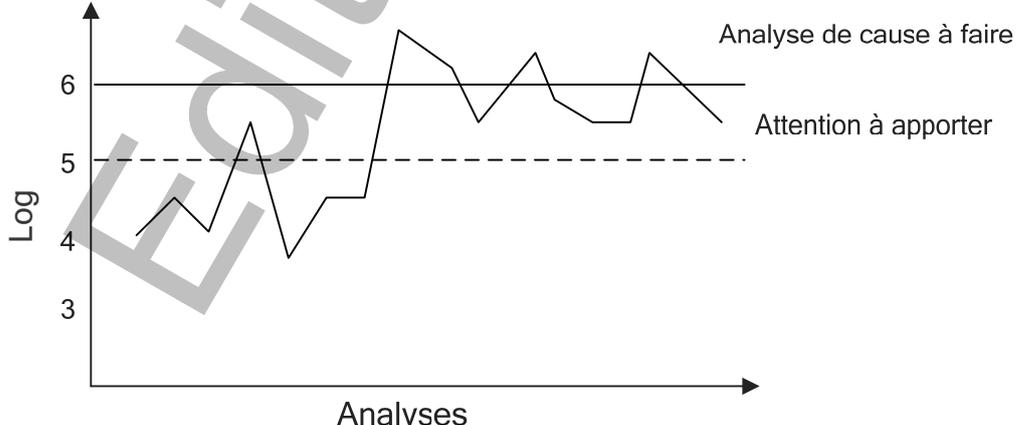
⁵⁹ Les résultats d'analyse sont à interpréter en fonction de la composition des produits et de la nature des germes qui poussent (ex. flore lactique). Si une surveillance de la flore totale est effectuée en fin de durée de vie, alors il faut interpréter les résultats en fonction de la composition des produits et de la nature des germes qui poussent (ex. flore lactique) et de l'évolution organoleptique.

Les cartes de contrôles sont souvent constituées de graphiques sur lesquels sont reportés chronologiquement les résultats trouvés lors de chaque contrôle. On y trouve également le niveau cible du paramètre surveillé et les limites qui permettent de mettre en évidence une perte de maîtrise.

Des exemples d'utilisation de cartes de contrôle mobiles sont présentés ci-dessous.

Pour avoir plus d'informations sur les cartes de contrôle, se référer aux Recommandations de l'AFSSA pour l'élaboration de critères microbiologiques d'hygiène des procédés de septembre 2008.

**Exemple d'utilisation de carte de contrôle mobile
(flore totale produits finis en fin de durée de vie - produit catégorie 1)**

	Situation maîtrisée
	Suivi attentif risque de dérive
	Revoir les mesures de maîtrise (dérive, etc.)

Note : Une telle démarche de suivi des tendances est applicable à d'autres actions de surveillance, par exemple la surveillance de la maîtrise des nuisibles, etc.

Les points à surveiller concernent :

- a) Les points de maîtrise liés aux bonnes pratiques générales d'hygiène (PrP), afin de s'assurer que les mesures générales d'hygiène, préalable indispensable à la maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits sont appliquées : hygiène et formation du personnel, maîtrise des nuisibles, plan de maintenance, plan de nettoyage et désinfection, température des locaux, des chambres froides, etc. ;
- b) Les mesures de maîtrise des opérations de production (PrPO), afin de s'assurer qu'aucune non-conformité (non application des mesures définies) n'a été décelée ;
- c) Les points critiques pour la maîtrise (CCP) de la sécurité et de la salubrité des produits afin de s'assurer du respect des limites critiques.

Les actions de surveillance (action réalisée, fréquence) dépendent de ce qui est surveillé (produits, volume d'activité, ...), de la fiabilité du procédé (technologie, analyse de l'historique, ...), de l'analyse des dangers, etc.

1.2 - Plan de surveillance

Le professionnel met en place un plan de surveillance ; c'est un document qui décrit les dispositions à mettre en œuvre pour s'assurer du respect des mesures définies, PrP, PrPO ou CCP.

Pour chaque contrôle sont définis :

- Où et quand est réalisé ce contrôle ;
- Le ou les critères à contrôler ;
- la méthode utilisée ;
- la valeur cible, les tolérances et éventuellement la limite critique (CCP) ;
- les responsabilités en matière de contrôle ;
- la périodicité des contrôles ;
- les modalités du prélèvement⁶⁰, le plan d'échantillonnage ;
- les dispositions à prendre en cas de non-conformité (corrections à apporter au produit et actions correctives pour éviter de répéter la même erreur) ;
- les mesures à prendre lorsque le produit est libéré avant la fin des contrôles ;
- les enregistrements correspondants.

Ce plan de surveillance est établi lors de l'analyse des dangers et de la définition des mesures de maîtrise (PrPO et CCP, le cas échéant). Lors de cette définition, l'entreprise tient compte notamment des historiques qu'elle possède pour définir les fréquences des actions de surveillance (lorsqu'il y a confiance démontrée, la surveillance peut être allégée).

Une non-conformité montre que les mesures de maîtrise définies n'ont pas été appliquées. Cela conduit à évaluer le risque pour le lot concerné (et les lots similaires, le cas échéant) et à faire une analyse de causes pour évaluer la nécessité de faire évoluer les mesures de maîtrise (voir MNG 2.3).

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 (cf. Annexe V – Méthodes d'analyse) et aux laboratoires accrédités (voir MNG 2.3).

Voir en fin de chapitre des exemples de contrôles à effectuer dans le cadre d'un plan de surveillance.

⁶⁰ Les techniques de prélèvement sont différentes en fonction du type de matrice (homogène ou hétérogène) ou s'il s'agit d'un prélèvement dans l'environnement, ou en fonction du procédé de fabrication (continu ou discontinu). Des informations peuvent se trouver dans les Recommandations de l'AFSSA pour l'élaboration de critères microbiologiques d'hygiène des procédés de septembre 2008.

1.3 - Enregistrement des actions de surveillance

Toute action de surveillance mise en place fait l'objet d'un enregistrement (fiche de contrôle, bulletin d'analyse, rapport d'audit, etc.) qui indique :

- la nature de l'action de surveillance,
- les conditions de sa réalisation (temps, produits en cours d'opération, ...),
- l'opérateur,
- le résultat (chaque fois qu'il est possible, le résultat est quantifié : éviter les notations du type « bon », « acceptable », « RAS », etc.),
- le rappel de la valeur de conformité assortie des marges de tolérances, le cas échéant,
- les défauts éventuelles : nature, importance,
- le visa de la personne effectuant le contrôle (désignée au plan de surveillance), y compris lorsqu'il y a seulement contrôle visuel.

Même si la présentation des enregistrements de surveillance est moins propre, les informations sont notées directement sur les formulaires ou cahiers définis à cet effet, sans recopie à partir « brouillons » (limiter les risques d'erreur).

1.4 - Identification des produits contrôlés

Pour que les opérateurs sachent si un lot a été contrôlé ou non avant utilisation à l'étape suivante, tout lot contrôlé est identifié. Ceci peut se faire de différentes manières (fiche suiveuse des opérations accompagnant les produits lors des manipulations, utilisation de couleurs, zone de stockage, etc.).

Des enregistrements identifient la personne chargée des contrôles et responsable de la mise en circulation du produit conforme.

2 - Libération des lots

Avant expédition, si possible, le professionnel met en place une procédure, de manière à ne pas expédier de lots non conformes aux exigences réglementaires, à ses propres exigences et à celles du client. Si l'expédition a eu lieu avant libération définitive, l'entreprise effectue un retrait ou un rappel en cas de non-conformité, selon la non-conformité constatée, au stade de la chaîne alimentaire à laquelle se trouve le produit (plateforme, client, consommateur, ...).

Cette procédure de libération des lots a pour objet de s'assurer que les mesures de maîtrise définies par le professionnel (PrP, PrPO et CCP) ont été bien appliquées.

Note : pour les PrP, la libération des lots ne nécessite pas que pour chaque lot la surveillance de la bonne application des PrP soit démontrée. Le respect des PrP est évalué de manière globale par le RSDA, en s'appuyant sur le plan de surveillance de ces PrP (Voir processus Support et les éléments de surveillance de ces processus). Pour les PrPO cela nécessite de s'assurer qu'il n'y a eu aucune non-conformité pour le lot considéré. Pour les CCP il convient de s'assurer que tous les CCP ont été maîtrisés (résultats respectant les limites critiques). (Voir OPE 3.2).

Pour ce faire, le professionnel utilise les éléments de traçabilité et de surveillance dont il dispose.

Lors de l'application de cette procédure le professionnel s'assure du :

- Respect des bonnes pratiques générales d'hygiène (PrP) : ce peut être assuré par la surveillance réalisée par l'encadrement ainsi que par des enregistrements spécifiques à certains points particuliers. Ce respect est évalué pour l'ensemble des activités d'une journée ou de plusieurs journées, selon le point à surveiller et en fonction du plan de surveillance défini (voir plan de surveillance ci-dessus).
- Respect des mesures de maîtrise des opérations (PrPO) : la personne en charge de la libération des lots s'assure qu'il n'y a pas eu de non-conformité dans la réalisation de l'ensemble des opérations au cours de l'activité de production du lot de produits considéré.
- Respect des CCP (lorsqu'approprié) : la personne en charge de la libération des lots examine tous les enregistrements au(x) CCP(s) du lot de produit pour s'assurer que les limites critiques n'ont pas été atteintes ou dépassées.

3 - Maîtrise des non-conformités

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

Les anomalies sont classées, après analyse de la non-conformité, en trois catégories :

- non-conformité critique : anomalie présentant un danger pour la sécurité du consommateur ; le standard impératif, c'est-à-dire critère exigeant un retrait du produit (valeur réglementaire ou définie par le fabricant) ou la limite critique du plan HACCP ont été atteints, cela ne permet pas la commercialisation du produit ; sont à classer dans cette catégorie les non-conformités aux points critiques pour la maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits ;
- non-conformité majeure : anomalie inacceptable pour la qualité du produit ou pour la maîtrise générale de l'activité, mais ne présentant pas forcément un danger pour la santé du consommateur ; ceci peut concerner certaines non-conformités relatives à l'application des bonnes pratiques générales d'hygiène, par exemple relatives à l'hygiène et la formation du personnel, au plan de nettoyage et désinfection, etc., ou de maîtrise des opérations (PrPO), sous réserve d'une évaluation spécifique ; on peut aussi classer dans cette catégorie des non conformités aux critères définis pour valider (vérifier et surveiller) les mesures de maîtrise (standards indicatifs ou lignes directrices) ;
- non-conformité mineure : anomalie secondaire n'affectant pas la sécurité du consommateur et les caractéristiques essentielles (et réglementaires) du produit ; ceci concerne essentiellement des exigences particulières des clients ; cela ne concerne donc pas ce guide.

La reconnaissance des non-conformités est réalisée par des personnes qualifiées, qui ont reçu une formation appropriée. Elle se réalise en 3 étapes :

- identification des produits non conformes (marquage, emplacement réservé, ...) ; ceci peut se faire à réception (matière première non acceptable), en cours de préparation (traitement thermique non satisfaisant, erreur de formulation) ou avant expédition (conditionnement altéré, par exemple) ;
- description de la non-conformité, compte tenu des spécifications du produit et des tolérances,
- classement éventuel de la non-conformité (critique, majeure ou mineure).

Deux cas sont à envisager :

- la non-conformité peut être corrigée pour atteindre une valeur acceptable (nouveau traitement thermique, par exemple) ; l'action appropriée est alors réalisée et la conformité du produit est contrôlée après cette action ;
- la non-conformité ne peut être corrigée pour le marché considéré ; il y a alors destruction du lot concerné ou orientation de ce lot sur un marché pour lequel ces produits sont conformes.

Dans tous les cas, une analyse des causes est réalisée pour éviter que la même non-conformité se reproduise. Lorsque ceci conduit à mettre en œuvre des actions correctives qui modifient les conditions de fabrication, une analyse des dangers est effectuée pour évaluer toutes les conséquences de cette modification. Cela peut conduire à une nouvelle validation des mesures de maîtrise (voir MNG 2.2 et MNG 2.3).

Les informations résultant de cette analyse des causes sont utilisées notamment lors de la vérification du système de management de la sécurité des produits, lors des actions d'amélioration, des revues de direction, etc.

Ces opérations sont relevées dans une fiche de non-conformité qui sert d'enregistrement. La personne habilitée prend une décision sur leur devenir. Les décisions prises sont notées sur la fiche de non-conformité et toutes les informations permettant de prouver le traitement de la non-conformité sont référencées. Ceci peut concerner des enregistrements relatifs au devenir des produits, notamment dans le cas de non-conformité à un CCP.

En cas de non-conformité pouvant avoir une incidence pour la santé des consommateurs, il faut prendre contact sans délai avec les services officiels de contrôle.

4 - Procédure de retrait ou de rappel

Le professionnel définit, s'appuyant sur les mesures d'identification et de traçabilité mises en place, la manière dont il retire ou rappelle un lot de produits non conformes, notamment en cas de défaut de sécurité ou de salubrité. Dans ce dernier cas, il en informe les services officiels de contrôle compétents. Si ce défaut peut concerner d'autres professionnels, il les en informe.

Pour ce faire il met en place une cellule de crise, réunissant toutes les fonctions concernées de l'entreprise, dont les modalités de fonctionnement sont préalablement définies. La cellule de crise est un organe de décision dans la limite de ses fonctions et missions qui propose une communication adaptée.

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, date de livraison, marque d'identification, DLC / DLUO, code EAN, numéro SSCC (selon le client)
- la raison précise du retrait ou du rappel et s'il s'agit d'un retrait ou d'un rappel. Indiquer si une notification a été réalisée ou non 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.

Un bilan de la crise sera réalisé. Cet examen rétrospectif porte sur le fonctionnement de la cellule, l'efficacité du système mis en place, les impacts économiques, les délais réels, les améliorations à apporter...

Il est conseillé d'effectuer des simulations de retrait ou rappel pour vérifier l'efficacité de cette procédure.

Exemple d'analyses dans le cadre d'un plan de surveillance

Le plan de surveillance mis en place dépend de la taille de l'entreprise, des produits fabriqués, des technologies utilisées, de l'analyse des dangers, de l'historique des surveillances déjà réalisées, de 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 d'analyse	Prélèvement	Fréquence surveillance
Eau potable (réseau)	Bactériologie Chimique	Différents points d'utilisation	Eau de réseau ≥ 2 analyses D1/an (analyse D2 en fonction de la qualité de l'eau) (voir <u>Annexe II</u>)
Eau de forage	Consommation de chlore/consommation d'eau Analyses chimiques (minéraux) Analyses bactériologiques		Quotidien (analyses de vérification de l'efficacité du traitement) (voir <u>Annexe II</u>)
Glace utilisée dans le process	Bactériologie	Point d'utilisation	2 analyses/an
Désinfection des surfaces (locaux et matériels) dans les zones microbiologiquement maîtrisées	Bactériologie (prélèvement de surface)	Différents points d'utilisation - tables de travail, - sol, - murs, - gants, - tabliers, - tables polyéthylène, - petits matériels, etc. ;	10 à 15 prélèvements hebdomadaires
Nettoyage	Visuel et olfactif		Visite systématique après un nettoyage journalier ou avant le redémarrage
Barème thermique	Enregistrement continu		Suivi en continu
Soudure film plastique (sachet, operculage)	Visuel par le chef de ligne	1 produit par barre de soudure	Toutes les 2 ou 4 heures, selon la cadence.

MNG 3 - 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 des documents et des enregistrements

Tous les documents relatifs à la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits, tous les enregistrements, toutes les procédures et instructions, tous les autres documents tels que les cahiers des charges, etc. sont identifiés, diffusés en tant que de besoin, archivés, mis à jour,...

1 - Documentation

Les informations suivantes sont archivées :

- les procédures, données et calculs (y compris l'analyse des dangers) qui ont servi à l'élaboration et à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité des produits, en fonction des types de produits, de leur origine, etc. ;
- les procédures, instructions de travail établies en application des bonnes pratiques d'hygiène ou suite à l'analyse des dangers ;
- les modifications apportées suite au traitement des non-conformités ;
- les enregistrements documentant les bonnes pratiques générales d'hygiène, les mesures de maîtrise des opérations (PrPO et CCP, le cas échéant).

Procédures de la norme NF EN ISO 22000

Procédures documentées :

- maîtrise des documents,
- maîtrise des enregistrements
- maîtrise des produits potentiellement dangereux,
- correction,
- actions correctives,
- audit interne.

Autres procédures non forcément documentées :

- préparation et réponse aux urgences,
- surveillance des PrP opérationnels
- surveillances des CCP dans les plans
- retraits
- surveillance et mesurage

} Voir Processus de réalisation

Les entreprises désireuses de faire certifier⁶¹ leur système de management de la sécurité des produits disposent d'une procédure documentée pour approuver, diffuser, revoir, identifier, gérer, etc. les documents nécessaires à ce système de management.

Autres documents cités dans la norme NF EN ISO 22000

<u>DOCUMENTS</u>	<u>ELÉMENTS DE RÉPONSE</u>	<u>§ DE LA NORME</u>
Maîtrise des processus externalisés	<u>SUP 1</u>	4.1
Documents de gestion des activités incluses dans les PrP	<u>SUP 1 à SUP 3</u>	7.2.3
Informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers	<u>GEN 4</u>	7.3.1
Informations relatives aux matières premières, ingrédients et matériaux au contact	<u>SUP 1</u>	7.3.3.1
Les caractéristiques des produits finis (voir <u>GEN 1</u>)	<u>GEN 1</u>	7.3.3.2
L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement prévisibles	<u>Conception</u>	7.3.4

⁶¹ Voir aussi § 4.2 de la norme NF EN ISO 22000.

<u>DOCUMENTS</u>	ELÉMENTS DE RÉPONSE	§ DE LA NORME
Description des étapes de processus et des mesures de maîtrise	Opérations	7.3.5.2
Méthodologie utilisée pour l'évaluation des dangers	<u>GEN 4</u>	7.4.3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	<u>GEN 4 et Annexe VI</u>	7.4.4
Les PrP opérationnels	Opérations	7.5
Le plan HACCP	<u>Conception et Opérations</u>	7.6.1
La raison du choix des limites critiques pour les CCP	<u>GEN 4</u>	7.6.3
Instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données subjectives)	<u>MNG 2.2 et 2.3</u>	7.6.3
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	Opérations	7.6.4
Planification de la vérification	<u>MNG 2.3</u>	7.8
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	<u>MNG 2.4</u>	7.10.3

2 - Enregistrements

Les enregistrements constituent les éléments de preuve démontrant que la qualité hygiénique requise est obtenue et que les mesures mises en place suite à l'analyse des dangers sont efficaces (enregistrement des validations), appliquées (enregistrements de surveillance), restent efficaces (enregistrements de vérification) ou s'améliorent (enregistrements relatifs à l'amélioration). Leur gestion fait l'objet d'une procédure documentée.

Ils peuvent également servir pour la traçabilité des produits.

Les enregistrements peuvent être :

- les enregistrements relatifs à la validation des mesures 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), certificat d'aptitude du personnel, dossier d'évaluation / qualification,
- les enregistrements des contrôles, par exemple :
 - contrôles à réception (conformité par rapport au cahier des charges),
 - température (produits, locaux, véhicules de transport, matériels),
 - conformité des conditionnements, emballage, ...
 - résultats des analyses microbiologiques et physico-chimiques (produits, conditionnement, emballage, ...), etc.,
- 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 revue de direction, etc.

Le délai d'archivage des enregistrements de surveillance et de traçabilité relatifs à une production déterminée est d'au moins 6 mois après la fin de la DLC, ou plus selon l'utilisation du produit⁶². Pour les produits contenant des OGM ou susceptibles d'en contenir (attestation non OGM des fournisseurs), les éléments correspondants sont gardés au moins 5 ans après fabrication

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.

Liste des enregistrements cités dans la norme NF EN ISO 22000

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 externes	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 expérience requise 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
Évaluation 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
Évaluation 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
Évaluation 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 et activités résultantes	8.4.3
Activités de mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	8.5.2

⁶² Par exemple, s'il s'agit d'un ingrédient pour la fabrication de produit surgelé ou appertisé, cette durée d'archivage sera égale à la durée de vie du produit réfrigéré plus la durée de vie du produit surgelé ou appertisé plus 6 mois, par exemple.

Processus Ressources
Bonnes pratiques
d'hygiène

Les fiches qui suivent décrivent les bonnes pratiques générales d'hygiène (Programme prérequis (PrP) au sens de la norme NF EN ISO 22000 ou de la méthode HACCP), qui sont à mettre en place avant toute activité de production. Ces bonnes pratiques définissent le cadre dans lequel l'activité pourra se dérouler. Certaines d'entre elles sont réglementaires.

Lorsque ces bonnes pratiques générales sont en place, les opérations et mesures de maîtrise associées aux activités de production pourront être définies (voir la partie relative aux processus de réalisation, plus loin dans ce document).

A la fin de chacune des fiches un tableau de synthèse regroupe les points essentiels identifiant les dangers à maîtriser (liés à l'ensemble de l'activité de l'entreprise), les mesures préventives mises en place, les valeurs cibles, les mesures de surveillance, les actions correctives et les enregistrements associés (il est nécessaire de pouvoir démontrer l'application des bonnes pratiques générales d'hygiène).

Edité par la DILA

SUP 1 - ACHATS

Conditions à respecter lors de la réalisation des achats

- 1. Travailler avec des fournisseurs (produits ou services) connus ou évalués.**
 - Procédure d'évaluation des fournisseurs
 - Procédure de suivi (cotation) des fournisseurs
- 2. Définir les exigences dans des cahiers des charges acceptés par les fournisseurs.**
 - Matières premières conformes aux spécifications définies lors de l'analyse des dangers
 - Aptitude au contact alimentaire des matériaux de conditionnement
 - Produits de nettoyage et désinfection adaptés à l'usage, dont on connaît les conditions d'application
 - Prestations conformes aux spécifications
 - Spécifications des équipements (notamment aptitude au nettoyage et à la désinfection)
- 3. Définir et contrôler les conditions de transport, notamment la propreté et la température du véhicule (matières premières et produits finis)**
- 4. Contrôler les achats lors de la réception : accepter une matière première pour la mettre en production engage la responsabilité du transformateur**
 - Température des produits
 - Respect du cahier des charges, etc.
- 5. Entreposer sans délai les matières achetées dans de conditions permettant de les garder dans des conditions optimales**
 - Zones d'entreposage spécialisées
 - Respect de la règle du « premier entré, premier sorti » (FIFO)
- 6. Surveiller les prestations externes (comportement, efficacité)**

Ce chapitre décrit les bonnes pratiques à appliquer pour la réalisation des achats ; ces éléments se traduisent, pour chaque achat à des actions spécifiques (PrPO), notamment de surveillance lors de la réception (voir OPE 2.1).

1 - Procédure d'achat

1.1 - Travailler avec des fournisseurs connus ou évalués

La qualité sanitaire des matières premières étant primordiale pour la sécurité des produits finis, le professionnel ne s'approvisionne, dans la mesure du possible, qu'auprès de fournisseurs susceptibles de respecter ses exigences.

Il en est de même pour l'ensemble des achats, qu'il s'agisse de produits (matières premières, conditionnements et emballages, produits de nettoyage et désinfection, etc.), de services (prestataires, transport, etc.) ou de la fourniture de matériels ou d'équipements.

Pour ce faire, le professionnel les sélectionne et assure un suivi de leurs relations (conformités des produits fournis, litiges, etc.).

On distingue deux catégories de fournisseurs :

1. Les fournisseurs habituels, avec lesquels le professionnel possède des relations établies : l'historique des relations est un facteur essentiel pour l'évaluation et le suivi (maintien des relations commerciales).

2. Les nouveaux fournisseurs : le professionnel met alors en œuvre divers moyens pour acquérir la confiance appropriée (voir l'encadré ci-dessous). La 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 (NF EN ISO 22000) et/ou de la qualité (NF EN ISO 9001), de procédures de contrôle connues, etc.
- historiques des relations avec le fournisseur (fournisseurs anciens),
- visites et audits chez le fournisseur,
- étude 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.

1.2 - Définir 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 documents⁶³ qui doivent accompagner la livraison, (bon de livraison, etc.), incluant les éléments relatifs à la traçabilité,
- les spécifications (exigences réglementaires, niveau de contamination⁶⁴, emballage, prestations assurées, conditions de transport, ...), ainsi que les valeurs cibles et tolérances : valeurs pour l'acceptation ou le rejet des matières premières, des services, de l'équipement,
- 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 l'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 (produits de nettoyage et désinfection, par exemple).

⁶³ Certaines exigences réglementaires sont difficiles à surveiller à réception (respect des limites maximales de résidus pour les pesticides ou les médicaments vétérinaires). Le fabricant peut demander d'avoir connaissance des registres d'élevage, des registres de culture, par exemple.

⁶⁴ Les niveaux de contamination définis peuvent concerner les dangers identifiés pour le produit lors de l'analyse des dangers (Voir MNG 2.2) ainsi que des agents dont le développement au cours des opérations chez le fabricant peut conduire à la production d'éléments toxiques (levures et moisissures, composés chimiques, par exemple).

2 - Approvisionnements

2.1 - Exigences

2.1.1 - Approvisionnement des ingrédients

Les plats préparés réfrigérés se caractérisent entre autres par leur stabilité limitée dans le temps sous des conditions strictes de température (0 à + 4° C). Tout fabricant s'assure qu'il met en œuvre des matières premières compatibles avec un procédé caractérisé par un faible traitement thermique et une conservation au froid (0 à + 4° C).

Les matières premières alimentaires sont caractérisées par un certain nombre de spécifications⁶⁵ d'ordre microbiologique, organoleptique, physico-chimique, parasitologique, etc., qui font l'objet de développements particuliers dans le cahier des charges.

a) Spécifications microbiologiques

Elles sont particulièrement importantes et sont définies pour chaque matière individuellement.

Le barème de cuisson et la DLC d'un plat préparé réfrigéré sont des paramètres fixés lors de la conception du produit en tenant compte du niveau de contamination (flore d'altération et flore pathogène) des matières premières. Tout dépassement de ce niveau peut donc avoir une influence sur la stabilité et la fiabilité du produit fini.

L'identification des micro-organismes à surveiller et des niveaux de contamination acceptables est effectuée lors de l'analyse des dangers. Ces critères sont notamment définis en prenant en compte non seulement la contamination initiale, mais aussi les risques liés au process de fabrication (par exemple, pour les moisissures et les risques de production de mycotoxines).

Les critères microbiologiques réglementaires ne sont pas toujours suffisants, compte tenu de la spécificité de la technologie de chaque fabricant. Par ailleurs, il n'existe pas forcément de critères pour chacune des matières premières. Le fabricant est donc conduit à définir ses propres critères pour atteindre une qualité microbiologique satisfaisante dans le produit donné.

b) Spécifications chimiques

Elles concernent les exigences réglementaires ainsi que d'autres critères définis par le fabricant, notamment ceux permettant d'estimer l'état de conservation des matières premières alimentaires et d'avoir une information sur la qualité (ABVT, histamine, pH, par exemple).

Elles incluent les exigences réglementaires

c) Corps étrangers

Ceux-ci peuvent être apportés par la matière première (mais également par son conditionnement). Il est donc fortement recommandé de spécifier dans le cahier des charges d'une matière première le type de conditionnement et d'emballage, notamment le type de fermeture (absence d'agrafes, de clips, de morceaux de verre provenant de conditionnements en verre, etc.).

d) Spécifications organoleptiques

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

e) 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 camion,
- les conditions du chargement : les denrées non conditionnées (viandes, poissons, légumes) ne doivent pas être mélangées avec des emballages en bois ou en carton, elles sont chargées de manière

⁶⁵ Pour les établir, le professionnel peut utiliser le chapitre relatif aux dangers (voir GEN 4).

- à être suffisamment aérées ; les denrées alimentaires ne sont pas transportées avec des produits non alimentaires ;
- et, pour les denrées périssables, les conditions de température.

2.1.2 - Approvisionnement en eau

L'eau douce qui est utilisée dans les ateliers peut provenir du réseau ou d'un forage⁶⁶, à condition de respecter les exigences de l'eau potable. (Voir Annexe II).

La qualité de l'eau utilisée s'évalue au point d'utilisation. (Voir SUP 2.1)

La glace utilisée est fabriquée (en interne ou fournie par un prestataire) à partir d'eau potable.

2.1.3 - Conditionnements et emballages

Les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires respectent les exigences réglementaires et notamment le principe d'inertie vis à vis des produits avec lesquels ils sont au contact. Ils ne les contaminent pas par des substances chimiques susceptibles de présenter un danger pour le consommateur ou de modifier de manière significative les qualités organoleptiques des produits (cf. article 1 du règlement (CE) n° 1935/2004)⁶⁷.

Le fournisseur doit être en mesure de fournir des attestations de conformité⁶⁸ à la réglementation relative à l'aptitude au contact des matériaux et objets avec les denrées alimentaires.

Le cahier des charges⁶⁹ des matériaux de conditionnement ou d'emballage comprend notamment des spécifications relatives à :

a) Aptitude au contact alimentaire

Le fabricant informe son fournisseur des conditions et limites d'utilisation des matériaux de conditionnement (film, barquettes ...) ou d'emballage afin que celui-ci puisse proposer un matériau adapté et que l'aptitude au contact alimentaire des matériaux de conditionnement utilisés est préservée, compte tenu des contraintes technologiques et des caractéristiques du produit. Le fabricant indique notamment à son fournisseur quelle est la nature des aliments et quels sont les procédés subis par le produit conditionné (par exemple, traitement thermique).

b) Perméabilité

Les matériaux de conditionnement présentent éventuellement une certaine perméabilité aux gaz, à la vapeur d'eau, etc., notamment après l'ensemble des traitements technologiques subis. Cette perméabilité, lors du stockage du produit fini, joue un rôle important sur sa conservation.

Le fabricant s'informe auprès de son fournisseur des caractéristiques de perméabilité des matériaux de conditionnement. 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 notamment en matière de DLC.

⁶⁶ La réalisation d'un forage est soumise à des autorisations préalables.

⁶⁷ Voir le site DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

⁶⁸ L'ANIA et le CLIFE ont rédigé un formulaire d'attestation de conformité, disponible sur le site Internet : <http://www.ania.net/fr/dossiers-ania/qualite-nutrition/qualite.htm>.

⁶⁹ Le respect du *Guide de bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes au contact des denrées alimentaire* (Avril 2001 - Editions des Journaux Officiels) est un élément à prendre en compte lors de l'évaluation des fournisseurs et la rédaction des cahiers des charges pour les emballages et conditionnements. L'ANIA et le CLIFE ont également élaboré un **guide des relations clients/fournisseurs** qui facilite les échanges à tous les niveaux de la chaîne des emballages. Ce guide est disponible sur le site Internet : <http://www.ania.net/fr/dossiers-ania/qualite-nutrition/qualite.htm>.

Le professionnel peut aussi s'inspirer des fiches relatives aux matériaux au contact, sur le site Internet de la DGCCRF <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

De ce fait, la DLC est réévaluée en cas de modification d'une des caractéristiques du matériau de conditionnement.

c) Propreté microbiologique

La propreté microbiologique des matériaux de conditionnement utilisés est importante pour la qualité du produit fini.

Des spécifications sont prévues dans le cahier des charges, en fonction des technologies utilisées lors de la fabrication du plat préparé réfrigéré.

d) Fermeture - Soudabilité

Lorsque le produit est conditionné hermétiquement, la bonne étanchéité du conditionnement final (microfuites) est une caractéristique du matériau de conditionnement ; elle est en relation avec sa composition chimique (soudabilité). Le fabricant s'assure, auprès de son fournisseur, de l'adéquation entre le matériau de conditionnement et les conditions techniques de soudage.

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

e) 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 doit être 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.

2.1.4 - Produits divers

Ce sont, par exemple, les gaz d'emballage, le bois pour le fumage, 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.

2.1.5 - Produits de nettoyage et désinfection

Les produits (détergents, désinfectants) pour le nettoyage et/ou la désinfection des matériaux au contact des denrées alimentaires sont soumis à autorisation par l'administration (listes positives).

Il est recommandé de n'utiliser que des produits pour lesquels le fournisseur peut présenter, outre la fiche technique d'utilisation (ces fiches doivent être conservées par le professionnel), le numéro d'homologation ministériel et son champ d'application pour les désinfectants ou la preuve de son inscription sur la liste officielle pour les détergents.

Il est important d'être informé sur les éventuelles incompatibilités entre détergent et désinfectant (efficacité) et entre détergent, désinfectant et matériel (corrosion).

Les désinfectants choisis sont appropriés aux germes concernés. Par ailleurs, pour éviter la création de résistances dans la flore microbienne et limiter la création de biofilms, il est conseillé de changer régulièrement les désinfectants utilisés (matières actives différentes), ou d'en utiliser différents en alternance, en particulier en fonction des résultats des contrôles bactériologiques de surface réalisés pour vérifier l'efficacité du nettoyage/désinfection.

Les détergents et les désinfectants sont choisis en tenant compte des effets éventuels sur le milieu.

Principales informations utiles lors de l'achat des produits de nettoyage et/ou désinfection

- n° d'homologation ou preuve de son inscription sur la liste officielle
- incompatibilités entre produits ou avec matériel

- conditions d'utilisation : temps d'application, action mécanique, concentration du produit, température d'utilisation ...
- effets sur l'environnement (conditions d'élimination, ...)

N.B – Il existe sur le marché des produits de nettoyage « dits sans rinçage ». L'usage de ces produits est limité à des utilisations bien particulières (cf. arrêté du 8 septembre 1999 sur les produits de nettoyage). Les produits avec rinçage sont à privilégier, car le rinçage limite les quantités de résidus que l'on pourrait retrouver dans les aliments. (voir [SUP 2.5](#)).

2.2 - Réception des matières premières

La réception de matières premières pouvant être source de contamination croisée se fait de manière à minimiser ce danger (séparation dans le temps ou dans l'espace). Les locaux de réception sont adaptés aux produits réceptionnés (température, etc.).

Les matières premières sont examinées à réception.

Lorsque cela est prévu par le plan de surveillance, c'est à ce moment que les échantillons sont prélevés pour la réalisation des analyses microbiologiques ou physico-chimiques. De tels prélèvements pour analyse sont aussi à réaliser en cas de doute sur les produits.

S'il s'agit de la première réception, ou l'une des premières réceptions, d'un nouveau fournisseur, le fabricant exerce un examen attentif des matières premières livrées (examens immédiats, prélèvements pour analyse).

Le personnel effectuant la réception est formé et qualifié, en particulier en ce qui concerne l'appréciation des qualités organoleptiques des matières premières alimentaires, si nécessaire (état de fraîcheur des poissons, par exemple).

2.3 - Contrôles à réception

Les contrôles à réception permettent de surveiller la bonne application des exigences et mesures préventives décrites dans le cahier des charges⁷⁰. Ils sont décrits dans le cahier des charges et sont définis lors de l'analyse des dangers, éventuellement en fonction de la confiance dans le fournisseur. Ils font partie du plan de surveillance.

Ces contrôles sont aussi utilisés pour le suivi des fournisseurs.

Les contrôles à réception font, dans l'entreprise, l'objet d'une procédure écrite, qui inclue les méthodes décrites dans le cahier des charges ; elle définit :

- les fiches ou documents d'enregistrement des observations effectuées, leur diffusion,
- la personne responsable et l'endroit où sont réalisées ces observations,
- les corrections à mettre en œuvre en cas d'anomalie (tri, par exemple),
- la méthode d'identification du lot des matières premières permettant en particulier une bonne gestion de celles-ci et la reconstitution de l'historique du produit fini.

a) Contrôles immédiats

Ce sont les contrôles qui vont permettre d'accepter ou non un lot à réception.

Outre le contrôle de la concordance (quantités, spécifications, etc.) entre ce qui a été livré et le bon de livraison, il est souhaitable d'examiner immédiatement, avant acceptation du lot :

- les conditions de transport : propreté du véhicule, température du véhicule, etc. ;
- le bon de livraisons, les documents associés tels que prévus dans le cahier des charges accepté par le fournisseur, notamment ceux relatifs à la traçabilité ;
- l'intégrité des emballages et des conditionnements des matières premières ;

⁷⁰ Si le fabricant n'a aucune connaissance sur les mesures de maîtrise de son fournisseur (cas des achats « spots », par exemple), la réception de tels ingrédients peut être un CCP, en fonction de l'analyse des dangers, pour un danger qui ne peut pas être ramené à un niveau acceptable dans la suite du procédé de fabrication (histamine par exemple).

- l'étiquetage des matières premières ;
- la température des produits ($\leq 2\text{ °C}$ pour les poissons frais, $\leq 4\text{ °C}$ pour les produits réfrigérés, $\leq -18\text{ °C}$ pour les produits congelés) ;
- l'absence de corps étrangers (contrôle visuel), etc.

b) Autres contrôles

En dehors des contrôles immédiats (voir ci-dessus), d'autres contrôles sont réalisés de manière systématique ou aléatoire. Leur nombre et leur fréquence sont adaptés à la confiance envers le fournisseur. Par exemple, les contrôles peuvent être allégés en fonction de l'historique des relations avec ce fournisseur, l'existence d'un système d'assurance qualité chez celui-ci, l'application démontrée d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène approprié, lorsque le fournisseur garantit lui-même le contrôle de ses fournitures avec des preuves documentées, etc.

Les contrôles liés à la réception des matières premières, réalisés par le fournisseur ou le fabricant, selon les termes du cahier des charges accepté par le fournisseur, peuvent concerner par exemple :

- les données relatives à la congélation (matières premières congelées), transmises par le fournisseur,
- les analyses microbiologiques ou physico-chimiques (pH, histamine⁷¹, ABVT, TMA par exemple), des matières premières alimentaires, effectuées par le fournisseur et/ou par le fabricant,
- éventuellement, les résultats des tests sur les matériaux constituant les conditionnements et emballages des denrées alimentaires (généralement transmis par les fournisseurs), tels que l'aptitude au contact alimentaire, l'aptitude technologique (résistance, aptitude à la soudure, etc.), etc.

Pour chacun des critères contrôlés des limites d'acceptation sont définies (valeurs cibles, tolérances). Les matières premières non conformes (le respect des exigences du cahier des charges n'est pas démontré) sont identifiées et entreposées séparément des autres produits. Leur devenir fera l'objet d'une évaluation par une personne qualifiée.

Les contrôles ont lieu avant que les matières premières ne soient utilisées en fabrication. Toutefois, si le contrôle ne peut être fait à réception ou si les résultats des contrôles ne peuvent être connus avant l'utilisation de la matière première, le lot de matières premières concernées est identifié afin de pouvoir procéder à un retrait ou rappel éventuel des produits en cas de non-conformité.

Dans le cas d'un nouveau fournisseur, il est déconseillé de passer le lot sur les chaînes de fabrication avant que les contrôles aient pu être finis.

L'enregistrement des observations et contrôles effectués à réception ou sur les produits prélevés à réception permet d'apporter la preuve de la maîtrise de cette étape.

2.4 - Entreposage/stockage des matières premières

Les matières premières alimentaires sont stockées le plus rapidement possible après réception dans des locaux permettant d'assurer leur conservation.

Les emballages, produits de nettoyage et désinfection, etc. sont entreposés dans les zones appropriées (les locaux de réception ne sont pas des lieux d'entreposage).

Les matières premières réfrigérées sont maintenues à la température définie par le fournisseur ($\leq 4\text{ °C}$, en général, $\leq 2\text{ °C}$ pour les poissons frais ou filets de poissons). Les matières premières congelées sont maintenues à une température $\leq -18\text{ °C}$.

Lors de leur entreposage dans l'établissement, les différents produits sont maintenus dans des conditions de nature à empêcher leur détérioration, et à les protéger contre toute souillure, notamment par des contaminations croisées, par exemple :

- les denrées nues et les denrées conditionnées ne sont pas mélangées ;
- des aires d'entreposage spécifiques de chaque matière sont définies dans le local ;

⁷¹ Il s'agit d'un critère de conformité au moment de la consommation ; les critères d'acceptation à réception par le fabricant peuvent être plus exigeants, selon la nature des produits, du procédé de fabrication, etc.

- la glace est entreposée dans des conditions telles qu'elle soit protégée de toute contamination et qu'elle conserve ses propriétés d'utilisation (absence de formation de blocs, par exemple) ;
- les barquettes plastiques, films, ... sont stockés de manière à ce qu'ils ne se salissent pas (aire spécifique, stockage surélevé, etc.) ;
- les ingrédients à conserver à température ambiante sont entreposés dans des locaux secs et à l'abri des contaminations croisées.

Une bonne gestion des stocks assure un renouvellement régulier de l'ensemble des matières premières et évite le séjour anormalement prolongé de certaines d'entre elles : application de la règle du FIFO (1^{er} entré, 1^{er} sorti) ; dans certains cas, notamment pour les produits soumis à DLC, il est préférable d'utiliser en premier les produits ayant la durée de vie résiduelle la plus courte.

Les matières premières qui comportent une DLC ou une DLUO sont utilisées avant cette date.

3 - Prestations de service

3.1 - Transport

Les moyens de transport utilisés (matières premières ou produits finis) sont conformes aux exigences réglementaires.

Les conditions de transport sont définies dans le cahier des charges.

Lors du transport, les matières premières et les produits finis sont protégés pour ne pas être contaminés ou sources de contamination lors de leur utilisation ultérieure.

Les matières premières sont transportées à des températures appropriées $\leq 4^{\circ}$ C pour les produits réfrigérés, $\leq 2^{\circ}$ C pour les poissons frais ou filets de poissons, $\leq -18^{\circ}$ C pour les produits congelés⁷²)

Les produits finis sont transportés à une température $\leq 4^{\circ}$ C.

Quelles que soient les matières transportées, outre les exigences réglementaires, des exigences particulières en matière de transport peuvent être définies telles que les conditions du chargement, les délais de transport, etc.

3.2 - Laboratoire

Lorsqu'il est fait appel à un laboratoire extérieur pour la validation ou la vérification, le laboratoire est accrédité pour le domaine d'activité pour lequel il intervient et les analyses faites sous accréditation.

Lorsqu'il est fait appel à un laboratoire extérieur pour la surveillance, il est souhaitable qu'il soit accrédité pour le domaine dans lequel il intervient.

En l'absence d'accréditation, il fait partie d'un réseau d'intercomparaison pour les analyses concernées. Dans ce cas, il est conseillé de faire réaliser des analyses similaires par différents laboratoires pour en valider la fiabilité (voir référencement des fournisseurs).

3.3 - Autres prestations

Ceci concerne tous les prestataires extérieurs qui sont amenés à intervenir dans l'entreprise et qui peuvent avoir un rôle sur la sécurité et la salubrité des produits, par exemple :

- Entreprise de nettoyage des tenues, des locaux, etc.
- Entreprise spécialisée dans la maîtrise des nuisibles,
- Entreprise d'entreposage,
- Entreprise chargée de la maintenance (préventive ou curative), etc.

⁷² Le décret n° 64-949 du 9/09/1964 modifié sur les denrées surgelées tolère, pendant le transport, de brèves variations de cette température n'excédant pas 3° C.

Les prestations, conditions d'intervention, etc. sont aussi définies dans un cahier des charges, sur la base de ce qui a été défini lors de l'analyse des dangers. Le personnel des prestataires de service respecte les exigences d'hygiène définies pour le personnel (voir SUP 3).

3.4 - Sous-traitance de certaines activités de production

Lorsque certaines activités de production sont sous-traitées, le sous-traitant respecte les exigences définies lors de l'analyse des dangers.

Lorsque des mesures sont définies dans ce guide, elles sont respectées par le sous-traitant, sauf s'il est en mesure de démontrer que les mesures qu'il applique permettent d'obtenir le niveau de sécurité attendu pour les produits concernés.

C'est la responsabilité du fabricant de s'assurer de la maîtrise sanitaire des activités sous-traitées.

3.5 - Surveillance des prestataires

La conformité des prestations fournies avec le cahier des charges font l'objet d'une surveillance, par exemple efficacité du nettoyage et de la désinfection, efficacité de la maîtrise des nuisibles, comportement, tenue, etc., des intervenants extérieurs, efficacité des interventions, etc. Cette surveillance est assurée par le biais d'analyses, de suivi de l'encadrement de l'entreprise, etc.

Cette surveillance fait l'objet d'enregistrements et d'un retour au prestataire (suivi des fournisseurs).

4 - Achats d'équipements et de petits matériels

Les équipements et petits matériels sont un des éléments à prendre en compte lors de l'analyse de dangers. Pour tout équipement (ou petit matériel), une analyse des dangers liée au fonctionnement de cet équipement est réalisée. Les résultats de cette analyse sont utilisés dans la définition du cahier des charges pour l'équipement (ou petit matériel) concerné, en plus des exigences de production, etc. Au cours de cette analyse sont pris en compte les éléments relatifs à la production, à la maintenance, au nettoyage et désinfection, à la sécurité des travailleurs, etc.

Lorsqu'il s'agit d'équipements spécialement conçus pour une activité, une démarche de conception est réalisée par le fabricant d'équipement.⁷³

Exemple d'éléments d'un cahier des charges pour l'achat d'équipements (ou petit matériel)

- Aptitude au contact alimentaire pour les éléments constitutifs en contact avec les aliments
- caractéristiques de l'équipement, notamment : performances, description précise des divers composants (documentation technique), aptitude au démontage et au nettoyage, sécurité au travail et ergonomie ;
- respect des contraintes sanitaires, par exemple : risques corps étrangers, aptitude au nettoyage (matériaux utilisés, écoulements d'exsudats, etc.), risques de contamination chimique (graisse, etc.) ; conformité à la norme NF EN ISO 14159 : « Sécurité des machines - Prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines »⁷⁴
- procédure de nettoyage et désinfection ;
- formation du personnel au fonctionnement, au nettoyage – désinfection ;
- conditions d'acceptation de l'équipement, d'installation, de mise en route, de maintenance et respect des règles sanitaires pendant ces opérations.

Note : dans le cas d'achat d'équipements d'occasion (ou transfert de site), le nettoyage et la désinfection des équipements correspondants font l'objet d'une surveillance particulière.

⁷³ Voir par exemple chapitre 7.3 de la norme NF EN ISO 9001.

⁷⁴ Des éléments intéressants relatifs à la conception hygiéniques des équipements peuvent être trouvés dans les guides techniques de l'EHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group) : <http://www.ehedg.org/index.php?lang=fr>.

Les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et constitutifs des équipements respectent les exigences réglementaires et notamment le principe d'inertie vis à vis des produits avec lesquels ils sont au contact. Ils ne les contaminent pas par des substances chimiques susceptibles de présenter un danger pour le consommateur ou de modifier de manière significative les qualités organoleptiques des produits (cf. article 1 du règlement (CE) n° 1935/2004)⁷⁵.

Le fournisseur doit être en mesure de fournir des attestations de conformité⁷⁶ à la réglementation relative à l'aptitude au contact des matériaux et objets avec les denrées alimentaires.

Edité par la DILA

⁷⁵ Voir le site DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

⁷⁶ L'ANIA et la FIM (Fédération des Industries mécaniques) ont rédigé un formulaire de déclaration de conformité. Cette déclaration est disponible sur le lien Internet suivant : <http://www.ania.net/fr/dossiers-ania/qualite-nutrition/qualite.htm>.

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achats

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale des matières premières, emballages, ... Efficacité des produits de nettoyage et désinfection, des prestations externes (possibilité de contamination croisée, notamment)	Fournisseurs évalués et suivis Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur)	Critères d'acceptation des fournisseurs Exigences réglementaires et spécifiques	Audit de fournisseur Contrôles à réception Cotation Contrôles à réception (immédiats ou différés) Tests d'efficacité Encadrement	Demande d'action Visite Fournisseur déréféré Intervention auprès du fournisseur Traitement spécifique ou refus du lot Modification du cahier des charges	Fiche fournisseur Cahiers des charges ou Fiches techniques Bon de livraison Fiche de réception Bulletins d'analyse, etc.
	Cahier des charges transport	Respect des températures de conservation Non mélange de denrées, etc.	Contrôles à réception (propreté, température du véhicule, etc.) Encadrement	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
Contamination croisée lors ou après réception	Zones séparées selon les matières premières (zones de réception, zones de stockage)	Respect des zones définies	Tri, traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Bon de livraison Fiche de réception Fiche de stockage	
Prolifération lors de la réception ou après réception	Locaux de réception et de stockage à température appropriée Entreposage dans les plus brefs délais	Température appropriée ($\leq 2^{\circ}\text{C}$ (poissons) ou $\leq 4^{\circ}\text{C}$ ou $\leq -18^{\circ}\text{C}$.) Entreposage sans délai	Mesure de la température des produits Encadrement	Traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Fiche de réception Fiche de stockage Enregistrement de température
Prolifération ou contamination croisée lors ou après interventions de prestataires, lors du transport des produits finis	Cahier des charges prestataire, transport produits finis, etc.	Exigences spécifiées (activités, températures, propreté, etc.)	Analyses Encadrement	Nouvelle prestation Intervention auprès du fournisseur Fournisseur déréféré	Bulletins d'analyse Rapport d'observation, etc.

SUP 2.1 - ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Conditions à respecter lors de la réalisation de l'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 la désinfection et éviter les risques de contamination croisée**
 - **Respect du principe de la marche en avant (dans l'espace ou dans le temps)**
 - **Gestion des flux : produits, personnes, déchets, etc.**
 - **Définition de zones en fonction des risques produits (A, la plus sensible, B et C)**
 - **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 établissements devant faire l'objet d'un agrément⁷⁷ de la part des services officiels de contrôle, l'avis et l'accord de principe de ces services sont demandés dès la phase de leur conception.

Les locaux, les installations (chambres froides, par exemple), les équipements (canalisations, installations frigorifiques, etc.) 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 (produits végétaux ou animaux, produits réfrigérés ou congelés, etc.) ;
- les activités qui seront réalisées dans l'établissement les méthodes de travail ;
- les quantités qu'il est prévu de traiter ;
- les différents flux (produits, personnes, déchets, ...) générés par ces activités,
- les effets de et sur l'environnement de l'activité qui va être développée.

Des informations intéressantes permettant de prendre en compte les contraintes liées à la sécurité sanitaire des aliments et celles liées à la sécurité et à la protection de la santé des salariés lors de la conception des locaux peuvent être trouvées sur le site Internet : www.agrobat.fr⁷⁸. Ces informations concernent par exemple les revêtements de sols, les évacuations, les baies vitrées, la ventilation et la climatisation, la conception des chambres froides, des quais, de la toiture, ...

⁷⁷ L'agrément, lorsqu'il est nécessaire, repose sur l'examen des installations, locaux et équipements mais aussi sur les conditions de fonctionnement.

⁷⁸ Ce site Internet a été lancé par le Ministère de l'Agriculture, la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie et la Mutualité Sociale Agricole.

1 - Règles de base

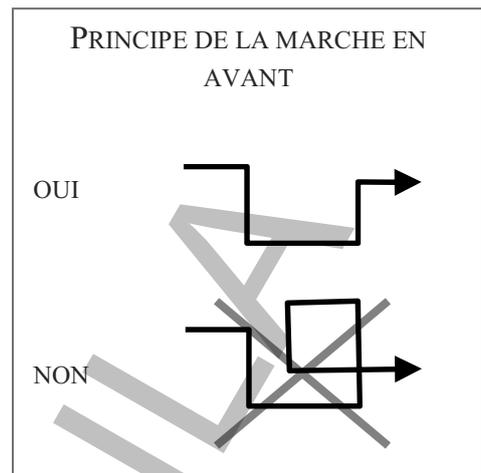
- "**Marche en avant**"⁷⁹ (notamment dans les ateliers de préparation et de conditionnement) : progression sans croisement, ni retour en arrière du produit au cours des opérations successives ;
- "**Séparation des flux**" :
 - o flux des produits : séparation physique (dans le temps ou dans l'espace) des différentes activités (par exemple des activités de préparation des poissons et de tranchage, ...), définition de zones selon les activités ou procédures de nettoyage - désinfection et/ou gestion des produits pour éviter les contaminations croisées,
 - o flux des personnes : circuit pour le personnel, pour les personnes étrangères à l'établissement (prestataires ou visiteurs) ;
 - o flux des déchets : circuit pour les déchets (emballages de matières premières, déchets de préparation, etc.).
- **Définition de zones** de travail au sein de l'établissement, aménagées en fonction du risque de contamination croisée (à prendre en compte pour la finition des locaux) ou du risque de prolifération ou de dégradation des produits (choix de la température des locaux). On distingue en général quatre grandes zones (par ordre d'exigences décroissantes en termes de propreté) :
 - o Zone A ou zones microbiologiquement maîtrisées : zones dans lesquelles sont manipulés des produits cuits préalablement, non emballés, sans que ces produits, après assemblage et conditionnement, subissent de traitement de sanitation (traitement thermique, par exemple) ou que l'usage de barrières n'empêchent la prolifération bactérienne de pathogènes provenant d'une recontamination lors de ces opérations ; c'est aussi dans cette zone que seront lavés les matériels affectés à la zone.
 - o Zones B ou zones de préparation : zones dans lesquelles les produits ne sont pas protégés des contaminations extérieures (corps étrangers, pollution, contamination microbienne) et sont aussi susceptibles des dégradations engendrées par l'activité enzymatique et microbienne ; c'est aussi dans cette zone que seront lavés les matériels affectés à la zone.
 - o Zones C : zones dans lesquelles les produits sont conditionnés ou protégés des contaminations extérieures ; 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 ;
 - o Zones D : zone d'entreposage des déchets.

L'accès aux différentes zones de l'entreprise fait l'objet de procédures, afin d'éviter les risques de contamination croisée, les risques de malveillance, etc.

2 - Conception des locaux et installations

2.1 - Emplacements (environnement des locaux)

- Les bâtiments et les installations sont situés dans des zones non exposées à des odeurs désagréables, de la fumée, des poussières ou autres contaminants, à l'abri des inondations par les marées ou par les 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).



⁷⁹ Lorsque la marche en avant n'existe pas dans l'espace, des mesures appropriées doivent être prises pour limiter le risque de contamination (ex. décalage dans le temps, protection adaptée, nettoyage-désinfection).

- 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.

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.).

2.2 - Agencement

- Les locaux sont conçus de telle manière que les opérations pouvant donner lieu à une contamination (opérations réalisées en même temps) sont séparées au niveau de leur implantation dans l'entreprise (zones délimitées, cloisons, etc. en fonction du risque de contamination). Notamment, les locaux sont organisés pour ne pas permettre aux engins roulants de passer d'une zone B à une zone A sans un nettoyage – désinfection approprié.
- Les espaces de travail sont suffisants pour permettre le bon déroulement des opérations (production, expédition, nettoyage - désinfection, etc.).
- Des zones séparées sont prévues pour le stockage des matériels propres et des matériels sales
- Les bâtiments et les installations sont conçus de façon à empêcher l'entrée (utilisation de "siphons cloche", par exemple) et l'installation de nuisibles et de tout animal, ainsi que l'entrée de contaminants extérieurs tels que fumée, poussière, ...
- Les matériaux de construction sont choisis en tenant compte des éléments suivants :
 - résistance suffisante pour un usage professionnel : résistance aux chocs, résistance aux produits de nettoyage/désinfection, roulage et pression, imperméable, ...
 - conditions spécifiques d'utilisation (milieu humide des locaux de préparation, par exemple),
 - aptitude au nettoyage et à la désinfection, etc.
- Le sol des bâtiments et installations est étanche, en matériau facile à nettoyer et disposé de manière à faciliter l'écoulement des liquides vers un orifice d'évacuation convenablement conçu et situé.
- Les vestiaires et les sanitaires sont complètement séparés des zones de travail et ne s'ouvrent pas directement sur ces zones.
- Si les déchets et matières non comestibles sont entreposés plus d'une journée, des installations sont prévues à cet effet. Elles sont complètement séparées des zones de travail (zones A, B ou C) et ne donnent pas directement sur elles.
- Les produits de nettoyage, de désinfection ou autres produits non comestibles sont entreposés dans un local spécial, séparé des locaux contenant des denrées alimentaires.
- Les aires d'entreposage ou de lavage des produits sont en matériaux durs et faciles à nettoyer.
- Les locaux d'habitation sont séparés des ateliers de manipulation des produits.
- Les lieux où se trouvent des animaux (chiens de garde, par exemple) sont séparés des locaux où les produits sont manipulés (zones A, B ou C).
- Des évacuations sont prévues pour les eaux pluviales ; elles sont raccordées au réseau de collecte approprié lorsque celui-ci existe. Les eaux usées sont raccordées à un réseau spécifique pour leur traitement ultérieur.

3 - Réalisation des installations, locaux et équipements des locaux

Les bâtiments et les installations sont construits selon les règles de l'art et dans le respect des règles définies ci-dessus.

Pour les revêtements de type peinture, un des principaux risques pour les aliments est l'émission dans l'atmosphère de carbone organique volatil, selon les solvants utilisés. Ceci est à prendre en compte dans le cahier des charges et il peut, en cas de doute, y avoir des contrôles de l'atmosphère.

Les matériaux de construction sont choisis en tenant compte des éléments suivants :

- résistance suffisante pour un usage professionnel : résistance aux chocs, résistance aux produits de nettoyage/désinfection, roulage et pression, imputrescible, imperméable, ...
- conditions spécifiques d'utilisation (milieu humide, etc.),
- aptitude au nettoyage et à la désinfection (matériaux lisses), etc.

3.1 - La finition des locaux et installations

3.1.1 - Parois

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.

a) les sols

Les sols ne sont pas crevassés. Ils sont faciles à nettoyer et à désinfecter. 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.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), les sols sont maintenus secs.

b) 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, et arrondis afin d'en faciliter le nettoyage et la désinfection.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A) et les zones de préparation (zone B), les murs ne sont pas encombrés de matériels (postes électriques, téléphones, ...) gênant le nettoyage et la désinfection.

c) les plafonds

La hauteur sous plafond des locaux est suffisante pour maintenir des conditions hygiéniques de fabrication.

Les faux plafonds dans lesquels circulent les divers fluides (électricité, ...) peuvent être une solution intéressante. Il est recommandé de n'installer un faux plafond que si le plénum au dessus de celui-ci est accessible pour visites, entretien, etc.

d) les portes

Il est souhaitable que les portes se ferment automatiquement et soient jointives.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), les portes sont strictement jointives et les ouvertures réduites au minimum.

3.1.2 - Les fenêtres

Les fenêtres sont faciles à nettoyer.

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.

Dans les zones de préparation (zone B), les fenêtres ne peuvent pas s'ouvrir, sauf si elles sont munies d'un équipement (moustiquaire, par exemple), évitant l'entrée des nuisibles.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), il n'y a pas de fenêtres, mais éventuellement des hublots étanches

3.1.3 - Les équipements des locaux

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

Leur agencement et leurs finitions sont de nature à empêcher l'accumulation de saleté (éloignement suffisant du mur, supports de câbles sur champ, etc.) 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 n'entravent pas les opérations de nettoyage et désinfection.

Les escaliers, cages d'ascenseur, équipements et accessoires tels que plates-formes, échelles, 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.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), les équipements des locaux et les tuyauteries sont réduits au minimum et encastrés dans les parois ou les plafonds.

3.1.4 - La température des locaux

Les locaux sont conçus et équipés de telle façon que leur température permette de maîtriser la prolifération microbienne au cours des différentes opérations, quelle que soit la température à l'extérieur des bâtiments.

Dans les zones de préparation (zone B), la température est inférieure à 12 °C, sauf dans les zones de traitement thermique.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), la température ne doit être en aucun cas supérieure à 12° C.

Ces locaux permettent également une organisation du travail telle que le séjour des produits dans les étapes critiques soit limité au temps strictement nécessaire aux opérations. Le respect de ces obligations en matière de température peut imposer une installation de climatisation.

3.1.5 - L'éclairage

L'éclairage⁸⁰ est conçu pour ne pas modifier les couleurs et assurer un confort suffisant. L'intensité lumineuse, lors de l'installation, c'est-à-dire l'éclairement moyen initial (EMI), tient compte de la non uniformité d'éclairement et des phénomènes de vieillissement des éclairages.

Zone concernée	Réglementation	Recommandation	Exemple d'EMI ⁸¹
Point d'inspection		≥ 540 lux	720 lux

⁸⁰ Pour la réalisation de l'éclairage, le fabricant peut trouver des informations utiles sur le site de l'INRS (http://www.inrs.fr/htm/eclairage_artificiel_au_poste_de_travail.html), par exemple.

⁸¹ La valeur EMI indiquée en exemple tient compte d'une hétérogénéité d'éclairement de 90 %, et d'un coefficient de vieillissement accepté de 1,20, sur la base des recommandations proposées aux différents points ; ces valeurs sont à prendre en compte lors de l'installation.

Salles de travail	≥ 200 lux	≥ 220 lux	300 lux
Autres zones	≥ 120 lux	≥ 120 lux	160 lux

Les ampoules et appareils disposés au-dessus des denrées alimentaires, quel qu'en soit le stade de préparation, sont du type dit de sûreté, et 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 dans un état propre et sans poussière.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), l'éclairage est encastré.

3.2 - La circulation des fluides

3.2.1 - Approvisionnement en eau

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 nettoyage et de rinçage).

Lorsque l'eau provient d'un forage privé, outre les exigences du code de l'environnement, voire du code minier (forage > 10 mètres), il convient de se référer à la norme NF X 10-999 (avril 2007) : *Réalisation, suivi et abandon d'ouvrages de captage ou de surveillance des eaux souterraines réalisées par forages.*

Des installations convenables sont prévues pour son entreposage éventuel et sa distribution, avec une protection suffisante contre les contaminations.

Lorsque l'eau est fournie par un réseau extérieur, la production est adaptée à la quantité d'eau disponible (par exemple, en cas de réparation du réseau).

L'utilisation de clapets anti-retour permet de limiter les risques de contamination des conduites d'eau potable.

La glace est fabriquée à partir d'eau potable ; elle est manipulée et entreposée dans des conditions telles qu'elle soit protégée de toute contamination.

La vapeur utilisée directement au contact des aliments ou des surfaces au contact des aliments ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer lesdites denrées. Un contrôle des résidus est régulièrement effectué, selon la nature du traitement physico-chimique du générateur de vapeur.

L'eau non potable (hors recyclage) 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.

L'eau recyclée utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination. Elle doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable, à moins que l'autorité compétente ait établi que la qualité de l'eau ne peut pas compromettre la salubrité des denrées alimentaires dans leur forme finale. (Extrait du Règlement (CE) n° 852/2004).

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

Le fabricant est 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.

3.2.2 - 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.

3.2.3 - Evacuation des effluents et des déchets

Les établissements disposent d'un système efficace d'évacuation des effluents et des déchets, qui est maintenu en permanence en bon état de fonctionnement et propre.

a) *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 approvisionnements d'eau potable. Toutes les conduites d'évacuation sont raccordées à l'égout public, chaque fois qu'il existe.

Lorsque les locaux ne sont pas desservis par le réseau d'égout public, 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.

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) ;
- à permettre la séparation des matières et des liquides ;
- à être nettoyées régulièrement (caniveaux couverts avec des grilles amovibles, par exemple) ;
- et à empêcher la stagnation d'eau pendant les périodes d'usage normal et de repos ;
- à éviter 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.

La conception des zones microbiologiquement maîtrisées (zone A) vise à réduire au maximum les effluents à éliminer. Si les effluents de ces zones nécessitent un raccordement aux égouts, toutes les mesures précédentes deviennent indispensables.

b) *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.

La quantité d'eau utilisée dans les ateliers est limitée au minimum. Ce n'est pas forcément un bon moyen d'évacuation des déchets.

Les déchets sont évacués des locaux au minimum à l'issue de chaque journée de travail.

L'élimination des déchets est réalisée le plus tôt possible et à contre courant de la marche en avant des produits.

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, des équipements, des locaux ou des voies d'accès aménagées sur les lieux. Si les déchets organiques ne sont pas éliminés chaque jour, les locaux d'entreposage de ces déchets sont à température dirigée.

Les équipements, matériels et ustensiles servant aux matières inertes ou non organiques (verres, plastiques, cartons, ...) ou aux déchets organiques 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.

Les déchets ne sont pas rejetés dans le milieu mais remis à l'équarrisseur ou à un circuit d'élimination approuvé par les services officiels de contrôle.

Les conteneurs de déchets sont stockés dans un local ou une déchetterie et évacués régulièrement par une entreprise spécialisée.

3.2.4 - Ventilation

Une ventilation adéquate est prévue pour maintenir une température adaptée et remplacer l'air vicié. Elle limite également la condensation de vapeur sur les murs et les plafonds et l'accumulation de poussières. Le courant d'air ne doit jamais aller d'une zone contaminée à une zone propre.

La qualité microbiologique de l'air fait l'objet d'une surveillance dans les salles « sur-pressées ».

Le système de ventilation (filtres, ...) tient compte de la situation de l'usine et de tout facteur environnemental qui pourrait présenter un risque significatif de contamination du produit.

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 doivent être aisément amovibles en vue de leur nettoyage.

Des précautions sont mises en place pour s'assurer que les toits et corniches à l'extérieur des bâtiments, à côté desquels se situe l'entrée du système de ventilation, ne soient pas source de contamination pour l'air ventilé.

Dans les zones de préparation (zone B), l'air est en surpression et filtré en fonction de la qualité de l'air attendue dans la zone⁸².

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), l'air approvisionnant ces locaux est filtré, et la capacité de filtration des filtres est choisie en fonction de la qualité de l'air attendue dans la zone¹. Une surpression est maintenue par rapport aux zones avoisinantes et la qualité microbiologique de l'air est surveillée.

Les systèmes de ventilation sont gérés efficacement au moyen d'inspections et de nettoyages fréquents de l'équipement (y compris les filtres) selon les prescriptions données par le fournisseur, d'une surveillance continue de l'état de colmatage des filtres (vitesse de l'air filtré, différentiel de pression avant et après le filtre, ...).

4 - Installations, locaux et équipements particuliers

4.1 - Locaux de réception

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

- aires de réception spécialisées en fonction des produits reçus et de dimensions appropriées (les aires de réception ne sont pas des aires de stockage).
 - local réfrigéré (< 12° C) pour les denrées périssables communiquant directement avec le véhicule de transport par un sas réfrigéré,
 - aire non réfrigérée pour les autres matières premières,
- stockage séparé ou élimination directe des matières premières non conformes à réception,
- aptitude au nettoyage et à la désinfection.

Il est souhaitable que les chauffeurs puissent accéder à des sanitaires sans passer par les aires de réception, ni de préparation.

4.2 - Locaux d'entreposage

Les locaux d'entreposage permettent de respecter le principe de la "marche en avant" (éviter tout croisement avec les produits en cours de traitement), et du "premier entré, premier sorti".

Ces locaux sont étudiés du point de vue de la température (puissance frigorifique, ...), de l'hygrométrie et de la ventilation pour conserver les matières premières, les produits semi-finis et les produits finis dans les conditions optimales.

⁸² Voir *Salles microbiologiquement maîtrisées appliquées aux plats cuisinés et produits équivalents*, ASPEC, 1992

Des locaux d'entreposage spécifiques pour chaque produit (matières premières, produits semi-finis, produits finis) sont prévus. A défaut, ces différents types d'aliments sont séparés sur des aires de stockage différenciées, et protégés afin d'éviter la contamination croisée.

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, 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 de conditionnement destinés à être en contact direct avec les produits font l'objet d'un entreposage dans un local spécifique ; ce local est aussi soumis à des conditions rigoureuses en matière d'hygiène et de propreté.

Les matériaux d'emballage (cartons de regroupement, films d'emballage, ...) font aussi l'objet d'un entreposage particulier.

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

4.3 - Locaux (aire spécifique) de déballage

La conception des postes de déballage et de déconditionnement s'appuie sur une étude détaillée ; l'évacuation des déchets non comestibles est assurée par un système adéquat.

Les locaux de déballage sont séparés des aires de réception. Si ce n'est pas possible, le déballage est effectué dans une zone distincte dans l'aire de réception. Les locaux de déballage sont séparés des locaux de préparation des produits. Les emballages et les palettes peuvent être évacués directement (évacuation des emballages par goulotte, machine à compacter). Selon le type de denrées, les locaux de déballage sont réfrigérés (< 12° C) ou non.

Aucun emballage, aucun produit emballé n'entre dans un atelier de préparation.

Les locaux de déconditionnement sont séparés des locaux de réception et de déballage. Un "guichet de passage" les sépare des zones de préparation des produits. Les locaux de déconditionnement sont différents pour les matières premières alimentaires et non alimentaires. Selon le type de denrées, ils sont réfrigérés ou non. Les conditionnements sont évacués rapidement à contre-courant de la marche en avant, ou par goulotte.

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

4.4 - Installations de froid

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

Recommandations pour les systèmes de refroidissement :

- remplacer l'éthylène-glycol par du propylène-glycol⁸³ ;
- 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 frigorifique, 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

4.4.1 - Installations de décongélation

La décongélation s'effectue dans un local séparé de l'entreposage et du traitement thermique. Ce local est équipé d'un système d'enregistrement de la température ambiante.

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, à température dirigée.

4.4.2 - 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.

4.4.3 - 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).

5 - Locaux et équipements sanitaires

5.1 - Vestiaires et toilettes

Tous les établissements comportent des vestiaires avec des toilettes et douches convenables, Ils sont situés hors des zones de production. En l'absence de réseau d'égouts, les toilettes et douches sont reliées à des fosses étanches.

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 (ou fosses étanches) et dotés de siphons.

⁸³ L'éthylène-glycol est très apprécié pour ses caractéristiques réfrigérantes, notamment pour des refroidissements poussés. Cependant, en cas de fuite, sa présence dans le produit fini est indésirable car ne figure pas sur la liste des additifs autorisés, même si a priori il ne présente pas de risque pour la santé (pas dose journalière admissible pour cette molécule). En tout état de cause, une surveillance des installations est indispensable pour éviter ce risque de contamination fortuite.

Des produits appropriés pour se laver et un dispositif hygiénique de séchage à usage unique 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.

Les vestiaires des personnes travaillant dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A) sont séparés et l'accès à ces zones ne nécessitent pas de passer dans d'autres zones. Ils communiquent par un sas spécial à ces zones

Il est souhaitable qu'il en soit de même pour les zones de préparation (zone B). Dans le contraire, un sas spécifique est mis en place pour pénétrer dans les zones B,

Les accès à ces zones (A ou B) sont munis de dispositifs pour la désinfection des mains, pour le nettoyage et la désinfection des chaussures ou bottes.

5.2 - 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 (et des réceptacles) de serviettes en papier à usage unique sont installés à côté de chaque lavabo, ainsi que le cas échéant (zones A ou B) des dispositifs de désinfection des mains.

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

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (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, etc.	Encadrement Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel Maintenance curative	Plan des locaux Fiches de formation Descriptif des locaux Carnet de maintenance Fiches techniques et fiches de données de sécurité des matériaux utilisés
	Définition de zones	Séparation et organisation des zones selon les activités qui s'y déroulent	Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Finition des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux
	Ventilation des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Température des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
Prolifération	Espace de travail Eclairage	Adapté à l'activité Suffisant	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux
Contamination croisée (lors des opérations)	Fluides (eau, air)	Eau potable Air filtré	Encadrement	Maintenance curative Traitement	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Effluents, déchets	Elimination sans contamination	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
	Locaux particuliers (réception, stockage, déballage)	Spécialisation des locaux (ou zones spécifiques à certains produits)	Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel	Descriptif des locaux
Contamination croisée (par le personnel)	Vestiaires du personnel	Hors des zones de production Implantation, etc.	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Lavabos dans les zones de travail	Nombre, implantation, etc. ;	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance

SUP 2.2 - MAÎTRISE DES NUISIBLES

Conditions à respecter pour de bonnes pratiques d'hygiène pour la 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**

Pour assurer une bonne prévention et faciliter la maîtrise de nuisibles il faut :

- Des locaux conçus en prenant ce risque en compte : les ouvertures (portes ou fenêtres), les trous (notamment le passage des câbles, des tuyaux, des canalisations, ...), le drainage et autres lieux auxquels les nuisibles sont susceptibles d'avoir accès sont autant que possible maintenus hermétiquement fermés. Les grilles métalliques, par exemple pour les fenêtres ouvertes, portes et ventilateurs, réduisent le problème de l'accès des nuisibles.
- Des règles de fonctionnement ne favorisant pas la présence et l'infestation par les nuisibles : les denrées alimentaires sont stockées dans des conteneurs clos, à l'abri des nuisibles, ou entreposés au-dessus du sol et à l'écart des murs. Les zones à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments contenant des produits 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 (plan d'éradication). Ce programme précise la fréquence à laquelle l'absence de nuisibles est contrôlée, dans les établissements et dans les zones adjacentes.

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

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 à fond avant d'être réutilisés. L'application des produits antiparasitaires n'est pas autorisée en présence de denrées alimentaires, même conditionnées.

Lorsqu'un prestataire extérieur a en charge cette activité, il est qualifié à cet effet et respecte un cahier des charges bien défini, tenant compte de l'activité de l'entreprise, de son environnement, etc.

Des enregistrements (utilisation de fiches de dératisation, ...) facilitent le suivi de ces opérations.

Voir page suivante un exemple de plan de maîtrise des nuisibles

Exemple de plan de maîtrise des nuisibles

Nuisibles	Mesure préventive	localisation - identification	fréquence d'inspection	Actions de surveillance		valeur cible	mesure corrective	enregistrement
				changement des appâts	comptabilisation pour faire ressortir les tendances			
rongeurs (rats, souris, lérotis...)	pièges adaptés de préférence incassables / attachés / fermés à clé	extérieur (rats) + identifié (numéroté) intérieur (souris) + identifié (numéroté)	bimestriel minimum	dépend de sa durée de vie	nombre d'appât consommé	absence de consommation		
				1/an minimum (+ s'il est consommé ou détérioré)				
insectes volants	moustiquaire / filet	fenêtres	dépend de l'activité de l'atelier	nettoyage dépend de l'activité de l'atelier	- NA -	Absence d'augmentation	- changement des appâts - révision du plan de maîtrise (ajout d'appât ou déplacement) - traitement dératissage / désinsectisation suivi d'un nettoyage - sensibilisation personnel (fermeture des portes...)	rapport d'inspection, rapport de traitement curatif et validation de l'efficacité (ex: par suivi avec une surveillance à fréquence plus rapprochée pendant une durée déterminée)
				1/an changement de tube UV au printemps (protégé contre le bris de verre)	- NA -			
				2/mois pour le bac collecteur (selon quantité)				
moustiques, mouches...	poste destructeur d'insectes UV + grille électrifée + bac collecteur	intérieur + identifié (numéroté) positionné de façon à éviter les projections vers un produit/emballage nu	Bimestriel minimum	1/an changement de tube UV au printemps (protégé contre le bris de verre)	nombre d'insectes	augmentation de l'évolution		
				capsule à changer 1/mois	absence d'insectes			
teignes ou pyrales	phéromones + collecteurs avec plaquette d'insecticide phéromones + collecteurs avec colle	intérieur + identifié (numéroté) en générale couverture de 80 à 100m ² / hauteur 2 à 3m - hors courant d'air	1/ mois minimum (hebdomadaire en période d'activité des insectes (température > 15°C) à jour fixe	nombre d'insectes	nombre d'insectes	absence		
				dépend de sa durée de vie	nombre d'insectes			
insectes non volants	pièges adhésifs à blattes	intérieur + identifié (numéroté) zones humides, sombres et chaudes	bimestriels minimum	dépend de sa durée de vie	nombre d'insectes	absence		
				1/2 mois minimum	nombre d'insectes			

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.

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée	Locaux construits pour éviter l'entrée des nuisibles	Ouvertures, drainage, etc. organisés dans ce but	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Cahier de maintenance
	Equipements et matériels implantés de manière à ne pas favoriser l'implantation ou les sites de reproduction des nuisibles Plan de maîtrise des nuisibles Prestataire qualifié (si prestation externe) avec un cahier des charges bien défini	Accessibilité derrière les matériels et équipements, etc.	Encadrement	Modification de la disposition des matériels et équipements Maintenance curative	Descriptif des locaux Cahier de maintenance
		Respect du plan	Encadrement Société de prestation	Révision du plan Renouvellement des appâts Traitement curatif	Rapport de contrôle et de traitement Fiche de dératisation, etc....

SUP 2.3 - MATÉRIELS ET ÉQUIPEMENTS

Conditions à respecter pour les matériels et équipements

- 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 et la désinfection**
- 3. Matériels de manutention**
 - Spécialisés par zone ou nettoyés/désinfectés lors de l'entrée en zone A
 - Matériels à énergie électrique (à gaz, à défaut) dans les locaux où sont manipulés les produits
- 4. Matériels de nettoyage et désinfection adaptés (éviter les appareils haute pression)**

1 - Règles générales

Les matériels et leurs équipements pouvant entrer en contact avec les produits sont réalisés en matériaux ne risquant pas de les contaminer⁸⁴. Ces matériaux sont non absorbants, résistants à la corrosion, capables de supporter des opérations répétées de nettoyage et de désinfection, et adaptés aux opérations à effectuer.

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.

En particulier, les palettes et emballages en bois ou en carton sont à éviter dans les locaux de stockage des matières premières, lorsque cela est susceptible de les contaminer. Ils ne pénètrent pas dans les ateliers de transformation ;

Dans les zones de préparation (zone B) et les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), le bois n'est pas utilisé.

Les équipements et les matériels sont conçus⁸⁵ et réalisés de façon à en permettre le nettoyage et la désinfection aisés, efficaces et complets, et 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.

Le matériel et les ustensiles constituent une source potentielle de recontamination. Les équipements et matériels ne sont pas employés à la fois pour les aliments crus et pour les aliments cuits. Si ce n'est pas le cas, le matériel et les ustensiles utilisés pour les aliments crus sont soigneusement nettoyés et désinfectés avant d'être employés pour des aliments cuits et précuits.

Les équipements utilisés pour la transformation, la manutention ou le transport en dehors de la zone d'assemblage ou de préparation du produit ne pénètrent pas dans cette dernière sans avoir été préalablement assainis.

⁸⁴ Se référer au chapitre SUP 1 paragraphe 4. Voir également le site DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

⁸⁵ Des normes relatives à l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des équipements et matériels sont définies par l'AFNOR (Association Française de Normalisation).

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), l'équipement conçu pour la manipulation des produits traités thermiquement est à réserver à cet usage. Il n'est pas gardé avec les équipements utilisés pour manipuler les matières avant traitement thermique.

2 - Matériels et équipements spécifiques

2.1 - Matériels et équipements 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.

Les matériaux et les produits de traitement : conformément aux dispositions des articles R. 1321-49 et R. 1321-51 du code de la santé publique (CSP), doivent être utilisés :

- dans les installations nouvelles ou parties d'installations faisant l'objet d'une rénovation, y compris en amont des installations de traitement, des matériaux et objets entrant au contact de l'eau conformes aux dispositions de l'article R. 1321-48 du CSP,
- des produits et procédés de traitement d'eau conformes aux dispositions de l'article R. 1321-50 du CSP.

De plus, il est nécessaire que des dispositifs de surveillance (capteurs) soient utilisés en cas de traitement de l'eau par l'exploitant afin de vérifier son efficacité.

2.2 - Tables de travail

Elles sont construites dans un matériau⁸⁶ résistant aux chocs et à la corrosion. Elles sont faciles à nettoyer et conçues pour favoriser l'évacuation des déchets.

2.3 - Equipements de transfert

Cela concerne les tapis de convoyage, les tuyauteries d'approvisionnement de certains ingrédients, etc.

Ils sont conçus pour rester le plus propre possible (bandes continues en caoutchouc, « lanières » proches les unes des autres, absence de zones de rétention, etc.).

Ils peuvent être nettoyés et désinfectés. Le risque de contamination croisée par des substances allergènes est à prendre en compte dans cette procédure de nettoyage.

L'utilisation de bandes transporteuses colorées favorise la détection en cas de déchirement.

2.4 - Mélangeur, cutter, broyeur, etc.

Les équipements dans lesquels des mélanges sont effectués sont conçus en fonction des quantités et ingrédients à traiter, en matériaux résistants, faciles à nettoyer.

Lors du nettoyage, le risque de contamination croisée par des substances allergènes est à prendre en compte.

2.5 - 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. 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,

⁸⁶ Les tables ou tablettes de découpe en matériaux de synthèse doivent être régulièrement rabotées.

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

Le réglage de ces matériels permet de définir les limites de détection.

Des mesures préventives sont mises en place pour limiter les risques de corps étrangers, par exemple, utilisation de matériels de couleur (tapis de convoyage bleu), maintenance préventive, état de vieillissement, etc.

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

2.6 - Equipements de décongélation

La décongélation peut se faire notamment selon l'une des techniques suivantes, sous réserve d'une validation des paramètres du procédé (barème de décongélation) lors de la conception des produits :

- dans une enceinte réfrigérante, dont la température est inférieure à + 4° C ;
- dans de l'eau courante potable non recyclée⁸⁷ maintenue à une température maximum de + 15° C (Cette pratique est plus à risque pour les produits nus. Il est donc important d'en tenir compte lors de la validation du procédé de décongélation. Pour des précisions, se référer à OPE 1.2 et à OPE 2.4) ;
- dans un four à micro-ondes ;
- 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 micro-organismes 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.

<p>Il est recommandé que la température des produits après décongélation soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 2° C pour les poissons, ≤ 4° C pour les autres ingrédients.
--

2.7 - Equipements de traitement thermique

Les appareils de traitement thermique sont maintenus en bon état de marche, nettoyés et désinfectés.

Tous les appareils de traitement thermique 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, conçus de manière hygiénique et bien entretenus pour minimiser le risque de condensat ou de contamination croisée du produit traité thermiquement.

Différentes techniques de cuisson peuvent être utilisées, par exemple :

- immersion dans l'eau chaude, ou aspersion d'eau chaude,
- vapeur,
- micro-ondes, ou four traditionnel,
- chauffage ohmique,
- frittage, braisage, etc.

<p>Lorsqu'il y a utilisation d'une <u>zone microbiologiquement maîtrisée (zone A)</u>, les équipements de traitement thermique sont conçus et situés de manière à constituer une barrière entre la zone de préparation des matières premières et la zone d'assemblage des produits (zone microbiologiquement maîtrisée). Ils peuvent être facilement chargés avec les matières premières à partir des zones de préparation et déchargés de façon hygiénique dans la zone microbiologiquement maîtrisée, empêchant tout risque de contamination croisée par les ustensiles, les produits, l'équipement ou le personnel.</p>
--

⁸⁷ L'eau peut être recyclée s'il peut être démontré que cela ne présente pas de danger pour le produit : « *Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée.* » (extrait du Règlement (CE) n° 852/2004)

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 (voir OPE 1.1).

2.8 - Equipements de refroidissement

Le matériel de refroidissement est capable d'extraire rapidement la chaleur de la quantité maximale d'aliments susceptibles d'être produite. La méthode rapide retenue permet de s'assurer que les denrées passent de 63° C à 10° C en moins de deux heures si possible⁸⁸, car ce sont les températures auxquelles les micro-organismes se multiplient rapidement.

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

Différentes techniques peuvent être utilisées, par exemple :

- cellules de refroidissement rapide à 0° C, ou température négative (cellule cryogénique, ...),
- eau glacée, saumurée ou non (< 1° C), en bain, pulvérisation ou ruissellement.

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.

Le choix des équipements de refroidissement dépend des produits fabriqués. Leurs caractéristiques (puissance frigorifique, ...) sont adaptées aux quantités mises en œuvre, en vue de permettre :

- un refroidissement rapide, avec un temps d'attente minimum après la cuisson,
- une bonne homogénéité de la température lors du refroidissement du lot.

L'utilisation d'appareils de cuisson - refroidissement permet de supprimer les attentes entre ces deux opérations, d'avoir un enregistrement en continu de la température à cœur du produit, et donc une meilleure maîtrise de la qualité microbiologique et du suivi de fabrication.

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

Le barème de refroidissement est validé lors de la conception du produit (voir OPE 1.1).

2.9 - Equipements de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures

Outre les spécifications générales, le matériel utilisé pour cuire, traiter thermiquement, refroidir, stocker au froid les produits, est équipé de dispositifs permettant de surveiller⁸⁹ et, de préférence, d'enregistrer ces températures. Ces équipements de surveillance et d'enregistrement sont différents de ceux servant à assurer le pilotage des opérations.

Là où nécessaire, des dispositifs efficaces de contrôle et de surveillance de l'humidité, de la circulation de l'air et de toutes autres caractéristiques du microenvironnement susceptibles d'avoir un effet préjudiciable sur le produit alimentaire sont mis en place afin de s'assurer que :

- la survie et la croissance de micro-organismes nocifs ou indésirables, ou la production de leurs toxines, sont convenablement et efficacement maîtrisées ;
- les températures et autres conditions du microenvironnement nécessaires pour assurer la sécurité et la salubrité des aliments sont réalisées et maintenues.

⁸⁸ Dans le cas de pièces ou de conditionnements de taille importante, cette valeur cible de 2 heures ne peut pas toujours être atteinte. Dans ce cas, ceci est pris en compte lors de l'analyse des dangers.

⁸⁹ 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 est régulièrement surveillée et enregistrée (notée sur un cahier, par exemple).

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

2.10 - 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).

Dans les locaux où sont manipulés ou préparés les produits, les matériels de manutention sont manuels ou électriques, bien entretenus.

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.

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), les matériels de manutention sont spécifiques.

2.11 - 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, l'utilisation de sacs plastiques jetables est souvent préférable ; lorsque des poubelles sont utilisées, elles sont conçues pour être faciles à nettoyer et à désinfecter, et en bon état.

Les sacs plastiques sont entreposés et les poubelles vidées dans une benne située à l'extérieur. Si l'évacuation des déchets de la benne n'est pas suffisamment rapide, les sacs plastiques ou les poubelles sont entreposés dans un local spécifique réfrigéré et à l'abri des insectes et nuisibles.

3 - Equipement et matériels de nettoyage et désinfection

L'établissement possède un équipement approprié pour le nettoyage et la désinfection des divers matériels 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 et désinfection.

L'usage d'appareils à haute pression (≥ 80 bars) est à éviter. Par contre 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 tampons abrasifs),
- 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

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Adaptation au travail à effectuer	Cahier des charges Sélection des fournisseurs d'équipements	Liée à l'activité, quantités produites, etc.	Encadrement	Modification de l'équipement Maintenance curative	Fiche de maintenance
	Matériaux Aptitude au nettoyage et à la désinfection	Aptitude au contact alimentaire Intégrité des surfaces NF hygiène ou équivalent	Encadrement	Modification des équipements Maintenance curative	Fiche d'équipement Fiche de maintenance
Contamination croisée (microbiologique, chimique, physique)	Evacuation des déchets	Pas de contact entre les déchets et les produits en préparation	Encadrement	Modification des équipements	Fiche d'équipement
	"Débit" adapté	Eviter les contacts chair/peau			
Prolifération	"Débit" adapté (éviter les accumulations et temps d'attente)	Maintenir la température des poissons ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) ou filets ($\leq 5^{\circ}\text{C}$) lors des opérations	Encadrement	Modification des équipements	Fiche d'équipement
	Température (cellules de décongélation, de refroidissement, etc.)	Maintenir la température des poissons ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) ou filets ($\leq 5^{\circ}\text{C}$) lors des opérations	Encadrement Mesure de température	Modification des équipements Maintenance curative Traitement spécifique ou rejet du lot	Fiche de production Fiche d'équipement Fiche de maintenance Fiche de production
Non "décontamination" (traitement thermique) Contamination ultérieure (soudeuse de film, etc.)	Cahier des charges Instructions de travail (barème thermique, etc.) 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 de production Fiche d'équipement Fiche de maintenance Bulletins d'analyse

SUP 2.4 - MAINTENANCE

Conditions à respecter lors de la maintenance

1. **Avoir un plan de maintenance préventive**
2. **Gérer les risques liés aux opérations de maintenance (corps étrangers, comportement du personnel de maintenance, etc.)**
3. **Surveiller les opérations de maintenance**
4. **Avoir des enregistrements des opérations de maintenance**
5. **Personnel formé (compétence et comportement)**

La maintenance préventive permet de limiter les maintenances correctives et les risques subséquents.

1 - Le plan de maintenance préventive

Un plan de maintenance préventive est établi pour tous les locaux, installations, équipements (par exemple, systèmes de ventilation, de réfrigération des locaux) et matériels, dans lequel sont notamment décrits :

- les méthodes de surveillance, d'entretien, de réglage des équipements (ventilation, réfrigération, ...) et matériels,
- qui les réalise, quelle compétence est requise,
- à quelle périodicité,
- les enregistrements associés (cahier de maintenance, par exemple).

Ce plan est défini en fonction 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 dans ce plan de maintenance 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.

Ce plan inclut aussi la maintenance des équipements de maintenance.

L'application du plan de maintenance préventive est un préalable indispensable à l'activité de production (programme prérequis). Le personnel en charge de la maintenance est spécialement formé.

Exemples d'équipements ou matériels pour lesquels la maintenance est importante

Installations et matériels frigorifiques,
Matériels de régulation de la température ou de l'humidité des locaux
Équipement de pilotage des traitements thermiques et refroidissements des produits
Outils de mesure (température, humidité, ...) (calibration)

2 - Les opérations de maintenance

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

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

Seules les graisses dont l'alimentarité est reconnue peuvent être utilisées.

Sur la base d'une analyse des dangers et en fonction du type d'intervention, une intervention de maintenance dans une zone A ou B peut nécessiter un nettoyage – désinfection avant la reprise du travail ; une attention toute particulière est apportée à la possibilité de retrouver des corps étrangers.

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

Dans les zones microbiologiquement maîtrisées (zone A), les procédures et les moyens nécessaires aux opérations de maintenance (outils, etc.) sont spécifiques.

3 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage

Ces équipements⁹⁰ sont identifiés, régulièrement calibrés avec un étalon lui-même étalonné (au moins une fois par an) par une entreprise accréditée à cet effet.

Thermomètre	Calibration annuelle	Étalonnage annuel
Chronomètre	Calibration annuelle	Étalonnage annuel
Masse		Étalonnage tous les 5 ans

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
Planches polyéthylène	Rayures	Contrôle visuel

⁹⁰ Voir aussi § 8.3 de la norme NF EN ISO 22000.

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).

Edité par la DILA

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Adaptation au travail à effectuer	Plan de maintenance préventive	Matériels et équipements en bon état de fonctionnement	Encadrement	Modification de l'équipement Maintenance curative	Fiche de maintenance
Contamination,	Formation du personnel de maintenance (compétence et comportement)	Maintien de l'état des surfaces en contact avec les produits Non contamination des produits durant ou après les opérations de maintenance	Encadrement	Maintenance curative Traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Fiche de maintenance Fiche de production
Prolifération (température des locaux, des produits (temps d'attente), etc.)	Opération de nettoyage et/ou désinfection après intervention (selon l'analyse des dangers)	Pas de panne	Encadrement Personnel en charge du fonctionnement du matériel	Maintenance curative Traitement spécifique du lot	
Non décontamination (traitement thermique, etc.)	Examen du matériel après une opération de maintenance		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.)		Conformité du fonctionnement			
Prolifération ultérieure (critères physico-chimiques non atteints)					

SUP 2.5 - 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 alors les protéger pour éviter des contaminations)**
- 3. Choisir les produits de nettoyage et désinfection en fonction de leur efficacité, de leur compatibilité, etc. ; alterner les produits pour éviter la sélection de souches résistantes, de biofilms, etc.**
- 4. Personnel formé (compétence et comportement)**
- 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 un double objectif :

- 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) ;
- la désinfection permet de détruire les microbes (utilisation d'un désinfectant).

Ces deux actions peuvent être séparées ou simultanées, ayant été précédées systématiquement d'un prélavage pour enlever les souillures les plus grossières. Le nettoyage - désinfection combiné est moins efficace que des opérations séparées et n'est pas à pratiquer systématiquement.

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 de l'entreprise.

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. Dans les chambres froides, les produits ne sont pas entreposés à même le sol afin de faciliter les opérations de nettoyage. Si les produits sont entreposés nus dans la chambre froide, celle-ci est vidée avant nettoyage/désinfection.

Le nettoyage et la désinfection concernent, notamment :

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

Si le nettoyage et la désinfection sont réalisés 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 (voir SUP 1).

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 détergents⁹¹,
- autorisation pour les désinfectants.

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE sur les biocides, la mise sur le marché des produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le Ministère chargé de l'écologie. Par conséquent, l'ancien système d'homologation des désinfectants par le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et de la Pêche (MAAP) n'existe plus. Cependant, une période transitoire est actuellement en cours et ce, jusqu'en 2014. Pendant cette période transitoire, les désinfectants disposent d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le Ministère chargé de l'écologie (cas des nouveaux produits ou des produits dont l'autorisation MAAP n'est plus valable).

Le numéro d'autorisation des produits biocides est indiqué sur leur étiquetage.

Les détergents et désinfectants 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.).

La législation impose aux utilisateurs de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide. Il faut donc respecter les conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage des désinfectants. Il faut aussi se référer aux fiches techniques d'utilisation et aux fiches de données de sécurité.

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 (cahier des charges, etc.).

Rappel des modes d'action des produits de nettoyage - désinfection

1. Action d'un détergent (utilisé pour le nettoyage) : Un détergent 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.

2. Action d'un désinfectant : pour assurer une bonne désinfection, il faut respecter 3 facteurs :

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

⁹¹ L'aptitude au contact alimentaire des détergents est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits de nettoyage une liste positive des constituants autorisés.

Principaux produits de nettoyage et désinfection

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

- chlore
- acide peracétique
- 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 aptitude au rinçage
- antitartre, anticorrosion

Toutes ces propriétés étant difficile 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 :

- Pour la détergence: alcalin (hydroxyde de sodium ou de potassium) chloré (hypochlorite de sodium = chlore actif) moussant
- Pour la désinfection: solutions contenant des principes actifs du type: Glutaraldéhyde et chlorure de benzalkonium ou acide acétique et Laurylpropylène diamine ou ammonium quaternaire
- Désinfection d'ambiance régulière dans les zones à risque (tranchage par exemple): ammonium quaternaire par exemple
- Détartrage régulier avec un détergent acide moussant ou non moussant: acide phosphorique ou sulfamique
- Désinfection de surfaces sans rinçage en cours de production: alcool (éthanol, alcool isopropylique...)

Dans tous les cas, obtenir les fiches techniques et les fiches de données de sécurité et respecter les contraintes d'utilisation.

2 - Les méthodes

Le nettoyage peut être effectué en utilisant séparément ou conjointement des méthodes physiques, telles que le brossage ou le flux par turbulence, 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.

Exemple 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 (trancheuse, par exemple) ;
- le nettoyage : appliquer pendant un certain temps 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 détergents, (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 des désinfectants ;

2. Le nettoyage - désinfection combiné (pas aussi efficace que la première méthode)

- utilisation de produits mixtes (mélange de détergent et désinfectant).
- opérations : prélavage, nettoyage/désinfection et rinçage

3 - Le plan de nettoyage - désinfection

Un plan permanent de nettoyage et de désinfection est prévu 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.

L'application de ce plan est un préalable à toute activité de production (Programme prérequis). Il est réalisé par du personnel spécialement formé.

Ce plan global peut être complété par des opérations de nettoyage et éventuellement désinfection, liées directement à l'activité de production (lavage des couteaux en cours de préparation des produits, 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 (volume, produit) de production considérée (PrPO) (voir plus loin dans ce document le Chapitre relatif à la réalisation des opérations).

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 à fond.

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 prend également en compte les opérations de nettoyage intermédiaire qui peuvent avoir lieu en cours de journée (par exemple, lorsqu'il y a changement de matières premières pour la préparation).

Le plan de nettoyage et désinfection fait l'objet d'une validation. (Voir « Exemples de critères microbiologiques pour la validation et la vérification » dans le chapitre MNG 2.3). Cette validation va permettre de montrer qu'il permet d'atteindre l'objectif de non contamination croisée attendue. Dans le cas

de substances allergènes, cette validation peut nécessiter des analyses chimiques spécifiques (analyse d'ADN par exemple).

Voir « Exemples pour la définition du plan de nettoyage et désinfection » en fin de ce chapitre.

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 - désinfection.

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.

La réalisation des opérations de nettoyage et désinfection est assurée par du personnel spécialement formé.

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

5 - Surveillance du nettoyage - désinfection

Le programme de nettoyage - désinfection est surveillé et revu régulièrement pour en valider son efficacité (conditions de réalisation telles que température, pression, concentration des produits, choix des produits éventuellement utilisés). Les contrôles effectués sont :

- Pour le nettoyage : contrôle visuel, application du test du biuret (reconnaissance de liaisons peptidiques) ou par ATPmétrie⁹², par exemple.
- Pour la désinfection : analyses microbiologiques.

Les fréquences de contrôle sont définies lors de l'analyse des dangers pour surveiller l'application des instructions de nettoyage et désinfection (voir MNG 2.2).

Des enregistrements (utilisation de cahiers de nettoyage) facilitent le suivi de cette surveillance.

Exemples de surveillance du nettoyage et de la désinfection des locaux et installations

Objet	Type de contrôle	Méthode
Parois, Plans de travail Sol	Bonne réalisation du nettoyage, de la désinfection Flore totale (évolution) ⁹³ <i>Listeria</i> spp Coliformes totaux ou entérobactériacés	Contrôle visuel Boîtes contact, Lames, Ecouvillons, Chiffonnettes, etc.
Propreté des systèmes de ventilation / aérateurs	Qualité de l'air Propreté des ventilateurs et échangeurs	Comptage de particules Examen visuel Ecouvillons Chiffonnettes

Voir « Exemple de critères microbiologiques utiles pour la surveillance » dans le chapitre MNG 2.5

⁹² L'ATPmétrie 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.

⁹³ Le suivi de l'évolution de la flore totale permet d'identifier éventuellement une dérive latente (accumulation de spores). Voir MNG 2.5

6 - Vérification de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection

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.).

(Voir « Exemples de critères microbiologiques pour la validation et la vérification » dans le chapitre MNG 2.3)

Edité par la DILA

Exemples pour la définition du plan de nettoyage et désinfection

OBJET	PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE - DÉSINFECTION (PROGRAMME PRÉREQUIS - PRP) (réalisé par l'équipe de nettoyage)		OPÉRATIONS PONCTUELLES (PRP OPÉRATIONNEL - PRPO) (réalisé par les opérateurs)	
	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE
<p>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.</p> <p>La périodicité des actions de nettoyage et désinfection est définie lors de l'analyse préalable des dangers.</p>				
<u>Matériels individuels</u> - couteaux - fusils	- nettoyage sous un jet d'eau, - brossage du collet - trempage dans un bain désinfectant (≥ 15 minutes) - rinçage avant utilisation	Fin de production (1 fois par jour)	- nettoyage sous un jet d'eau, - brossage du collet - trempage dans un bain désinfectant (≥ 15 minutes) - rinçage avant utilisation	A chaque pause Lorsqu'il y a présence de résidus
	- couteaux circulaires	- nettoyage et désinfection avec démontage - application d'alcool avant utilisation - nettoyage et désinfection sans démontage (brossage) (en zone humide) - application d'alcool avant utilisation,	Fin de production (1 fois par jour) A chaque pause	
<u>Matériels mécaniques divers</u> - saieuse par injection	Nettoyage et désinfection (surveillance de l'état des aiguilles)	Fin de production (1 fois par jour)		
	- trancheuse	Nettoyage et désinfection avec démontage Elimination des déchets (sans utiliser d'eau) (zone sèche)	Fin de production (1 fois par jour) Entre chaque lot	

OBJET	PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE - DÉSINFECTION (PROGRAMME PRÉREQUIS - PRP) (réalisé par l'équipe de nettoyage)		OPÉRATIONS PONCTUELLES (PRP OPÉRATIONNEL - PRPO) (réalisé par les opérateurs)	
	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE
- autres matériels	Nettoyage et désinfection avec démontage Nettoyage sans démontage (en l'absence de produit)	Fin de production (1 fois par jour) A chaque pause Après un lot sensible		
<u>Surfaces de travail</u> - table inoxydable - planche polyéthylène - tapis convoyeurs	Nettoyage et désinfection En zone humide (en l'absence de produits) : pré-lavage et rinçage En zone sèche : élimination des déchets sans utiliser d'eau	Fin de production (1 fois par jour) A chaque pause	En zone humide (en l'absence de produits) : pré-lavage, rinçage En zone sèche : élimination des déchets sans utiliser d'eau	Lorsqu'il y a présence de résidus
<u>Environnement</u>				
- sol des salles de travail	Nettoyage et désinfection En zone humide : rinçage du sol (en l'absence de produits ou produits protégés) En zone sèche : élimination des déchets sans utiliser d'eau	Fin de production (1 fois par jour) A chaque pause		
- murs (hauteur d'homme)	Nettoyage et désinfection	1 ou 2 fois par semaine		
- plafonds	Nettoyage et désinfection	1 fois par trimestre (selon la hauteur des plafonds)		

OBJET	PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE - DÉSINFECTIION (PROGRAMME PRÉREQUIS - PRP) (réalisé par l'équipe de nettoyage)		OPÉRATIONS PONCTUELLES (PRP OPÉRATIONNEL - PRPO) (réalisé par les opérateurs)	
	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE
- grilles de protection - des ventilateurs - des évaporateurs	Nettoyage et désinfection	1 fois par trimestre (en même temps que les plafonds)		
	Nettoyage et désinfection	Fin de production (1 fois par jour)		
	Traitement alcalin	1 fois par semaine		
- évacuations	Nettoyage	1 fois par jour		
	Nettoyage et désinfection	1 fois par semaine		
- vestiaires				

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection

MAITRISE A ASSURER	MESURES PREVENTIVES	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Décontamination des locaux et matériels	Sélection des produits de nettoyage et désinfection Alternance de produits de nettoyage et désinfection Plan de nettoyage et désinfection Personnel formé	Destruction des bactéries identifiées lors de l'analyse des dangers Eviter les résistances et les biofilms	Examen visuel (propreté) ATPmétrie Analyses microbiologiques ou chimiques Audit	Nouveau nettoyage – désinfection Changement de produit de nettoyage ou de désinfection Modification du plan de nettoyage - désinfection Formation du personnel	Fiche de nettoyage Fiches techniques produits Plan de nettoyage – désinfection Rapport d’audit
Contamination croisée (par les locaux et équipements)	Plan de nettoyage et désinfection « général » (quotidien et périodique)	Elimination des bactéries identifiées lors de l'analyse des dangers	Examen visuel ⁹⁴ Encadrement	Nouveau nettoyage - désinfection	Fiche de nettoyage
Contamination croisée pendant les opérations	Plan de nettoyage et désinfection pendant les opérations				Fiche de production Fiche de nettoyage

⁹⁴ Des analyses sont réalisées pour la validation (qualification) du procédé et pour la vérification (requalification) de son efficacité.