

GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

# **Poissons, mollusques et crustacés en conserves appertisées**



*CONFÉDÉRATION DES INDUSTRIES  
DE TRAITEMENT DES PRODUITS  
DES PÊCHES MARITIMES*



**Guide  
des bonnes pratiques d'hygiène  
et d'application des principes HACCP  
des poissons, mollusques  
et crustacés  
en conserves appertisées**

---

30 mars 2011

Ouvrage édité par la DILA disponible à la commande sur

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

Dans RECHERCHE, renseigner : 9782110772015



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

**N° 5946**

ISSN : en cours  
ISBN : 978-2-11-077202-2

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

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

NOR : ECOC0500094V

(*Journal officiel* du 15 juin 2005)

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

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

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

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

Les guides sont élaborés au plan national :

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

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

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

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

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

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

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

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

Préalablement à leur validation :

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

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

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

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

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

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

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

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

NOR : *AGRG1131729V*

*(Journal officiel du 3 décembre 2011)*

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 12 novembre 2008 ;

Le Conseil national de la consommation (groupe agroalimentaire) entendu le 16 mai 2011 ;

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « poissons, mollusques et crustacés en conserves appertisées », élaboré par la FIAC (Fédération des industries d'aliments conservés) et la CITPPM (Confédération des industries de traitement des produits des pêches maritimes), est validé.

Ce document a été rédigé par des entreprises adhérentes du groupe conserves de poissons de la FIAC (Fédération des Industries d'Aliments Conservés) et avec l'appui technique de la CITPPM (Confédération des Industries de Traitement des Produits des Pêches Maritimes)

<b>Entreprise</b>	<b>Participant</b>	<b>Fonction</b>
La Belle Iloise	Laetitia LUCAS	Responsable qualité
Wenceslas CHANCERELLE	Frédéric BERGUES	Directeur qualité
COBRECO	André KERDRANVAT	Responsable contrôle qualité
Capitaine COOK	Virginie HESLOT	Responsable qualité
Conserveries des Cinq Océans	Evelyne CLEMENT	Directeur qualité
DELPierre Mer et Tradition	Stéphane SIMON	Directeur d'usine
Ets FERRIGNO	Dominique FERRIGNO	Directeur général
Ets GENDREAU	Stéphane CHAZOT	Responsable qualité
Ets GONIDEC	Jacques GONIDEC Christine DANION	Gérant Responsable qualité
La Quiberonnaise	Thierry JOURDAN	Directeur
Paul PAULET	Eric MUCKENSTURM Gisèle L'HENORET	Directeur qualité - R & D Responsable qualité
Ets SAUPIQUET	Yves FRANCES Françoise DROUGARD	Directeur qualité Responsable qualité
CITPPM	François FALCONNET Philippe DROIN	
FIAC	Pierre COMMERE	

# Sommaire

<b>Sommaire</b>	<b>1</b>
<b>Préambule – Pourquoi un tel guide</b>	<b>15</b>
<b>Présentation du document</b>	<b>16</b>
<b>Une approche processus</b>	<b>19</b>
<b>Structure du plan de maîtrise sanitaire</b>	<b>20</b>
<b>GENERALITES</b>	<b>21</b>
<b>GEN 1 - Champ d'application</b>	<b>22</b>
<b>GEN 2 - Etapes de fabrication</b>	<b>23</b>
<b>GEN 3 - Textes réglementaires</b>	<b>24</b>
1 - <i>Textes réglementaires relatifs à l'hygiène</i>	24
1.1 - Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments	24
1.2 - Textes spécifiques aux produits de la mer	24
1.3 - Autres textes réglementaires relatifs à l'hygiène ou à la sécurité	25
2 - <i>Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage</i>	26
3 - <i>Textes réglementaires divers</i>	26
4 - <i>Textes concernant les activités connexes</i>	27
5 - <i>Autres textes</i>	28
5.1 - Codex alimentarius	28
5.2 - AFSSA	28
5.3 - DGAL	28
5.4 - DGCCRF	28
5.5 - Autres documents utiles	28
<b>GEN 4 - Principaux Dangers - mesures préventives</b>	<b>31</b>
1 - <i>Identification des dangers</i>	32
1.1 - Dangers biologiques	32
1.2 - Dangers chimiques	35
1.3 - Dangers physiques	36
1.4 - Allergènes	37
2 - <i>Maîtrise des dangers liés aux achats</i>	38
2.1 - Principaux dangers liés aux poissons - Mesures préventives	38
Principaux dangers concernant certaines matières premières aquatiques	39
2.2 - Principaux dangers liés aux autres ingrédients - Mesures préventives	40
2.3 - Principaux dangers liés aux autres achats - Mesures préventives	41
3 - <i>Maîtrise des dangers liés à l'eau de mer</i>	42
3.1 - Dangers microbiologiques	43
3.1.1 Bactéries	43
3.1.2 Virus	43
3.1.3 Parasites	43
3.2 - Contaminants chimiques	43
3.3 - Phycotoxines	43
3.4 - Maîtrise de la qualité de l'eau de mer propre	44
4 - <i>Maîtrise des dangers liés aux opérations de transformation</i>	44
4.1 - Exemples de conditions d'attente en cours de préparation	45
4.2 - Exemples de mesures préventives lors de la préparation	45
5 - <i>Maîtrise des dangers lors de la distribution et de l'utilisation</i>	47
6 - <i>Exigences réglementaires relatives aux produits finis</i>	48

6.1 - Stabilité des produits	48
6.2 - Teneur en histamine	48
6.3 - Teneurs maximales en métaux lourds et autres contaminants	48
<b>GEN 5 - Processus</b>	<b>50</b>
1 - <i>Processus de management</i>	50
1.1 - Management général	50
1.2 - Management de la sécurité des produits	50
1.2.1 Organisation générale	50
1.2.2 Définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments	51
1.2.3 Validation, vérification et amélioration du système	51
1.2.4 Traçabilité (7.9)	51
1.2.5 Conformité des produits	51
1.3 - Documentation	51
2 - <i>Processus de support</i>	51
2.1 - Achats	52
2.2 - Infrastructures et environnement de travail (6.3 et 6.4)	52
2.3 - Ressources humaines (6.2)	52
2.4 - Système d'information	52
3 - <i>Processus de réalisation</i>	53
3.1 - Processus de conception	53
3.2 - Processus de production	53
3.3 - Processus d'expédition	53
<b>Cartographie des processus</b>	54
<b>GEN 6 - Points clefs à maîtriser</b>	<b>55</b>
<b>PROCESSUS DE MANAGEMENT</b>	<b>57</b>
<b>MNG 1 - Management général</b>	<b>59</b>
1 - <i>Engagement de la direction</i>	59
2 - <i>Politique de sécurité des denrées alimentaires</i>	59
3 - <i>Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires</i>	59
4 - <i>Responsabilité et autorité</i>	59
5 - <i>Revue de direction</i>	59
6 - <i>Mise à disposition des ressources</i>	60
<b>MNG 2.1 - Management de la sécurité des produits - Organisation générale</b>	<b>61</b>
1 - <i>Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments</i>	61
2 - <i>Communication</i>	61
2.1 - <i>Communication externe</i>	61
2.2 - <i>Communication interne</i>	62
3 - <i>Planification</i>	62
4 - <i>Préparation et réponse aux situations d'urgence</i>	62
Exemples d'éléments à prendre en compte pour les situations d'urgence	63
<b>MNG 2.2 - Définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments</b>	<b>65</b>
Conditions à respecter lors de la réalisation des opérations	65
Organisation générale en vue de prévenir la contamination croisée ou la prolifération lors de la réalisation des opérations	65
1 - <i>Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires</i>	66
2 - <i>Programme prérequis (PrP)</i>	66
3 - <i>Préparation à l'analyse des dangers</i>	67
4 - <i>Analyse des dangers</i>	67

5 - Etablissement des programmes prérequis opérationnels(PrPO)	68
Exemples de PrPO lors de la production de conserves appertisées de poissons	69
6 - Etablissement des CCP (du plan HACCP)	69
Exemples de CCP lors de la production de conserves appertisées de poissons	70
Tableau de comparaison des informations à décrire pour les PrPO et CCP	70
7 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise	70
<b>MNG 2.3 - Validation, vérification et amélioration du système</b>	<b>71</b>
Conditions à respecter pour assurer l'efficacité des mesures de maîtrise	71
1 - Organisation générale	71
2 - Validation des mesures de maîtrise	72
2.1 - Rappel sur les différents types de critères	72
2.2 - Exemples de critères appliqués lors de la validation ou de la vérification	73
3 - Maîtrise de la surveillance et du mesurage	73
4 - Vérification de l'efficacité des mesures mises en place	74
5 - Amélioration continue du système	75
<b>MNG 2.4 - Traçabilité</b>	<b>76</b>
Conditions à respecter pour la traçabilité	76
1 - Méthodologie de la traçabilité	76
1.1 - Principes	76
1.2 - Objectifs	76
1.3 - Conception	76
1.4 - Mise en œuvre	77
1.5 - Evaluation et amélioration	77
2 - Traçabilité des produits	78
2.1 - Identification	78
2.2 - Les lots	79
2.3 - Informations utiles	79
Exemple de moyens permettant d'assurer l'identification et la traçabilité	80
3 - Traçabilité des matériaux au contact (autres que les emballages)	81
Exemples de moyens permettant d'assurer la traçabilité des matériaux au contact	81
<b>MNG 2.5 - Conformité des produits</b>	<b>82</b>
Conditions pour le respect du système de maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits	82
1 - Surveillance du respect des mesures de maîtrise	82
1.1 - Généralités	82
Exemples d'éléments à surveiller :	83
1.2 - Plan de surveillance	83
Exemples de critères appliqués lors de la surveillance	84
Exemple d'utilisation de carte de contrôle mobile (flore totale pour les surfaces en contact avec les produits)	86
1.3 - Enregistrement des actions de surveillance	86
1.4 - Identification des produits contrôlés	87
2 - Libération des lots	87
3 - Maîtrise des non-conformités	87
4 - Procédure de retrait ou de rappel	88
Exemple de contrôles dans le cadre d'un plan de surveillance	90
<b>MNG 3 - Documentation</b>	<b>92</b>
Conditions à respecter pour la gestion de la documentation	92
1 - Documentation	92
Autres documents cités dans la norme ISO 22000-2005	92
2 - Enregistrements	93
Liste des enregistrements cités dans la norme ISO 22000-2005	94

<b>PROCESSUS RESSOURCES - BONNES PRATIQUES D'HYGIENE</b>	<b>95</b>
<b>SUP 1 - Achats</b>	<b>97</b>
Conditions à respecter lors de la réalisation des achats	97
1 - Procédure d'achat	97
1.1 - Travailler avec des fournisseurs connus ou évalués	97
1.2 - Définir des exigences dans un cahier des charges	98
Exemples de spécifications pour les achats de matières premières	99
2 - Approvisionnements	100
2.1 - Exigences	100
2.1.1 Approvisionnement en poissons et autres ingrédients	100
2.1.2 Approvisionnement en eau	101
2.1.3 Conditionnements et emballages	101
2.1.4 Produits divers	102
2.1.5 Produits de nettoyage et désinfection	102
2.2 - Réception des matières premières	103
2.3 - Contrôles à réception	103
2.3.1 Contrôles immédiats	104
2.3.2 Autres contrôles	104
2.4 - Entreposage/stockage des matières premières	105
3 - Prestations de service	106
3.1 - Transport	106
3.2 - Laboratoire	106
Exemples de méthodes d'analyses pour l'histamine	107
3.3 - Autres prestations	107
3.4 - Sous-traitance de certaines activités de production	107
3.5 - Surveillance des prestataires	107
4 - Achats d'équipements	107
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achats	109
<b>SUP 2.1 - Environnement de travail</b>	<b>110</b>
Conditions à respecter lors de la réalisation de l'environnement de travail	110
1 - Règles de base	110
2 - Conception des locaux et installations	111
2.1 - Emplacements (environnement des locaux)	111
2.2 - Agencement	111
3 - Réalisation des installations, locaux et équipements des locaux	112
3.1 - La finition des locaux et installations	113
3.1.1 Parois	113
3.1.2 Les fenêtres	113
3.1.3 Les portes	113
3.1.4 Les équipements des locaux	113
3.1.5 La température des locaux	114
3.1.6 L'éclairage	114
3.2 - La circulation des fluides	114
3.2.1 Approvisionnement en eau	114
3.2.2 Air comprimé	115
3.2.3 Evacuation des effluents et des déchets	116
3.2.4 Ventilation	116
4 - Installations, locaux et équipements particuliers	117
4.1 - Locaux de réception	117
4.2 - Locaux d'entreposage	117
4.3 - Locaux (aire spécifique) de déballage et de déconditionnement	117
4.4 - Installations de froid	118
4.4.1 Installations de décongélation	118
4.4.2 Réfrigération	119
4.4.3 Refroidissement	119
4.5 - Laboratoires	119

5 - Locaux et équipements sanitaires	119
5.1 - Vestiaires et toilettes	119
5.2 - Lave-mains dans les zones de travail	119
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les locaux et installations	120
<b>SUP 2.2 - Maîtrise des nuisibles</b>	<b>122</b>
Conditions à respecter pour de bonnes pratiques d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles	122
Exemple de plan de maîtrise des nuisibles	123
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles	124
<b>SUP 2.3 - Matériels et équipements</b>	<b>125</b>
Conditions à respecter pour les matériels et équipements	125
1 - Règles générales	125
2 - Matériels et équipements spécifiques	126
2.1 - Matériels et équipements de traitement de l'eau	126
2.2 - Tables de travail	126
2.3 - Equipements de transfert	126
2.4 - Mélangeur, cutter, broyeur, etc.	126
2.5 - Détecteurs de corps étrangers	126
2.6 - Equipements de décongélation	127
2.7 - Equipements de sertissage/operculage	127
2.8 - Equipements de traitement thermique	127
2.9 - Equipements de refroidissement	128
2.10 - Appareils de stérilisation	128
2.11 - Equipements de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures	129
2.12 - Matériels de manutention	129
2.13 - Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles	129
3 - Equipement et matériels de nettoyage	130
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les matériels et équipements	131
<b>SUP 2.4 - Maintenance</b>	<b>132</b>
Conditions à respecter lors de la maintenance	132
1 - Le plan de maintenance préventive	132
Exemples d'équipements ou matériels dont la maintenance est importante	132
2 - Les opérations de maintenance	133
3 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage	133
4 - Surveillance des opérations de maintenance	133
Exemples de surveillance des locaux et installations, des matériels	133
5 - Vérification du plan de maintenance	133
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance	134
<b>SUP 2.5 - Nettoyage et désinfection</b>	<b>135</b>
Conditions à respecter lors du nettoyage et de la désinfection	135
1 - Les produits de nettoyage et désinfection	136
2 - Les méthodes	138
3 - Le plan de nettoyage - désinfection	139
4 - Validation du plan de nettoyage et désinfection	139
Exemples pour la définition du plan de nettoyage et désinfection	140
5 - Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection	142
6 - Surveillance du nettoyage	142
Exemples de surveillance des locaux et installations	142
7 - Vérification de l'efficacité du nettoyage	142
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection	143

<b>SUP 3 - Main d'œuvre</b>	<b>144</b>
Conditions à respecter pour le personnel	144
1 - <i>Etat de santé du personnel</i>	144
1.1 - Risques de contamination	144
1.2 - Examens médicaux	144
2 - <i>Hygiène du personnel</i>	145
2.1 - Tenue	145
2.1.1 Tenue de travail	145
Recommandations pour la tenue selon les zones de travail	145
2.1.2 Entretien et nettoyage des vêtements	145
2.2 - Gants	146
<b>Exemple d'instructions de lavage des mains</b>	146
2.3 - Propreté des mains	146
2.4 - Propreté des chaussures	147
2.5 - Comportement du personnel	147
2.6 - Visiteurs, personnes extérieures	147
3 - <i>Formation</i>	147
3.1 - Information et responsabilités	147
3.2 - Programmes de formation	148
4 - <i>Surveillance du personnel</i>	148
4.1 - Surveillance de l'hygiène du personnel	148
4.2 - Surveillance de la qualification du personnel	149
4.3 - Dossier du personnel	149
Liste d'éléments à prendre en compte en vue de limiter les risques liés aux personnes	150
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel	151
<b>SUP 4 - Système d'information</b>	<b>152</b>
Conditions à respecter pour la gestion du système d'information	152
<b>PROCESSUS DE REALISATION - CONCEPTION DES PRODUITS</b>	<b>153</b>
<b>OPE 1.1 - Conception des produits</b>	<b>155</b>
1 - <i>Planification de la conception</i>	155
Exemple d'étapes pour la conception d'un produit nouveau	155
2 - <i>Analyse des dangers</i>	156
Utilisation de l'arbre de décision PrPO/CCP	157
Exemple de diagramme pour la conception d'un produit nouveau	158
<b>OPE 1.2 - Validation des mesures de maîtrise</b>	<b>159</b>
1 - <i>Rappel des règles de base applicables à toutes les productions</i>	159
Conditions générales à respecter pour une bonne réalisation des opérations	159
1.1 - Planification de la production	159
1.2 - Gestion des temps d'attente	159
Exemples de conditions d'attente en cours de préparation	160
1.3 - Respect des règles de base d'organisation	160
2 - <i>Usage de « barrières »</i>	160
3 - <i>Validation des mesures de maîtrise</i>	161
3.1 - Décongélation	161
3.2 - Précuisson	161
3.3 - Refroidissement après précuisson	161
4 - <i>Validation des opérations liées à l'emboîtement/conditionnement</i>	162
5 - <i>Validation du barème de stérilisation</i>	162
Facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes	162
6 - <i>Définition de la durée de vie</i>	163
7 - <i>Logistique</i>	163
8 - <i>Traitement de l'eau de mer propre</i>	163

9 - Enregistrements - Instructions de travail	164
<b>PROCESSUS DE REALISATION - PRODUCTION</b>	<b>165</b>
<b>OPE 2.1 - Réception</b>	<b>167</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	167
2 - Description	167
3 - Tableaux de maîtrise	168
3.1 - Poissons sauvages, céphalopodes, mollusques et crustacés	168
3.2 - Autres ingrédients	170
3.3 - Matériaux et produits susceptibles de contact avec les produits alimentaires (conditionnements, huile pour la maintenance, gants, ...)	172
3.4 - Produits de nettoyage/désinfection	172
<b>OPE 2.2 - Entreposage</b>	<b>173</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	173
2 - Description	174
3 - Tableaux de maîtrise	174
3.1 - Produits réfrigérés ou surgelés	174
3.2 - Autres achats	175
<b>OPE 2.3 - Déballage - Déconditionnement</b>	<b>176</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	176
2 - Description	176
3 - Tableaux de maîtrise	178
<b>OPE 2.4 - Décongélation</b>	<b>179</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	179
2 - Description	179
3 - Tableaux de maîtrise	180
<b>OPE 2.5 - Préparation des poissons crus</b>	<b>181</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	181
2 - Description	181
3 - Tableaux de maîtrise	182
<b>OPE 2.6 - Précuisson</b>	<b>183</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	183
2 - Description	183
3 - Tableaux de maîtrise	184
<b>OPE 2.7 - Préparation des sauces et autres ingrédients</b>	<b>185</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	185
2 - Description	185
3 - Tableaux de maîtrise	186
<b>OPE 2.8 - Filetage / Parage après cuisson</b>	<b>187</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	187
2 - Description	187
3 - Tableaux de maîtrise	188

<b>OPE 2.9 - Détection des corps étrangers</b>	<b>189</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	189
2 - Description	189
3 - Tableaux de maîtrise	190
3.1 - Etape non gérée par un CCP	190
3.2 - Etape gérée par un CCP	191
<b>OPE 2.10 - Emboîtement</b>	<b>192</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	192
2 - Description	192
3 - Tableaux de maîtrise	193
<b>OPE 2.11 - Fermeture - Serti</b>	<b>194</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	194
2 - Description	194
3 - Tableaux de maîtrise	195
<b>OPE 2.12 – Fermeture - Capsulage</b>	<b>196</b>
1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape	196
2 - Description	196
3 - Tableaux de maîtrise	196
<b>OPE 2.13 - Fermeture - Thermoscellage</b>	<b>197</b>
1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape	197
2 - Description	197
3 - Tableaux de maîtrise	197
<b>OPE 2.14 - Lavage des boîtes et bocal</b>	<b>198</b>
1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape	198
2 - Description	198
3 - Tableaux de maîtrise	198
<b>OPE 2.15 - Stérilisation</b>	<b>199</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	199
2 - Description	199
3 - Tableaux de maîtrise	200
<b>OPE 2.16 - Séchage</b>	<b>201</b>
1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape	201
2 - Description	201
3 - Tableaux de maîtrise	201
<b>OPE 2.17 - Stockage</b>	<b>202</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	202
2 - Description	202
3 - Tableaux de maîtrise	202
<b>PROCESSUS DES REALISATION - EXPEDITION</b>	<b>203</b>

<b>OPE 3.1 - Etiquetage</b>	<b>205</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	205
2 - Description	205
3 - Tableaux de maîtrise	206
<b>OPE 3.2 - Vérification avant expédition – Libération des lots</b>	<b>207</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	207
2 - Description	207
3 - Tableau de maîtrise	208
<b>OPE 3.3 - Préparation des expéditions</b>	<b>209</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	209
2 - Description	209
3 - Tableaux de maîtrise	209
<b>OPE 3.4 - Transport, entreposage et distribution</b>	<b>210</b>
1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	210
2 - Description	210
3 - Tableaux de maîtrise	210
<b>ANNEXES</b>	<b>211</b>
<b>Annexe I - Définitions</b>	<b>212</b>
1 - Hygiène	212
1.1 - Hygiène des aliments	212
1.2 - Danger	212
1.3 - HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)	212
1.4 - Plan HACCP	212
1.5 - Analyse des dangers	212
1.6 - Maîtriser	212
1.7 - Maîtrise	213
1.8 - Point critique pour la maîtrise (CCP)	213
1.9 - Programme prérequis (PrP)	213
1.10 - Programme prérequis opérationnel (PrPO)	213
1.11 - Mesure de maîtrise	214
1.12 - Mesure (action) préventive	214
1.13 - Mesure (action) corrective	214
1.14 - Limite critique	214
1.15 - Tolérance	214
1.16 - Valeur (niveau) cible	214
1.17 - Surveiller (surveillance)	215
1.18 - Contrôle	215
1.19 - Enregistrement	215
1.20 - Validation (qualification)	215
1.21 - Vérification (requalification)	215
2 - Définitions diverses	215
2.1 - Eau de mer propre	215
2.2 - Eau propre	215
2.3 - Produits de la pêche	215
2.4 - Nettoyage	215
2.5 - Désinfection	216
2.6 - Conditionnement	216
2.7 - Emballage	216
2.8 - Lot	216
2.9 - Traçabilité	216
2.10 - Valeur stérilisatrice	217

3 - Index alphabétique	217
<b>Annexe II - Réglementation - Eaux destinées à l'alimentation humaine</b>	<b>218</b>
1 - Conformité de l'eau	218
2 - Eau du réseau	218
2.1 - Paramètres microbiologiques (Analyse type D1)	219
2.2 - Paramètres chimiques (Analyses type D1 et D2)	219
2.3 - Fréquence	221
3 - Eau ne provenant pas d'une distribution publique (captage, forage, ...)	221
3.1 - Conditions de mise en œuvre	221
3.1.1 Demande d'autorisation	221
3.1.2 Contrôle sanitaire et surveillance	221
3.1.3 Gestion des non-conformités	222
3.1.4 Matériaux en contact avec l'eau	222
3.1.5 Produits et procédés de traitement et de nettoyage	223
3.1.6 Entretien et fonctionnement des installations	223
3.2 - Analyses à effectuer	224
3.3 - Fréquence de surveillance	225
3.3.1 Eaux pour les industries alimentaires ne provenant pas d'une distribution publique	225
3.3.2 Fréquence (fabrique de glace alimentaire)	226
<b>Annexe III - Eau de mer propre</b>	<b>227</b>
1 - Etude préalable	227
2 - Dossier	228
3 - Entretien et surveillance	228
3.1.1 Recommandations de l'AFSSA pour la mise en place de règles hygiéniques d'utilisation de l'eau de mer propre pour la manipulation des produits de la pêche	229
<b>Annexe IV - Classement PrPO - CCP</b>	<b>230</b>
<b>Annexe V - Détermination du traitement thermique de stérilisation</b>	<b>231</b>
1 - Valeur stérilisatrice	231
2 - Les facteurs intervenant dans le calcul des barèmes	231
3 - Détermination des barèmes pour les produits acides ou acidifiés	231
4 - Méthodes pour la détermination des barèmes	232
Exemples de barèmes thermiques de stérilisation	233
<b>Annexe VI - Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateur</b>	<b>235</b>
1 - Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux)	235
2 - Autoclaves rotatifs discontinus	236
3 - Stérilisateur continus	236
<b>Annexe VII - Contrôle des fermetures</b>	<b>237</b>
1 - Contrôle des serties des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes	237
1.1 - Examen et mesures externes :	237
1.1.1 Examen visuel	237
1.1.2 Mesures externes :	238
1.2 - Examen et mesures internes	238
1.3 - Mesures sur projection.	238
1.4 - Mesures sur décorticage.	239
2 - Contrôle des fermetures des pots de verre	239
3 - Contrôle des thermosoudures des récipients souples et semi-rigides	240
<b>Annexe VIII - Contrôle du traitement thermique de stérilisation</b>	<b>242</b>

1 - Contrôle en ligne	242
2 - Contrôles a posteriori	242
2.1 - Contrôle par relevés de température :	242
2.2 - Contrôle par méthode biologique :	242
2.3 - Contrôle par des tests d'incubation :	242
3 - Contrôle de la stabilité	243
3.1 - Méthode	243
3.2 - Echantillonnage	243
<b>Annexe IX Fiche ABVT IFREMER</b>	<b>244</b>
<b>Annexe X - Fiche Histamine IFREMER</b>	<b>245</b>
<b>Annexe XI – Métaux lourds et poissons</b>	<b>246</b>
1 - Capacité de bioconcentration des poissons	246
2 - Teneur en mercure des thonidés	246
<b>EXEMPLES</b>	<b>247</b>
<b>Exemple I - Thon au naturel en poche</b>	<b>248</b>
1 - Programme prérequis	248
2 - Préparation à l'analyse des dangers	248
2.1 - Champ de l'étude	248
2.2 - Equipe HACCP	248
2.3 - Description du produit	248
2.4 - Utilisation attendue	248
2.5 - Diagramme de production	249
2.6 - Vérification sur site du diagramme	249
3 - Analyse des dangers	250
3.1 - Dangers biologiques	250
3.2 - Dangers chimiques	251
3.3 - Dangers physiques	253
3.4 - Allergènes	253
4 - Etablissement des PrPO	254
5 - Etablissement du plan HACCP	256
6 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise	263
Tableau des informations nécessaires relatives aux PrPO et aux CCP	263
7 - Tableaux de maîtrise	264
7.0 - Réception des thons dans les cales du bateau	264
7.1 - Débarquement des thons	264
7.2 - Transfert des thons à l'usine	265
7.3 - Réception usine	265
7.3.1 Réception des thons	265
7.3.2 Réception des poches plastiques	266
7.3.3 Réception du sel	266
7.3.4 Réception des cartons	266
7.3.5 Réception des autres achats (gants, huiles de maintenance, produits de nettoyage et désinfection, encre, ...)	267
7.4 - Stockage des thons	267
7.5 - Décongélation des thons	267
7.6 - Tri – Mise sur « chariot » des thons	268
7.7 - Précuisson des thons	268
7.8 - Refroidissement des thons	268
7.9 - Préparation des thons	269
7.10 - Ensachage (mise en poches)	269
7.11 - Jutage des poches	270
7.12 - Scellage - Codage	270

7.13 - Détecteur de métaux	271
7.14 - Pressage des poches	272
7.15 - Encageage	272
7.16 - Stérilisation	273
7.17 - Refroidissement - Séchage	273
7.18 - Décageage	274
7.19 - Emballage - Codage	274
7.20 - Palettisation	275
7.21 - Stockage	275
7.22 - Libération des lots	275
7.23 - Préparation des conteneurs – Expédition	276
7.24 - Transport maritime	276

**Exemple II - Sardines à l'ancienne à l'huile d'olive** **277**

<i>1 - Programme prérequis</i>	277
<i>2 - Préparation à l'analyse des dangers</i>	277
2.1 - Champ de l'étude	277
2.2 - Equipe HACCP	277
2.3 - Description du produit	277
2.4 - Utilisation attendue	277
2.5 - Diagramme de production	278
2.6 - Vérification sur site du diagramme	278
<i>3 - Analyse des dangers</i>	279
3.1 - Dangers biologiques	279
3.2 - Dangers chimiques	280
3.3 - Dangers physiques	282
3.4 - Allergènes	282
<i>4 - Etablissement des PrPO</i>	282
<i>5 - Etablissement du plan HACCP</i>	284
<i>6 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise</i>	290
Tableau des informations nécessaires relatives aux PrPO et aux CCP	290
<i>7 - Tableaux de maîtrise</i>	291
7.1 - Réception	291
7.1.1 Réception des sardines	291
7.1.2 Réception sel	292
7.1.3 Réception des huiles	292
7.1.4 Réception des boîtes et couvercles	292
7.1.5 Réception des cartons	293
7.1.6 Réception des autres achats (gants, huiles de maintenance, produits de nettoyage et désinfection, encre, ...)	293
7.2 - Entreposage - Stockage	294
7.2.1 Entreposage des sardines	294
7.2.2 Stockage des huiles	294
7.3 - Tri - Lavage	295
7.4 - Saumurage en bac	295
7.5 - Etêtage - Eviscération	296
7.6 - Mise sur grilles	296
7.7 - Séchage	297
7.8 - Friture	297
7.9 - Refroidissement – Egouttage après friture	298
7.10 - Emboîtage manuel	298
7.11 - Jutage	299
7.12 - Sertissage	299
7.13 - Lavage des boîtes	300
7.14 - Codage (jet d'encre)	300
7.15 - Encageage	300
7.16 - Stérilisation	301
7.17 - Refroidissement - Séchage	301
7.18 - Décageage - Emballage - Codage	302

7.19 - Palettisation	302
7.20 - Stockage	302
7.21 - Libération des lots	303
7.22 - Préparation des commandes	303
7.23 - Chargement - Transport	303
<b>Exemple III – Soupe de poissons</b>	<b>304</b>
1 - Programme prérequis	304
2 - Préparation à l'analyse des dangers	304
2.1 - Champ de l'étude	304
2.2 - Equipe HACCP	304
2.3 - Description du produit	304
2.4 - Utilisation attendue	305
2.5 - Diagramme de production	305
2.6 - Vérification sur site du diagramme	305
3 - Analyse des dangers	307
3.1 - Dangers biologiques	307
3.2 - Dangers chimiques	309
3.3 - Dangers physiques	310
3.4 - Allergènes	311
4 - Etablissement des PrPO	311
5 - Etablissement du plan HACCP	313
6 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise	320
Tableau des informations nécessaires relatives aux PrPO et aux CCP	320
7 - Tableaux de maîtrise	320
7.1 - Réception	320
7.1.1 Réception des congres	321
7.1.2 Réception des écarts de poissons blancs	321
7.1.3 Réception des moules surgelées	322
7.1.4 Réception des champignons déshydratés et autres ingrédients	322
7.1.5 Réception des bocaux, capsules et manchons thermo-rétractables	322
7.2 - Entreposage - Stockage	323
7.2.1 Entreposage des congres et écarts de poissons	323
7.2.2 Entreposage des autres ingrédients	323
7.3 - Déballage et déconditionnement	323
7.3.1 Déballage et déconditionnement des ingrédients	323
7.3.2 Dépalettisation des bocaux	324
7.4 - Eviscération des congres	324
7.5 - Lavage	324
7.6 - Préparation finale des divers ingrédients	324
7.6.1 Tranchage et broyage des congres	324
7.6.2 Trempage des champignons	325
7.6.3 Préparation des autres ingrédients	325
7.7 - Stockage des congres broyés	325
7.8 - Pesage / dosage	325
7.9 - Mélange des ingrédients divers	325
7.10 - Cuisson	325
7.11 - Brøyage partiel	326
7.12 - Pompage	326
7.13 - Centrifugation	326
7.14 - Réchauffage	326
7.15 - Mise en bocal	326
7.16 - Capsulage	326
7.17 - Lavage des bocaux	327
7.18 - Mise en panier	327
7.19 - Stérilisation	327
7.20 - Refroidissement - Séchage	327
7.21 - Décageage	328
7.22 - Etiquetage - Codage (jet d'encre) - Pose du manchon thermo-rétractable	328

7.23 - Encaissage - Palettisation	328
7.24 - Stockage	329
7.25 - Libération des lots	329
7.26 - Préparation des commandes	329
7.27 - Chargement - Transport	329

Édité 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) 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 ISO 22000-2005 (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 et de la norme ISO 22000-2005, si l'entreprise le souhaite.

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

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

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

## 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 ISO 22000-2005, pour les entreprises qui souhaitent mettre en place une telle démarche, éventuellement lui-même intégré dans un système de management de la qualité ISO 9001-2008. Ceci explique l'approche processus qui sera décrite plus loin (voir GEN5).

Les principaux termes nécessaires à la compréhension de ce document sont définis en Annexe I et un glossaire par ordre alphabétique peut être consulté page 212. Lorsque des mots ayant fait l'objet d'une définition sont rencontrés pour la première fois, ils sont écrits en *italiques et soulignés*.

Les divers critères retenus relatifs à la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits sont définis :

- Standards impératifs (réglementaires), dans le chapitre GEN 4 - Exigences réglementaires - Produits finis
- Critères utilisés pour la validation ou la vérification, dans le chapitre MNG 2.3 - Critères pour la validation ou la vérification
- Critères utilisés pour la surveillance, dans le chapitre MNG 2.5 - Critères pour la surveillance

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la production de poissons, mollusques et crustacés en conserves appertisées<sup>1</sup> est divisé en six 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 - *Traçabilité*
- 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, tel que décrits dans les documents Codex et la norme ISO 22000-2005 (hors programmes prérequis opérationnels) :

- SUP 1 - *Achats,*
- SUP 2.1 - *Environnement de travail,*
- SUP 2.2 - *Maîtrise des nuisibles*

---

<sup>1</sup> Dans la suite du document le terme poissons est employé pour couvrir l'ensemble des activités couvertes par ce guide, sauf indication particulière.

- 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 conception des produits, de production, proprement dite, et d'expédition. Ces éléments seront utilisés par le professionnel pour la réalisation des opérations ainsi que pour l'établissement des plans de maîtrise (y compris *plan HACCP*) spécifiques à chacune de ses productions :

Processus de conception

- OPE 1.1 - *Conception des produits*
- OPE 1.2 - *Validation des mesures de maîtrise (dont barème de stérilisation)*

Processus de production

- OPE 2.1 - *Réception*
- OPE 2.2 - *Entreposage*
- OPE 2.3 - *Déballage - déconditionnement*
- OPE 2.4 - *Décongélation*
- OPE 2.5 - *Préparation des poissons crus*
- OPE 2.6 - *Précuisson*
- OPE 2.7 - *Préparation des sauces et autres ingrédients*
- OPE 2.8 - *Préparation/Filetage des poissons après cuisson*
- OPE 2.9 - *Détection des corps étrangers*
- OPE 2.10 - *Emboîtage*
- OPE 2.11 - *Fermeture - Serti*
- OPE 2.12 - *Fermeture - Operculage*
- OPE 2.13 - *Fermeture Thermoscellage*
- OPE 2.14 - *Lavage des boîtes ou bocaux*
- OPE 2.15 - *Stérilisation*
- OPE 2.16 - *Séchage*
- OPE 2.17 - *Stockage*

Processus d'expédition

- OPE 3.1 - *Etiquetage*
- OPE 3.2 - *Vérification avant expédition - 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 - *Eau de mer propre*
- Annexe IV - *Classement PrPO - CCP*
- Annexe V - *Détermination du traitement thermique de stérilisation*
- Annexe VI - *Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateurs*
- Annexe VII - *Contrôle de fermetures*

Annexe VIII - *Contrôle et validation du traitement de stérilisation*

Annexe IX - *Fiche ABVT IFREMER*

Annexe X - *Fiche Histamine IFREMER*

Annexe XI – *Métaux lourds et poissons*

**Des exemples** qui permettront au professionnel de mieux comprendre la démarche à entreprendre et comment utiliser ce document :

Exemple I - *Thon au naturel*

Exemple II - *Sardines à l'ancienne à l'huile d'olive*

Exemple III - *Soupe de poissons*

Édité par la DILA

# 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 de 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 ISO 22000-2005 et ISO 9001-2008.

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 », c'est-à-dire depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis, 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 regroupent les bonnes pratiques d'hygiène (programme prérequis (*PrP*) dans la norme ISO 22000-2005) 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.

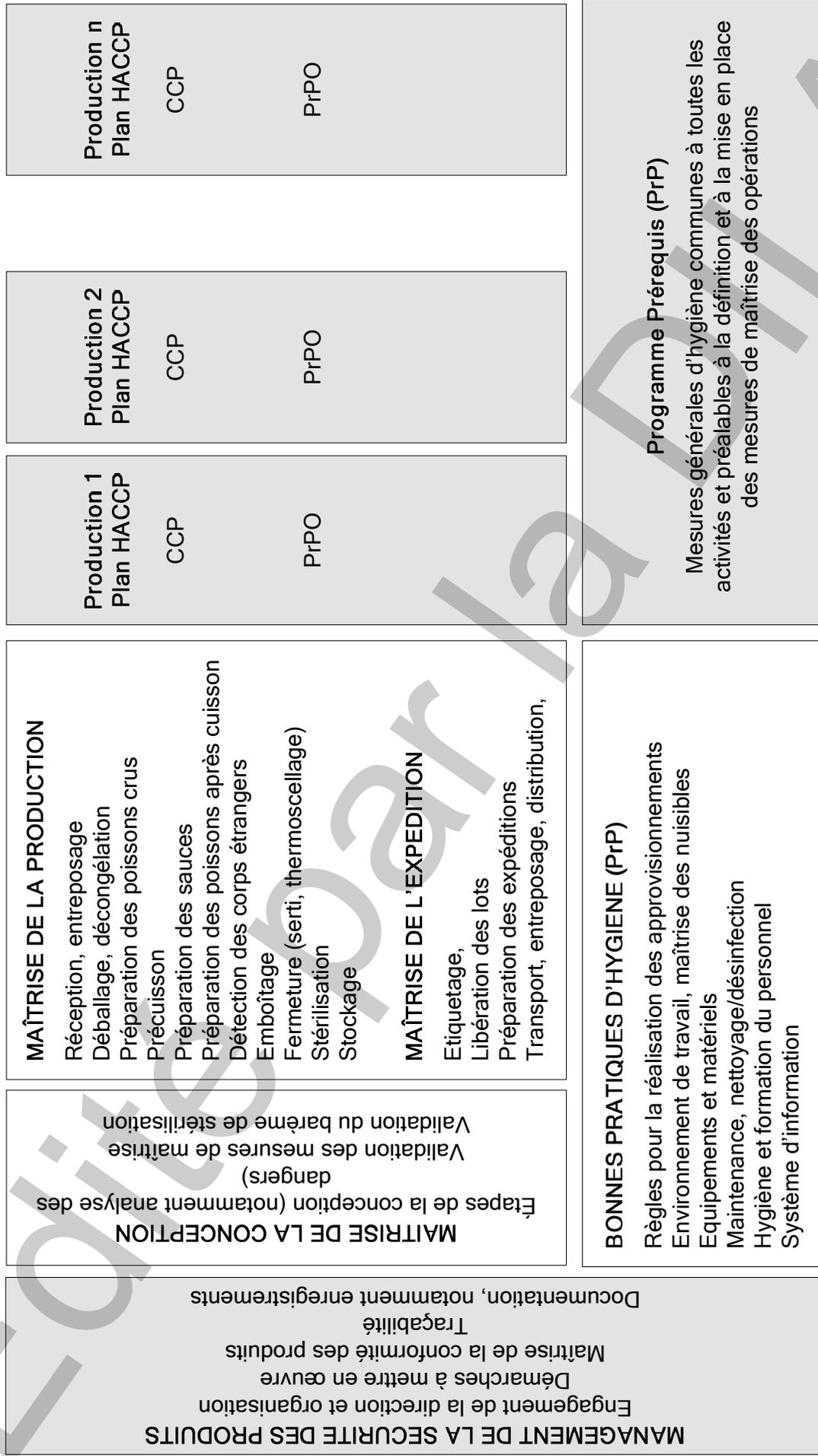
## 3. Les processus de réalisation

*« 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



# **Généralités**

## **GEN 1 - CHAMP D'APPLICATION**

Le présent guide s'applique à la fabrication et à l'entreposage des produits de la mer ou d'eau douce en conserves appertisées.

Au sens du présent document, on entend par "produits de la mer en conserves appertisées", les préparations alimentaires destinées à la consommation humaine :

- dont l'ingrédient « protéique » mis en avant dans la dénomination est un poisson, mollusque ou crustacé, ou un ingrédient qui en est issu (surimi, par exemple), ou un mélange de ces divers ingrédients ;
- conditionnées dans des récipients rigides, semi-rigides ou souples, hermétiquement fermés,
- dont la stabilité à température ambiante est assurée par un traitement thermique de stérilisation effectué en général après *conditionnement*, ou éventuellement avant (conditionnement aseptique<sup>1</sup>).

Les poissons, mollusques ou crustacés peuvent provenir de la pêche en mer ou en eau douce ou de l'aquaculture marine ou terrestre.

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

Ils peuvent être présentés entiers, en filets, en morceaux, en miettes, etc.

Ce guide ne s'applique pas à la production de produits non stables à température ambiante (semi-conserves), ni aux produits dont la stabilité est assurée uniquement par le pH.

Ce guide ne s'applique pas à la fabrication de produits pour l'alimentation infantile ou pour une alimentation particulière (malades, etc.).

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

Le professionnel adapte donc les mesures décrites ci-après à la taille et aux activités de son établissement (quantités et espèces traitées, nombre de personnes travaillant dans l'établissement, etc.).

### **Exemples de produits concernés**

- Thons, sardines, maquereaux, ..., moules, ..., crabes, ... en conserves appertisées,
- Préparations de poissons (maquereaux à la moutarde, par exemple), en conserves appertisées,
- Plats cuisinés à base de poissons, mollusques ou crustacés, y compris les salades à base de poissons, en conserves appertisées,
- Beurres de poissons, de crustacés, ... en conserves appertisées,
- Soupes de poissons, bisques, ... en conserves appertisées,
- Sauces aux poissons, ... en conserves appertisées
- etc.

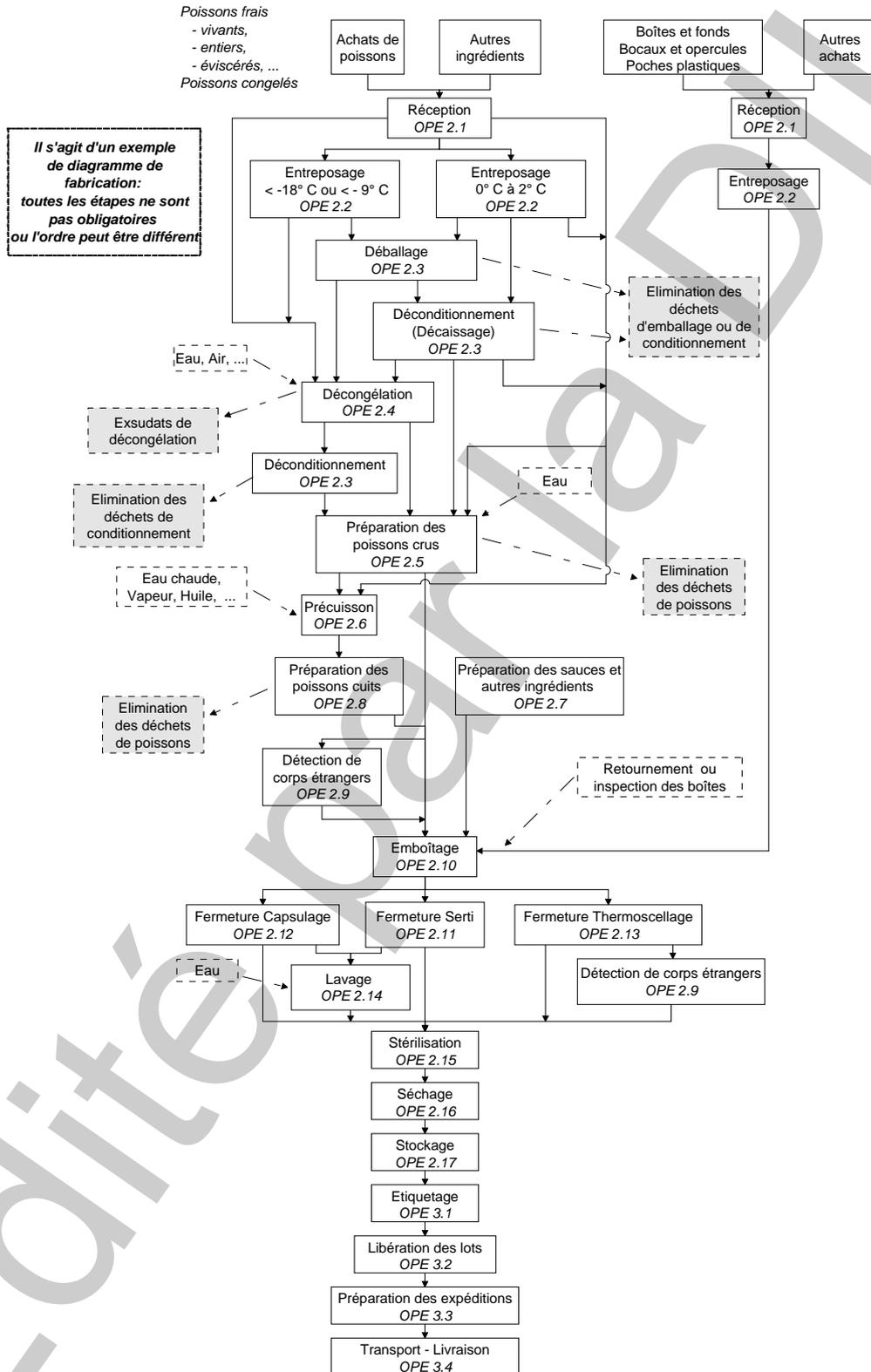
N.B - dans la suite du document, pour des raisons de simplification lorsque le mot poisson est indiqué, il faut comprendre poissons, mollusques ou crustacés, sauf indication spécifique.

---

<sup>1</sup> Cette technique n'est actuellement pas utilisée dans le cas des conserves de poissons. Le professionnel trouvera des éléments d'information dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CODEX Alimentarius, CAC/RCP 40-1993)

## GEN 2 - ETAPES DE FABRICATION

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



## **GEN 3 - TEXTES REGLEMENTAIRES**

*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<sup>1</sup>.*

### **1 - Textes réglementaires relatifs à l'hygiène**

#### **1.1 - Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments**

<b>Référence</b>	<b>Objet</b>
<i>Règlement (CE) No 178/2002</i>	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
<i>Règlement (CE) N° 852/2004</i>	Hygiène des denrées alimentaires
<i>Règlement (CE) N° 853/2004</i>	Règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
<i>Règlement (CE) N° 854/2004</i>	Règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine,
<i>Règlement (CE) n° 882/2004</i>	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.
<i>Règlement (CE) n°2073/2005</i>	Critère microbiologiques (teneur en histamine)
<i>Règlement (CE) n°2074/2005</i>	Mesures complémentaires à certains produits régis par le règlement (CE) 853/2004 et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) 854/2004 et 882/2004, portant dérogation au règlement (CE) 852/2004 et modifiant les règlements (CE) 853/2004 et 854/2004
<i>Règlement (CE) n°1162/2009</i>	Application transitoire des règlements (CE) 853/2004, 854/2004 et 882/2004

Note : Pour l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale voir l'arrêté du 8 juin 2006 modifié par l'arrêté du 4 novembre 2008.

#### **1.2 - Textes spécifiques aux produits de la mer**

<b>Textes européens</b>	<b>Textes français</b>	<b>Objet</b>
Décision 2001/183 CE		Plans d'échantillonnage et méthodes de diagnostic pour la détection et la confirmation de la présence de certaines maladies de poissons
Règlement (CE) n° 1224/2009		Régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche
<i>Règlement (CE) n° 2406/96</i>		Normes communes de commercialisation pour certains produits de la pêche

<sup>1</sup> Les textes européens ayant été modifiés depuis leur parution, à la date de rédaction de ce document, sont en italique. Les textes consolidés sont disponibles sur le site [http://eur-lex.europa.eu/RECH\\_menu.do?ihmlang=fr](http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=fr).

Textes européens	Textes français	Objet
Règlement (CE) n° 104/2000		Organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture

### 1.3 - Autres textes réglementaires relatifs à l'hygiène ou à la sécurité

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
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
Règlement (CE) n° 333/2007		Méthodes de prélèvement et d'analyses d'échantillons utilisés pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, cadmium, Mercure, étain inorganique, 3-MCPD et benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires
	AM 120/03/77	Santé et hygiène du personnel appelé à manipuler des denrées animales ou d'origine animale
	AM 20/07/98 <sup>1</sup>	Fixant les conditions techniques et hygiéniques applicables au transport des aliments
	Décret 2007-1791 du 19.112/07 AM 1/07/08	Conditions techniques de transport des denrées alimentaires sous température dirigée Modalités de contrôle technique des engins de transport des denrées périssables
Règlement (CE) n° 37/2005		Contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine
	AM 21/12/2009	Règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport des produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant
Règlement (CE) n° 396/2005		Limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale
Règlement (CEE) n° 2377/90		Fixation des limites maximales pour les médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale
Règlement (CEE) n° 315/93		Procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1881/2006		Fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires
Directive 98/83 CE	Code de la santé publique (art. L1321-1 à 10 + art. R1321-1 à D 1321-68) D n° 2001-1220 du 20/12/2001	Qualité des eaux destinées à la consommation humaine

<sup>1</sup> Du fait du « paquet hygiène », ce texte sera modifié ou supprimé.

Textes européens	Textes français	Objet
	Arrêté du 20/06/07	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 11/01/07	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
	Arrêté du 11/01/07	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 11/01/07	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
<i>Règlement (CEE) n° 737/90</i>		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
<i>Directive 89/396/CEE</i>		Identification du lot de fabrication
Directive 2008/5/CE	Code de la consommation, partie réglementaire, décrets en Conseil d'Etat (art. R 112-1 à 112-31)	Indication d'autres mentions obligatoires (autres que celles prévues par la directive 2000/13/CE), notamment celle relative aux denrées conditionnées sous atmosphère protectrice
<i>Directive 2000/13/CE</i>		Etiquetage et présentation des denrées alimentaires, publicité faite à leur égard
<i>Directive 2005/26/CE</i>		Liste de substances ou ingrédients provisoirement exclus de l'étiquetage obligatoire des allergènes
<i>Règlement (CE) n° 2065/2001</i>		Information du consommateur dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture <sup>1</sup>

Note : les exigences relatives aux allergènes sont définies dans la directive 2000/13/CE, modifiée notamment par la directive 2007/68/CE. La transcription a été faite dans le code de la consommation (article R-112-16-1) ainsi que l'annexe IV mentionnée modifiée par le décret n°20-153 du 7/11/2008.

## 3 - Textes réglementaires divers

Textes européens	Textes français	Objet
<i>Règlement (CE) n° 1935/2004 et directives spécifiques</i>	D 92-631 du 8/07/92 et arrêtés d'application	Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
<i>Règlement (CE) n° 2023/2006</i>		Bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires

<sup>1</sup> Ce règlement concerne les anchois au sel.

Textes européens	Textes français	Objet
<i>Directive 89/107/CE</i> <sup>1</sup>	D n° 89-674 du 18/09/89	Additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine
<i>Directive 94/35/CE</i> <sup>2</sup>	AM 2/10/97	Edulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires
<i>Directive 94/36/CE</i> <sup>8</sup>		Colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires
<i>Directive 2008/60/CE</i>		Critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
<i>Directive 2008/84/CE</i>		Critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants
<i>Directive 2008/128/CE</i>		Critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
<i>Directive 88/388/CE</i> <sup>3</sup>	Décret 91-366 du 11/04/91	Arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production
Règlement (CE) 2065/2003	Décret 2006-65 du 17/01/06	Arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires
	Décret 2001-725 du 31/07/01	Auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication de denrées destinées à l'alimentation humaine
	Arrêté du 19/10/06 (JO du 2/12/06)	Emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaire
	Décret n°64-949 du 9/09/64	Application de l'article L 214-1 du code de la consommation pour les produits surgelés
<i>Règlement (CE) n° 648/2004</i>		Détergents
<i>Directive 98/8/CE</i>		Mise sur le marché des produits biocides
	Décret 73-138 modifié du 12/02/1973 et arrêté d'application du 8/09/1999	Répression des fraudes en ce qui concerne les produits chimiques dans l'alimentation humaine et les matériaux au contact des denrées alimentaires, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux ainsi que les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage de ces matériaux et objets

#### 4 - Textes concernant les activités connexes

Textes européens	Textes français	Objet
<i>Directive 2006/88/CE</i>	AM 4/11/2008	Conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies
<i>Décision 2004/453/C3</i>		Mesures de lutte contre certaines maladies des animaux d'aquaculture
<i>Directive 2002/32/CE</i>	AM 12/01/2001	Substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux
<i>Règlement (CE) n° 1774/2002</i>		Règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine

<sup>1</sup> Remplacée par le règlement (CE) n° 1333/2008 à partir du 20 janvier 2010

<sup>2</sup> Remplacée par le règlement (CE) n° 1333/2008 à partir du 20 janvier 2010

<sup>3</sup> Remplacée par le règlement (CE) n° 1334/2008 à partir du 20 janvier 2011

Textes européens	Textes français	Objet
Règlement (CE) n°183/2005		Hygiène des aliments pour animaux
Directive 2006/113/CE		Qualité requise des eaux conchylicoles

## 5 - Autres textes

### 5.1 - Codex alimentarius

- *Code d'usage international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC /RP 1-1969, Rév. 3 (1997)*
- *Directives concernant l'application du système de l'analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise, Commission du CODEX Alimentarius, ALINORM 97/13, Annexe à CAC/RCP 1-1969, Rév 3 (1997).*
- *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche - (CAC/RCP 52-2003)*
- *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CODEX Alimentarius - CAC/RCP - 23-1979, Rév.2-1993)*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CODEX Alimentarius, CAC/RCP 40-1993)*
- *Lignes directrices pour l'inspection visuelle de lots de conserves quant aux défauts inacceptables (CODEX Alimentarius, CAC/GL 17-1993)*
- *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les mollusques Codex Alimentarius - 1 - Volume 9 Code d'Usages International recommandé en Matière d'Hygiène pour les Mollusques CAC/RCP 18-1978*

### 5.2 - AFSSA

- *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*
- *Avis de l'AFSSA relatif à la mise en place de règles hygiéniques d'utilisation de l'eau de mer propre pour la manipulation des projets de la pêche (juillet 2007)*
- *Avis de l'AFSSA du 13 mars 2008 relatif aux références applicables aux denrées alimentaires en tant que critères d'indicateur d'hygiène des procédés*
- *Fiches de dangers microbiologiques sur le site <http://www.afssa.fr/index.htm> rubrique <Alimentation <Professionnels <Fiches de dangers microbiologiques*

### 5.3 - DGAL

- *Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8013 relative à l'agrément et au plan de maîtrise sanitaire*
- *Note de service DGAL/SDRRCCSDSSA/N2005-8205 relative au contrôle de la traçabilité*

### 5.4 - DGCCRF

- *Note d'information n°2004-64 - Matériaux au contact des denrées alimentaires - DGCCRF*
- *Matériaux au contact sur le site DGCCRF [http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/securite/produits\\_alimentaires/materiaux\\_contact/index.htm](http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/index.htm)*

### 5.5 - Autres documents utiles

- *La conserve appertisée - Aspects scientifiques, techniques et économiques - Jean Larousse coordinateur (Technique et Documentation - Lavoisier - APRIA) (1991)*

- Référentiel Fraîcheur – Guide photographique pour l'évaluation organoleptique des catégories de fraîcheur des produits de la pêche à la première vente - OFIMER
- *Le développement et l'utilisation du HACCP par les entreprises agro-alimentaires françaises*, février 1994, Rapport du Comité de Pilotage à Monsieur le Directeur Général de l'Alimentation et à Monsieur le Directeur de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Comité présidé par le Pr. Jean-Louis JOUVE), BID n°4/1995 Réf. 95-139.
- *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 relative 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* (AFNOR NF V01-001 Mars 2006)
- *Hygiène des aliments - Glossaire français-anglais* (AFNOR NF V01-002 -Août 2008)
- *Lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaire* (AFNOR FD V01-020 - Juin 2002)
- *Traçabilité de la chaîne alimentaire - principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre* (ISO 22005-2007)
- *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 de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication des boîtes, emballages et bouchages métalliques pour denrées alimentaires* (SNFBM - 2005)
- *Défauts dans les sachets souples stérilisables en autoclave* (Agence Canadienne d'inspection des aliments)
- *Défauts des boîtes métalliques* (Agence Canadienne d'inspection des aliments)
- *Guide traçabilité des emballages* (SEFEL - Janvier 2006)
- *Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés* (AFNOR - NF V 08-408 - Octobre 1997)
- *La chloration des eaux de refroidissement d'autoclaves : Eléments théoriques et pratiques* (François Zuber, CTCPA - CT info n° 23)
- *Recommandations pour la maîtrise de l'étanchéité des emballages thermoscellés de produits appertisés* (Nathalie CHEVON - CTCPCA - Bulletin n° 48)
- *La mesure en lignes de la qualité des serts des boîtes métalliques* (Antoine CAZIER, Nicolas LEHEBEL, François ZUBER (CTCPA), Raymond BUISSON, Valéry SULIS (CETIM) - ITR CTCPA n° 239 - avril 2006)
- *La maîtrise sanitaire des eaux de refroidissement de stérilisateur* (François ZUBER - CTCPCA ITR 247 - Septembre 2006)
- *La méthode de vieillissement accéléré applicable aux produits appertisés* (Michel BITON - CTCPCA - CT Info n° 54)
- *DLUO et spécifications de boîtes métalliques pour produits appertisés* (Institut Appert - 1994)
- *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercially canned fishes* (R. Jeya Shakila, Geevarethinam Jeyasekaran, S. Aunto Princy Vyla and R. Saravana Kumar - Journal of Food Sciences - Vol 70 ,Nr 1, 2005)
- *Aspects chimiques et bactériologiques de l'anchois (*Engraulis encrasicolus*) entreposé sous glace et à moyenne température (20-25°C)* (N.E. CHAOUQY et A. EL MARRAKCHI - Revue Méd. Vét., 2005)

- *CICBAA (2004), Registre des anaphylaxies alimentaires sévères rapportées au Réseau Français d'Allergovigilance de 2001 à 2004. Hôpital Central Nancy*
- *Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000-2005)*
- *Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001-2008)*
- Fiche ABVT : [http://www.ifremer.fr/bibliomer/documents/fiches/fiche\\_synthese\\_ABVT.pdf](http://www.ifremer.fr/bibliomer/documents/fiches/fiche_synthese_ABVT.pdf)
- Fiche Histamine : [http://www.ifremer.fr/bibliomer/documents/fiches/fiche\\_synthese\\_histamine.pdf](http://www.ifremer.fr/bibliomer/documents/fiches/fiche_synthese_histamine.pdf)

Édité par la DILA

## GEN 4 - PRINCIPAUX DANGERS - MESURES PREVENTIVES

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

- un danger peu fréquent mais très grave (*Clostridium botulinum*, par exemple) (marqué ++ dans les tableaux suivant) ;
- un danger peu fréquent mais grave, notamment pour certaines catégories de populations (histamine, allergènes, par exemple) qui devra être maîtrisé si ces catégories de populations sont consommatrices du produit concerné (marqué + dans les tableaux suivants) ;
- un danger assez fréquent mais peu grave (arête par exemple), en fonction des exigences réglementaires, ou des exigences des clients ou de la politique commerciale du professionnel.

Pour assurer la maîtrise des produits, 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 poissons et des autres matières premières 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 produits il convient d'être vigilant aux risques de contamination croisée (allergènes par exemple)** ;
  - de l'introduction de cet élément dangereux après élimination par le procédé de fabrication : on parle alors de recontamination (contamination ultérieure) ; **cela concerne notamment l'herméticité du conditionnement ou l'asepsie du conditionnement (conditionnement aseptique)**.
- la prolifération (multiplication pouvant éventuellement conduire à la production de toxines), c'est-à-dire le développement d'un élément dangereux présent dans le produit (histamine, toxine staphylococcique, substance chimique générée par les procédés, par exemple) ; **la maîtrise de la température et la gestion des temps d'attente, les bonnes pratiques d'hygiène du personnel, etc. sont essentielles pour ne pas favoriser la prolifération**. Cette prolifération peut se faire lors des 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 (stérilisation) visant à la réduction de la contamination et qui peut conduire à une prolifération ultérieure après fabrication et conditionnement ; **cela concerne tout particulièrement la maîtrise de la stérilisation**.

Les dangers peuvent être :

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

**Les dangers à prendre en compte lors de l'analyse des dangers et la définition des plans de maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits dépendent des produits, de leur origine, des matières premières, 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 ; 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 sur le 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 procédés, concernent non seulement les éléments pathogènes ou toxiques, mais aussi ceux relatifs à l'altération, notamment au niveau des dangers biologiques (bactéries d'altération thermostables, par exemple). En plus des dangers décrits dans ce document, il faudra, le cas échéant, prendre en compte les exigences particulières éventuelles des clients (exigences contractuelles).

Note : le caractère « impropre à la consommation » peut aussi être lié à l'aspect répugnant des produits, par exemple en cas de présence de larves de parasites, même mortes.

N.B. - Eléments pris en compte pour l'évaluation de la dangerosité et de la fréquence des dangers :

- ICMSF (1996) Micro-organisms in food 5 - Characteristics of Microbial pathogens
- ICMSF (2003) Micro-organisms in food 6 2<sup>nd</sup> edition - Microbial Ecology of Food Commodities
- FAO (2004) Fisheries Technical paper 444 - Assessment and management of seafood safety and quality
- FAO (1999) - Document technique sur les pêches 348 - La qualité et son évolution dans le poisson frais
- FAO (1998) - Document technique sur les pêches 334 - Assurance de la qualité des produits de la mer
- Fiches AFSSA sur les dangers microbiologiques.

Note : Dans les tableaux suivants :

- Les mentions ++ ou + (dangerosité, sévérité) est à rapprocher de la gravité du danger.
- La mention Faible signifie que la dangerosité et la fréquence sont faibles, dans les produits relevant de ce guide.
- 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 du procédé de transformation (Voir Processus de support).  
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 signifie que des mesures de maîtrise au-delà des BPH, lors de la réalisation des opérations, sont nécessaires (PrPO (Programme Prérequis Opérationnel) ou CCP (Point Critique pour la maîtrise),

### 1.1 - Dangers biologiques

Les dangers biologiques retenus tiennent compte de l'existence du traitement de stérilisation. De ce fait, les bactéries non sporulantes ou non productrices de toxines thermostables et autres microorganismes (parasites, virus, ...) détruits par ce traitement n'ont pas été retenus, à l'exception des anisakis dont les larves même mortes sont susceptibles de présenter un caractère allergène.

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITE SEVERITE	FREQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSUREE PAR
<i>Bacillus cereus</i> <sup>1</sup>	Végétaux produits amylicés riz (spores) Prolifération durant les opérations de transformation	+ (toxine émétisante thermostable)	+ (céréales)	Absence de toxine	BPH/PrP (achats)
<i>Clostridium botulinum</i> <sup>2</sup>	Toutes matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication	++ (toxine thermosensible)	+	Absence de spores <sup>3</sup>	Mesures spécifiques (CCP)
Toxines staphylococciq ues	Manipulations (matières premières ou opérations de transformation)	+ (toxine <sup>4</sup> thermorésistante)	Faible	Absence de toxine <sup>5</sup>	BPH/PrP (achats, hygiène du personnel)
Mycotoxines	Matières premières (céréales, fruits à coque, fruits (patuline), lait (aflatoxine) Conditions de conservation	+	+	Exigences réglementaires (Règlement (CE) n° 1881/2006)	BPH/PrP (achats, humidité des locaux de stockage)
Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP <sup>6</sup> )	Coquillages	+ à ++	Faible	Exigences réglementaires matières premières <sup>7</sup> (Règlement (CE) n° 853/2004)	BPH/PrP (achats)

<sup>1</sup> Selon ICMSF, la présence et l'incidence de *Bacillus cereus* liées aux poissons n'est pas établie. La thermorésistance des spores de *Bacillus cereus* est du même ordre de grandeur que celle de *Clostridium botulinum*. La maîtrise des spores de *Clostridium botulinum* permet de maîtriser les spores de *B. cereus*.

<sup>2</sup> La maîtrise de *Clostridium botulinum* assure la maîtrise de *Clostridium perfringens* (spores).

<sup>3</sup> La toxine botulinique est thermosensible, seule la présence de spores (thermorésistantes) est à prendre en compte.

<sup>4</sup> Selon l'ICMSF, 120° C pendant 20 minutes permet de détruire de 95 à 100 % de la toxine.

<sup>5</sup> *Staphylococcus aureus* est détruit par le traitement thermique. Seule la maîtrise de la toxine est importante (production de toxine à partir de 10<sup>5</sup> UFC/g) avant traitement thermique.

<sup>6</sup> PSP = Paralytic shellfish poisoning, ASP = Amnesic shellfish poisoning, NSP = Neurotoxic shellfish poisoning.

<sup>7</sup> La quantité totale de bio toxines marines (mesurées dans le corps entier ou dans toute partie comestible séparément) ne doit pas dépasser les limites suivantes (règlement (CE) n° 853/2004) :

- PSP : 800 µg/1 kg de chair de coquillage,
- ASP ≤ 20 mg d'acide domotique/kg de chair
- pour l'acide okadaïque, les dinophysistoxines et les pectenotoxines pris ensemble, 160 microgrammes d'équivalent-acide okadaïque par kilogramme ;
- pour les yessotoxines, 1 milligramme d'équivalent-yessotoxines par kilogramme,
- pour les azaspiracides, 160 microgrammes d'équivalent-azaspiracides par kilogramme.

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITE SEVERITE	FREQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSUREE PAR
Histamine <sup>1</sup>	Certains poissons, notamment Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae, Istiophoridae, Xiphiidae Non-respect des BPH (contamination par flore d'altération, température des poissons non maîtrisée)	+ à ++	Faible ou + selon les poissons	Exigences réglementaires (Règlement (CE) n° 2073/2005)	BPH/PrP (achats, chaîne du froid, locaux, nettoyage et désinfection, ...) + Mesures spécifiques (PrPO ou CCP <sup>2</sup> )
Ciguatoxine	Poissons carnivores et crustacés d'eau peu profondes dans ou près des récifs coralliens tropicaux	++ (toxine thermostable)	Faible	Ne pas utiliser les espèces potentiellement toxiques Règlement (CE) n° 853/2004	BPH/PrP (achats)
Parasites ( <i>Anisakis</i> )	Poissons sauvages	Non <sup>3</sup>	Faible	Absence de parasites visibles	BPH/PrP (achats, formation du personnel)
Non stabilité biologique	Stérilisation insuffisante (prolifération) Mauvaise fermeture (recontamination ultérieure et prolifération)	+	Faible	Stabilité à 37° C	Mesures spécifiques (CCP)

<sup>1</sup> L'histamine se forme dans les poissons post mortem par décarboxylation bactérienne de l'histidine. Les bactéries productrices d'histamine (bactéries histaminogènes) sont certaines *Enterobacteriaceae* (*Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hafnia alvei*, notamment), certains *Vibrio*, quelques *Clostridium*, quelques *Lactobacillus*, *Photobacterium sp.*, etc.

Exigences réglementaires (Règlement (CE) n° 2073/2005) : Analyse de 9 échantillons :

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

Voir en Annexe IX la fiche histamine établie par IFREMER

<sup>2</sup> Il peut y avoir CCP à la réception si le fabricant n'a aucune information sur ce qui s'est passé en amont (achat « spot », par exemple) (voir OPE 2.1).

<sup>3</sup> Il s'agit d'une exigence réglementaire sur les matières premières. Les larves sont tuées par le traitement thermique ; le contrôle de l'absence de parasites visibles (critère réglementaire) est donc utile pour maîtriser le caractère potentiel allergène des larves d'*Anisakis*, mêmes mortes. Les poissons ou parties de poissons présentant des parasites ou des larves sont écartés de la fabrication.

*Vibrio parahaemolyticus*, bien que les souches pathogènes produisent des toxines thermostables, n'a pas été retenu car il faut que la production de toxine (TDH ou TRH) se fasse dans le tube digestif pour qu'il y ait toxi-infection (fiche AFSSA avril 2003).

## 1.2 - Dangers chimiques

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITE SEVERITE	FREQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSUREE PAR
Dioxines et PCB Métaux lourds <sup>1</sup> (Pb, Cd, Hg)	Toutes matières premières	+	Faible	Exigences réglementaires (règlement CE n° 1881/2006)	BPH/PrP (achats)
Résidus antibiotiques, médicaments vétérinaires	Matières premières animales (élevage)	Faible	Faible	Exigences réglementaires (règlement CE n° 2377/1990)	BPH/PrP (achats)
Résidus phytosanitaires	Matières premières végétales Poissons et coquillages (zone de récolte ou d'élevage)	Faible	Faible	Exigences réglementaires (règlement (CE) n° 396/2005)	BPH/PrP (achats)
Résidus produits de nettoyage et désinfection	Matériels et équipements	Faible	Faible	Absence Directive 1998/8/CE	BPH/PrP (achats)
Migration des matériaux au contact des produits	Matériaux d'emballage, équipements et matériels, gants, ...	Faible	Faible	Exigences réglementaires (règlement CE n° 1935/2004)	BPH/PrP (achats)
Produits néoformés <sup>2</sup>	Ingrédients Matériaux d'emballage	Selon le produit néoformé	Faible	Exigences réglementaires Règlement (CE) 1881/2006	BPH/PrP <sup>3</sup> (achats) ou Mesures spécifiques (PrPO)
Chloropropanol (3-MCPD)	Protéines végétales hydrolysées, sauce de soja	Faible			
HAP Benzopyrène	Huiles de friture Produits fumés				

<sup>1</sup> La teneur en étain est fixée à 200 ppm par le règlement CE 242/2004. Ce danger n'est pas retenu du fait des emballages utilisés (pas d'utilisation de boîtes à décollage, par exemple).

L'arsenic est parfois détecté dans les poissons ; il n'existe pas de valeur réglementaire pour ce contaminant. Par contre, il est présent sous forme complexée, qui est considérée comme une forme non toxique (à l'inverse du mercure dont la toxicité se fait à travers le méthyl mercure).

La teneur en Hg des thons est proportionnelle à la taille. La surveillance est donc à assurer de préférence sur les gros poissons (ou sur les produits finis issus de gros poissons).

<sup>2</sup> D'autres composés néoformés font l'objet d'une surveillance, même si à ce jour il n'y a pas d'exigence réglementaire et si leur présence n'a pas encore été démontrée dans les produits à base de poisson ; ce sont par exemple l'acrylamide, les amines aromatiques hétérocycliques, les composés N-nitrosés

<sup>3</sup> Ceci est validé lors de la mise au point des procédés. Lorsqu'il s'agit d'ingrédients ayant déjà subi une transformation (poissons fumés, par exemple) ceci est inclus dans le cahier des charges.

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITE SEVERITE	FREQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSUREE PAR
Triglycérides oxydés (TGO)	Huiles de friture	Faible	Faible	(valeurs limites pour procédé) <sup>1</sup>	Mesures spécifiques (PrPO)
Solvants résiduels <sup>2</sup>	Encres et vernis d'impression	Faible	Faible	Evaluations AESA <sup>3</sup>	BPH/PrP (achats)
	Produits de nettoyage et désinfection			AM du 8/09/1999	
Produits de traitement du bois, verts malachites, ...	Poissons	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP (achats)
Substances diverses	Fluides frigorigènes, graisses, raticides, etc.	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP (achats, maintenance)

### 1.3 - Dangers physiques

DANGERS	PRINCIPALES CAUSES	DANGEROUSITE SEVERITE	FREQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSUREE PAR
Clips, verres, plastiques, agrafes, bouts de carton, ...	Emballages des matières premières	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP (achats)
Hameçons	Poissons	+	Faible	Absence	BPH/PrP (Achats)
Cheveux, bijoux, ...	Main d'œuvre	Faible à +	Faible	Absence	BPH/PrP (personnel)
Pièces métalliques	Machines ou ustensiles défectueux	+	Faible	Absence	BPH/PrP (maintenance) ou mesures spécifiques (PrPO ou CCP)

<sup>1</sup> Il n'existe pas de réglementation sur les produits finis concernant les TGO mais uniquement sur l'huile utilisée lors des opérations : Taux acidité linoléique : < 2% et Taux composés polaires : < 25%

<sup>2</sup> Lors de l'établissement du cahier des charges, vérifier dans le certificat d'aptitude au contact alimentaire que ces solvants résiduels ont été évalués et autorisés par l'AESA pour les emballages alimentaires et qu'ils sont autorisés au niveau français pour les produits de nettoyage (AM du 8/09/1999)

<sup>3</sup> Des informations sont disponibles sur le site de l'AESA : [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_home.htm)

DANGERS	PRINCIPALES CAUSES	DANGEROUSITE SEVERITE	FREQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSUREE PAR
Bouts de carapace, de coquilles, rostrés, ... <sup>1</sup>	Coquillage ou crustacés décortiqués,	Faible à +	Faible	Absence	BPH/PrP (Achats) ou mesures spécifiques (PrPO)
Verres, particules métalliques, poussières, ...	Bocaux ou boîtes pour le conditionnement	+	Faible	Absence	BPH/PrP (Achats) ou mesures spécifiques (PrPO)
Radioactivité	Matières premières de certains pays (poissons, champignons, etc.)	Faible	Faible	Exigences réglementaires (règlement CE n° 737/1990)	BPH/PrP

## 1.4 - Allergènes

INGREDIENTS ALLERGENES DEFINIS PAR LA REGLEMENTATION (à la date de publication de ce guide) (Directive 2000/13/CE)	GESTION ASSUREE PAR
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées), et produits à base de ces céréales.</li> <li>- Crustacés et produits à base de crustacés.</li> <li>- Poissons et produits à base de poissons.</li> <li>- Mollusques</li> <li>- Œufs et produits à base d'œufs.</li> <li>- Arachides et produits à base d'arachides.</li> <li>- Soja et produits à base de soja.</li> <li>- Lait et produits à base de lait (y compris le lactose).</li> <li>- 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.</li> <li>- Céleri et produits à base de céleri.</li> <li>- Moutarde et produits à base de moutarde.</li> <li>- Graines de sésame et produits à base de graines de sésame.</li> <li>- Lupin,</li> <li>- Anhydride sulfureux/sulfites si concentration exprimée en SO<sub>2</sub> &gt; 10mg/kg ou 10 mg/litre</li> </ul>	<p>BPH/PrP ou Mesures spécifiques (PrPO/CCP)</p> <p>BPH/PrP ou Mesures spécifiques (PrPO/CCP)</p>

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

<sup>1</sup> Les arêtes n'ont pas été retenues comme danger physique, car elles sont friables, compte-tenu du procédé de stérilisation.

## 2 - Maîtrise des dangers liés aux achats

Il s'agit des dangers qui concernent les matières premières (poissons, autres ingrédients, autres achats) reçues par le transformateur (contamination initiale).

La stérilisation permet de détruire les formes végétatives des bactéries, et les formes sporulées des bactéries pathogènes, si le traitement thermique (barème de stérilisation) est suffisant. Par contre certaines toxines sont thermostables. Le professionnel devra donc être vigilant à tout mettre en œuvre pour minimiser la contamination initiale (sélection des fournisseurs), puis, ultérieurement (voir § 3), à ne pas favoriser le développement (production de toxines thermostables) ou la contamination lors des opérations de transformation.

Les bactéries pathogènes telles que *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *E. coli* (vérotoxique), *Yersinia*, etc. ne sont pas reprises dans la liste qui suit, du fait du procédé de fabrication parce que le danger lié à une contamination initiale des poissons est en tout état de cause maîtrisé par le procédé de fabrication (traitement thermique).

PRODUITS	DANGERS
Tous poissons, mollusques ou crustacés Longes congelées (thon, ...) Légumes, épices Tout ingrédient	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) <i>Staphylococcus aureus</i> (ou toxine) Métaux lourds PCB, dioxines
Poissons de mer et d'eau douce (à l'exception des poissons d'élevage)	Parasites (nématodes, cestodes, ...) (absence de parasites visibles : exigence réglementaire pour les poissons frais)
Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae, Istiophoridae, Xiphiidae	Histamine
Poissons de zones côtières ou d'estuaires Poissons d'eau douce Poissons d'aquaculture	Résidus de pesticides, de médicaments vétérinaires, métaux lourds
Poissons et crustacés (espèces tropicales)	Ciguatoxine (thermostable)
Coquillages	Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP) Corps étrangers (bris de coquilles)
Légumes, épices, sauces liquide de couverture	<i>Bacillus cereus</i> (toxine émetisante) Mycotoxines Contaminants chimiques (résidus phytosanitaires, ...)
Eau, glace	Contaminants biologiques Contaminants chimiques Conatminants physiques
Matériaux au contact des poissons	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) Contaminants chimiques Particules physiques

### 2.1 - Principaux dangers liés aux poissons - Mesures préventives

Il peut s'agir de poissons provenant directement des bateaux, de la criée ou de l'élevage ou de poissons ayant déjà fait l'objet d'une préparation (abattoirs, mareyage, longues précuites, ...).

Les facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation des dangers sont, notamment, l'espèce et la taille des poissons, les pratiques de pêche, la zone de pêche, la température de l'eau où les poissons ont été pêchés, les conditions de conservation des poissons, etc.

### Principaux dangers concernant certaines matières premières aquatiques

PRODUITS	DANGERS
Thons	<i>Clostridium botulinum</i> Histamine, Métaux lourds (Mercure particulièrement <sup>1</sup> )
Sardines	<i>Clostridium botulinum</i> Histamine, Dioxines/PCB, Métaux lourds Agrafes, Eclats de bois (livraisons en caisse bois ou usage de caisses bois à bord)
Maquereaux	<i>Clostridium botulinum</i> Histamine, Dioxines/PCB, Métaux lourds
Coquillages	<i>Clostridium botulinum</i> Phycotoxines, Dioxines/PCB, métaux lourds

Les actions proposées permettent de réduire la contamination initiale des poissons à réception ; elles concernent le fournisseur et sont à reprendre lors de la rédaction du cahier des charges fournisseurs. Lorsqu'elles ne peuvent pas être appliquées, des mesures de surveillance à réception sont mises en place pour en tenir compte (voir SUP 1).

	DANGERS		ORIGINE	MESURES PREVENTIVES	
<b>Dangers biologiques</b>	Bactéries pathogènes	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) <sup>2</sup>	Présence "normale" dans l'environnement aquatique (microflore endogène) Se trouvent essentiellement sur la peau, dans les branchies ou le tube digestif des poissons	Réfrigération rapide (limite la prolifération lorsqu'il y a présence) Eviscération bien faite (ne pas contaminer la chair par les viscères, péritoine sans lésion)	
	Parasites	Nématodes (anisakis, ...) Cestodes, Trématodes	Transmis par les poissons, céphalopodes ou crustacés dans l'alimentation des poissons sauvages	Elimination des poissons visiblement parasités Larves tuées par le traitement de stérilisation Elimination des parasites visibles	
	Toxines biologiques (thermostables)	Histamine		Dans les muscles de certains poissons, principalement des <i>Scombroïdae</i> (thon, maquereau, espadon, ..) mal refroidis après capture	Temps d'embarquement du poisson Réfrigération rapide après capture (capacité frigorifique adaptée aux quantités pêchées « instantanément ») Eviscération précoce et manipulations hygiéniques
		Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP)		Mollusques marins	Connaissance de la zone de provenance
	Toxine staphylococcique		Préparations « amont » <sup>3</sup>	BPH chez le fournisseur	

<sup>1</sup> Voir Annexe XI – Teneur en mercure dans les thonidés

<sup>2</sup> La toxine botulinique est détruite par le traitement de stérilisation.

<sup>3</sup> La teneur en *Staph. aureus* est  $\leq 10^2$  UFC/g pour les longues congelées utilisées.

	DANGERS		ORIGINE	MESURES PREVENTIVES
<b>Dangers chimiques</b>	Résidus phytosanitaires	Désinfectants, pesticides, herbicides, algicides, fongicides, etc.	Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture
	Résidus de médicaments vétérinaires	Antibiotiques, hormones de croissance, autres additifs de l'alimentation des poissons.	Alimentation des poissons (poissons d'élevage) Contamination de l'environnement	Sélection des élevages aquacoles Respect des temps d'attente au cours de l'élevage, avant abattage
	Métaux lourds Dioxines PCB, ...	Métaux lessivés du sol, déchets industriels, d'eaux d'égout ou déjections des animaux	Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture <sup>1</sup>
	Hydrocarbures, etc.	Dégazage, pollution, etc.	Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture Point de pompage de l'eau de mer utilisée à bord Manipulations hygiéniques à bord, etc.
<b>Dangers physiques</b>	Radioactivité		Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture
	Morceaux de caisse, de plastiques, agrafes, bris de coquilles ou de carapaces, etc.		Manipulations hygiéniques des poissons	Respect des bonnes pratiques d'hygiène lors des manipulations chez les opérateurs amont

N.B. - 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).

## 2.2 - Principaux dangers liés aux autres ingrédients - Mesures préventives

Il s'agit principalement des dangers liés aux ingrédients végétaux, épices, aromates, sel, aux huiles, etc.

	DANGERS		ORIGINE	MESURES PREVENTIVES
<b>Dangers biologiques</b>	Bactéries pathogènes	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) <sup>2</sup>	Présence dans le sol (végétaux, riz, épices, sel marin, etc.)	Conditions de récolte et de conservation après récolte (éviter la prolifération avant utilisation) Ingrédients décontaminés (épices, aromates, etc.)
		<i>Bacillus cereus</i> (toxine émétisante)		
	Bactéries histaminogènes <sup>3</sup>		Ubiquiste	Bonnes pratiques d'hygiène amont

<sup>1</sup> Ceci concerne particulièrement les espèces prédatrices (métaux lourds). Pour les dioxines et PCB, la contamination est plutôt à son mode de vie et à sa teneur en matière grasse de l'espèce.

<sup>2</sup> La toxine botulinique est détruite par le traitement de stérilisation.

<sup>3</sup> Les bactéries productrices d'histamine (bactéries histaminogènes) sont certaines *Enterobacteriaceae* (*Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hafnia alvei*, notamment), certains *Vibrio*, quelques *Clostridium*, quelques *Lactobacillus*, *Photobacterium spp*, etc.

Ce danger est à prendre en compte si les poissons riches en histidine peuvent rester en contact avec d'autres ingrédients (macération par exemple) à une température suffisante (supérieure à 5° C) et un temps assez long (quelques heures, selon la température) pour favoriser leur multiplication et la production d'histamine.

	DANGERS		ORIGINE	MESURES PREVENTIVES
<b>Dangers chimiques</b>	Mycotoxines	Résultat de l'activité de certaines moisissures	Mauvaises conditions de récolte et de conservation (propreté des locaux, température, humidité)	Bonnes pratiques chez le fournisseur
	Résidus phytosanitaires	Désinfectants, pesticides, herbicides, algicides, fongicides, etc.	Non-respect des conditions d'utilisation	Bonnes pratiques agricoles
	HAP		Huiles	Bonnes pratiques d'extraction
	Métaux lourds Dioxines PCB, ...		Environnement	Choix des zones de production
<b>Dangers physiques</b>	Radioactivité		Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de production
	Morceaux de caisse, de plastiques, agrafes, etc.		Manipulations hygiéniques des produits	Respect des bonnes pratiques d'hygiène lors des manipulations chez les opérateurs amont

### 2.3 - Principaux dangers liés aux autres achats - Mesures préventives

Il s'agit des dangers qui concernent les matières premières reçues par le transformateur. Les actions proposées (*mesures préventives*) visent à réduire leur contamination initiale à réception ; elles concernent le fournisseur et sont à reprendre lors de la rédaction du cahier des charges fournisseurs.

	DANGERS	MESURES PREVENTIVES
<b><u>Eau et glace</u></b>	<u>Contamination initiale</u> (Bactéries pathogènes) (Contaminants chimiques)	Utilisation d'eau potable ou <i>eau de mer propre</i> <sup>1</sup> Entretien des canalisations d'approvisionnement
<b>Vapeur</b>	<u>Contamination initiale</u> (additifs)	Additifs autorisés
<b><u>Matériaux de conditionnement</u></b> <b><u>Gaz de conditionnement</u></b> <b><u>Bacs de manutention</u></b>	<u>Contamination initiale et croisée</u> (Contaminants chimiques) (Migrats) (Contaminants physiques) (particules)	Aptitude au contact alimentaire Tolérances réglementaires de migration (BADGE, BFDGE, ...) Certificat d'alimentarité Respect des bonnes pratiques d'hygiène par le fabricant de matériaux d'emballages et conditionnement Livraison de boîtes, bords, etc. emballés (carton, filmage des palettes, etc.)

<sup>1</sup> Pour les caractéristiques de l'eau de mer propre voir *Avis de l'AFSSA relatif à la mise en place de règles hygiéniques d'utilisation de l'eau de mer propre pour la manipulation des produits de la pêche (juillet 2007)* et directive 2006/113/CE.

L'eau de mer propre peut être utilisée pour les viviers, la manipulation et le lavage des *produits de la pêche* (sous toutes les formes (tous les produits) ou parties comestibles), la production de glace pour leur refroidissement ou le refroidissement rapide des crustacés et mollusques après cuisson (règlement (CE) n° 853/2004), si des installations adéquates et des procédures de contrôles fondées sur les principes HACCP sont mises en place par les opérateurs pour garantir la conformité de cette eau à la définition du règlement (CE) n° 852/2004.

	<b>DANGERS</b>	<b>MESURES PREVENTIVES</b>
<b><u>Matériaux de conditionnement</u></b>	<u>Production de substances toxiques lors du traitement de stérilisation</u>	Choix des matériaux Tests de migration prenant en compte les conditions réelles de fabrication (composition des produits, température, ...)
	<u>Non étanchéité du conditionnement</u> (joint, fissure dans le métal, protection interne, caractéristiques dimensionnelles, ...)	Cahier des charges fournisseurs Respect des bonnes pratiques par les fabricants de conditionnement
<b>Produits de nettoyage et désinfection</b>	<u>Contamination croisée</u> (résidus) <u>Non efficacité</u>	Détergents aptes à entrer au contact des denrées alimentaires et désinfectants homologués  Qualification préalable
<b><u>Témoins de traitement de stérilisation</u></b> (papier, capsules, etc.)	Mauvaise information	Validation de leur efficacité par le fournisseur Respect de la DLUO indiquée
<b><u>Equipements</u></b> (tables de travail, tapis de convoyage, mélangeurs, vannes, ...) <b><u>Petits matériels, gants,</u></b>	<u>Contamination croisée</u> Bactéries pathogènes	Aptitude au nettoyage/désinfection
	<u>Contamination croisée</u> (migration de contaminants chimiques) (résidus de produits de nettoyage)	Aptitude au contact alimentaire Choix des produits de nettoyage Procédure de nettoyage et désinfection
	<u>Prolifération</u> <u>Non décontamination</u>	Qualification du matériel
<b><u>Allergènes</u></b>	<u>Contamination croisée lors du transport</u>	Cahier des charges (conditionnement, conditions de transport, ...)

### 3 - Maîtrise des dangers liés à l'eau de mer

L'eau de mer propre peut être utilisée pour les viviers, la manipulation ou le lavage des produits de la pêche (y compris toutes les formes (tous les produits) et parties comestibles), la production de glace pour le refroidissement des produits de la pêche, le refroidissement rapide des crustacés et mollusques après cuisson, voire le nettoyage des installations et équipements.

La qualité de l'eau de mer utilisée peut varier en fonction des conditions climatiques ponctuelles (fortes pluies, par exemple), qui peuvent modifier temporairement des courants, la contamination par des rejets anthropiques, la turbidité.

La qualité requise de l'eau de mer utilisée dans l'établissement dépend de l'usage qui en est fait.

Lors de l'établissement d'un pompage, le professionnel tient compte de cette vulnérabilité potentielle de la ressource.

L'eau de mer peut être source<sup>1</sup> de dangers microbiologiques, de contaminants chimiques et de phycotoxines marines. Ces contaminations sont essentiellement liées à l'activité humaine, il est donc recommandé de pomper l'eau de mer en dehors des zones de rejets anthropiques (liés à l'activité humaine).

<sup>1</sup> D'après Avis AFSSA de juillet 2007 sur l'eau de mer propre, cité en référence dans les « autres textes » (GEN 3).

## 3.1 - Dangers microbiologiques

### 3.1.1 Bactéries

Les bactéries telles que *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* résistent mal à la salinité de l'eau de mer. *Staphylococcus aureus* peut se développer mais la principale source de contamination des produits provient de contaminations humaines (voir les Bonnes pratiques d'hygiène liés au personnel (BPH 3)). Les *Vibrio* correspondent à une flore naturelle de l'eau de mer. Seules certaines souches de *Vibrio cholerae* (O1 et O139) et certains *Vibrio parahaemolyticus* (TDH et/ou TRH positifs) sont potentiellement pathogènes.

Pour évaluer la contamination fécale de l'eau de mer propre, *Escherichia coli* (comme pour les coquillages) est un indicateur intéressant (indicateur de pollution fécale), même s'il peut sous-estimer le danger viral et parasitaire.

Lorsque l'eau de mer propre est stockée la durée de stockage est telle qu'elle ne permet pas la prolifération microbienne. Pour évaluer cette durée de stockage le professionnel prend en compte les différents facteurs pouvant influencer sur cette prolifération, notamment température° de l'eau (saison, ensoleillement, ...), oxygénation des bassins, etc. Cette durée de stockage fait l'objet d'une validation et d'une surveillance.

### 3.1.2 Virus

Les virus (voir § 1.1.1.3 ci-dessus) peuvent survivre, mais ne sont pas capables de se multiplier dans l'eau de mer. Ils proviennent des rejets d'eaux usées résultant de l'activité humaine (virus « entériques »). Ils peuvent se fixer sur les matières en suspension.

Il est donc recommandé de pomper l'eau de mer en dehors des zones de rejets anthropiques.

Une étude américaine (voir Avis AFSSA) indique que la majorité des virus est associée à des particules en suspension de taille < 3 µm et à des sédiments floconneux. Une autre étude suggère que seuls les virus associés à des particules sont capables de rester infectieux et d'être disséminés à distance. L'utilisation d'eau de mer avec une turbidité faible (< 1 NFU, voire < 0,5 NFU) est donc sans doute un facteur de réduction du risque viral.

### 3.1.3 Parasites

Les parasites véhiculés par l'eau sont essentiellement des protozoaires (*Cryptosporidium*, *Giardia*, *Toxoplasma gondii*, ...). Ils sont excrétés par les hommes, les animaux. Il est donc recommandé de pomper l'eau de mer en dehors des zones de rejets anthropiques.

Des indices de turbidité élevés sont associés à la détection de *Cryptosporidium* ou *Giardia* dans les eaux. Il est recommandé d'utiliser une eau de mer à turbidité faible (< 1 NFU, voire < 0,5 NFU).

Enfin le traitement UV, l'ozone ont un potentiel d'inactivation important sur *Cryptosporidium*. La filtration (notamment nano-filtration) permet de retenir les kystes de *Cryptosporidium*.

## 3.2 - Contaminants chimiques

Les contaminants chimiques sont présents soit sous forme dissoute, mais leur solubilité est souvent faible, soit, et c'est la forme majoritaire, sous forme particulaire adsorbée sur les matières en suspension. Il est préférable d'utiliser une eau de mer à turbidité faible (< 1 NFU, voire < 0,5 NFU).

Par ailleurs, un traitement d'adsorption sur charbon actif permet de retenir les composés hydrophobes (PCB, dioxines, HAP, TBT) lorsqu'il est intégré dans une filière de traitement appropriée, dûment autorisée par l'autorité sanitaire et bien conduite par son exploitant.

En outre, compte-tenu du caractère corrosif de l'eau de mer, une attention particulière est apportée au choix des matériaux utilisés pour sa distribution (résistance à la corrosion) pour prévenir la migration de métaux, la libération de composés organiques ...

## 3.3 - Phycotoxines

Il existe deux types de phytoplancton dans l'eau de mer :

- Les phytoplanctons toxiques, qui s'accumulent dans les coquillages (voir § 1.1.1.5)
- Les phytoplanctons nuisibles, qui sont source de mortalité des organismes aquatiques.

Les eaux font l'objet d'une surveillance régulière (REPHY : Réseau de surveillance du phytoplancton et des phycotoxines, coordonné par IFREMER). Il faut cesser le pompage de l'eau de mer en cas de dépassement des seuils d'alerte REPHY, sauf si l'analyse complémentaire permet de montrer que l'alerte est liée à une espèce non toxique.

### 3.4 - Maîtrise de la qualité de l'eau de mer propre

"Lorsque de l'eau propre est utilisée, des installations et procédures adéquates doivent être disponibles pour l'alimentation en eau, afin de garantir que l'utilisation de cette eau ne constitue pas une source de contamination des denrées alimentaires."

Ceci implique donc pour les opérateurs d'effectuer au préalable une étude de la qualité de l'eau, des variations possibles de sa composition, de la disponibilité de la ressource, des utilisations envisagées<sup>1</sup>, des modalités de production/traitement, du stockage, de la distribution et de mettre en place des procédures de contrôle de la qualité / sécurité de l'eau. Ces procédures sont basées sur les principes de l'HACCP. Ces éléments seront fournis aux autorités compétentes pour la demande d'autorisation.

L'utilisation de l'eau de mer propre (comme pour une eau de forage) nécessite :

- Une autorisation préfectorale pour le prélèvement et le traitement de l'eau,
- Des mesures pour la protection du point de capture,
- Vérification de la pertinence et de l'efficacité des mesures mises en œuvre par l'autorité sanitaire,
- Une surveillance par la personne (publique ou privée) responsable de la distribution de l'eau, avec des analyses dont la fréquence et la nature dépendent des dangers identifiés,
- La tenue d'un carnet sanitaire,
- le signalement de toute anomalie à l'autorité sanitaire.

Voir Annexe III - Eau de mer propre

## 4 - 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 (DLUO sous sa responsabilité).

Le procédé de stérilisation permet de décontaminer les produits préalablement contaminés par des bactéries mais son efficacité dépend du niveau de contamination initiale. En outre, il ne permet pas toujours la destruction des toxines (histamine, toxine staphylococcique, notamment). Le professionnel est donc vigilant à tout mettre en œuvre pour :

- minimiser la contamination initiale : sélection des fournisseurs sur leur aptitude à respecter des bonnes pratiques d'hygiène, respect de la chaîne du froid lors du transport (cahier des charges transporteurs), maîtrise des contaminations croisées chez le fournisseur, etc. ;

N.B. – Lorsque les fournisseurs ne sont pas évalués ou en cas d'incertitude sur les mesures appliquées en amont, cela peut conduire à renforcer les *contrôles* à réception (contrôles de validation de la matière première nécessitant un plan d'échantillonnage plus important qu'une simple surveillance des mesures appliquées en amont (voir SUP 1 et OPE 2.1)). C'est le cas notamment pour les achats de poissons riches en histidine pour lesquels il y a méconnaissance des pratiques en amont.

- ne pas contaminer (contamination croisée) les produits lors des opérations : importance de l'environnement de travail et de la formation du personnel ; ceci concerne tous les dangers, y compris la contamination croisée par les allergènes (importance des conditions de manipulation, procédures de *nettoyage*, étiquetage, etc.) ; certaines flores d'altération favorisant la production d'histamine, la marche en avant et une bonne maîtrise des flux d'air sont importants.

---

<sup>1</sup> Lavage de sols, lavage d'équipements pouvant entrer en contact avec les produits de la pêche, lavage ou glaçage des produits de la pêche (sous toutes leurs formes (tous les produits) et parties comestibles), viviers, refroidissement des crustacés et mollusques après cuisson,...

- ne pas favoriser le développement des dangers biologiques : la gestion des temps d'attente et de la température des produits est primordiale, y compris pour les produits précuits (pour l'histamine les temps d'attente doivent être limités), maintien de la température des poissons crus à une température aussi proche que possible de 0° C, en général  $\leq 5^\circ \text{C}$  lors des opérations de préparation des poissons blancs (*tolérance* 7° C pour des périodes courtes) (voir exemples de conditions d'attente ci-après) ;
- ne pas favoriser la formation de substances de décomposition ou toxiques lors des traitements de stérilisation ;
- maîtriser les serts et fermetures des récipients, les barèmes de stérilisation, pour maintenir la stabilité des produits à température ambiante pendant toute la durée de vie.

#### 4.1 - Exemples de conditions d'attente en cours de préparation

Les données ci-après supposent que par ailleurs les bonnes pratiques d'hygiène décrites dans ce guide sont respectées, notamment la chaîne du froid et résultent des usages professionnels, sans effet constaté sur la sécurité et la qualité du produit<sup>1</sup>. Lorsqu'elles sont dépassées, des contrôles sont mis en place pour s'assurer de l'acceptabilité du *lot* (par exemple mesure de l'histamine pour le thon, etc.).

Type de poisson	Température maximale des produits	Durée maximale <sup>2</sup>	Durée courante
Sardines et maquereaux crus	$\leq 10^\circ \text{C}$	$\leq 3 \text{ h}$	2 h
Thon cru	$\leq 15^\circ \text{C}$	$\leq 3 \text{ h}$	2 h
Thon précuit ou longe de thon	$\leq 30^\circ \text{C}^3$	$\leq 10 \text{ h}$	6 h
Maquereau précuit	T° ambiante ( $\leq 25^\circ \text{C}$ )	$\leq 8 \text{ h}$	6 h
Sardine précuite à la vapeur	T° ambiante ( $\leq 25^\circ \text{C}$ )	$\leq 4 \text{ h}^4$	3 h
Sardine frite à l'huile - égouttage	6 h à T° ambiante ( $\leq 25^\circ \text{C}$ ) puis $\leq 36 \text{ h}$ à 7° C ou $\leq 24 \text{ h}$ à T° ambiante puis mise en chambre froide ( $\leq 4^\circ \text{C}$ )		

#### 4.2 - Exemples de mesures préventives lors de la préparation

	CAUSE	DANGERS	MESURES PREVENTIVES
<b>Contamination croisée</b>	Viscères Mucus	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine)	Eviscération précoce (poissons blancs) et bien faite (contrôle de la qualité de l'éviscération) suivie d'un rinçage à l'eau propre Instructions de travail (pas de contact chair/peau, ...) Formation du personnel
<b>Contamination croisée</b>	Manipulation des poissons (lors des opérations de préparation)	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine) Contaminants chimiques ou physiques	Procédures et instructions de travail Temps d'attente et T° des poissons Formation du personnel Lavage des poissons Détection de corps étrangers

<sup>1</sup> Voir aussi *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercially canned fishes* (R. Jeya Shakila, Geevarethinam Jeyasekaran, S. Aunto Princy Vyla and R. Saravana Kumar - Journal of Food Sciences - Vol 70 , Nr 1, 2005)

<sup>2</sup> Durée maximale avant la prochaine opération de traitement thermique ou mise en chambre froide.

<sup>3</sup> La précuisson a détruit la flore d'altération notamment les bactéries histaminogènes.

<sup>4</sup>  $\leq 2 \text{ h}$  entre la fin de cuisson et la fermeture +  $\leq 2 \text{ h}$  entre la fermeture et le début de la stérilisation.

	CAUSE	DANGERS	MESURES PREVENTIVES
<b>Contamination croisée</b>	Eau Glace	Bactéries pathogènes Contaminants chimiques	Surveillance de la qualité de l'eau Procédés de traitement de l'eau validés, surveillés et vérifiés (forage, eau recyclée, eau de mer propre) Maintenances des installations de distribution d'eau et fabrication de glace
	Ingrédients divers	Bactéries pathogènes Allergènes	Conditions de stockage Lignes dédiées, planification de la production
	Chambres froides	Fluide frigorigène	Choix du fluide frigorigène Choix des équipements Maintenance
	Locaux Milieu ambiant	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine)	Organisation des locaux Procédures de nettoyage et désinfection
	Equipements et outillages	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine) Allergènes	Procédures de nettoyage et désinfection
		Contaminants physiques ou chimiques (particules, huiles, verre, ...)	Maintenance préventive Choix des matériaux
	Personnel	<i>Staphylococcus aureus</i> (production de toxine staphylococcique)	Hygiène du personnel
	Emplissage (emboîtement, mise en bocal, mise en poche, etc.)	Contaminants chimiques (BADGE (Bisphénol A diglycidyl éther), BFDGE (bisphénol F diglycidyl éther), ...) Contaminants physiques	Cahier des charges (aptitude au contact alimentaire) et sélection des fournisseurs Conditions de stockage des conditionnements Nettoyage des récipients avant utilisation
	Fermeture (sertissage, bouchage, soudure, etc.)	Contamination ultérieure par des bactéries pathogènes	Réglage de la sertisseuse/operculeuse Conditions de manipulation des produits
	Refroidissement après stérilisation	Bactéries pathogènes Contaminants chimiques	Qualité de l'eau de refroidissement (eau chlorée, eau préalablement traitée thermiquement) Conditions de manipulation
Contaminants physiques (cristaux de struvite, non dangereux)		Maîtrise du pH Conditions de refroidissement	

	CAUSE	DANGERS	MESURES PREVENTIVES
<b>Prolifération</b>	Refroidissement après stérilisation	Sporulation de bactéries thermorésistantes	Conditions de refroidissement (rapidité)
	Température des poissons	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération production de toxines (histamine) (toxine staphylococcique)	Adéquation des équipements frigorifiques avec les volumes traités Maintien du glaçage Température des locaux Gestion des temps d'attente
	Production de contaminants chimiques au cours des opérations (notamment lors de la stérilisation)	Benzopyrène TGO Acrylamide, etc.	Qualification (validation) des procédés de transformation
<b>Non décontamination</b>	Stérilisation insuffisante	Bactéries pathogènes	Validation du barème de stérilisation prenant en compte la cartographie du stérilisateur (répartition des températures) Suivi de l'application du barème de stérilisation Maintenance des équipements de stérilisation Personnel qualifié
<b>Malveillance Terrorisme</b>	Introduction d'une substance dangereuse au cours des opérations ou après fabrication	Bactéries pathogènes Contaminants chimiques Contaminants physiques	Accès limités aux sites de production

**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.

## 5 - Maîtrise des dangers lors de la distribution et de l'utilisation

Les produits doivent être sains et salubres jusqu'à leur utilisation finale.

Le professionnel met en œuvre des mesures pour que le produit reste sûr et salubre jusqu'à son utilisation (déconditionnement ou ouverture de celui-ci), notamment :

- l'application d'un barème de stérilisation et l'herméticité du conditionnement ;
- le choix du conditionnement utilisé, en fonction de l'utilisation attendue (taille, matériau, par exemple) ;
- l'étiquetage des produits (voir ci-après MNG 2.1 - Communication externe) et la description des conditions de manipulation, d'utilisation, etc. ;
- la durée de vie (voir OPE 1.4) des produits : indication d'une date limite d'utilisation optimale (DLUO), adaptée au produit (notamment au matériau de conditionnement) ;
- les produits sont entreposés dans des conditions ne favorisant pas l'altération des boîtes (humidité, etc.) ;
- les produits finis sont manipulés de manière à ne pas altérer la fermeture (serti, par exemple),
- les produits sont protégés des risques de malveillance au cours de la distribution (« Indicateur » d'altération du conditionnement, film plastique rétractable sur capsules des bords, par exemple).

## 6 - Exigences réglementaires relatives aux produits finis

### 6.1 - Stabilité des produits

Les produits doivent avoir une stabilité biologique à température ambiante. Celle-ci est démontrée par une mise en étuve des produits (37°C pendant 7 jours) pour s'en assurer (notamment absence de déformation des récipients (boîtes, opercules des bocaux, plastiques)).

Voir la norme NF V08-408<sup>1</sup>

### 6.2 - Teneur en histamine

Règlement (CE) n° 2073/2005

Analyse de 9 échantillons :

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

### 6.3 - Teneurs maximales en métaux lourds et autres contaminants

Règlement (CE) n° 1881/2006

Contaminants (matières premières fraîches)	Poissons (en général)	Poissons (exceptions)	Mollusques bivalves	Crustacés <sup>2</sup>	Céphalopodes (sans viscères)
mercure total en mg/kg de chair humide	0,5	1,0 <sup>3</sup>	0,5	0,5	0,5
cadmium en mg/kg de chair humide	0,05	0,1 <sup>4</sup> , 0,2 <sup>5</sup> , 0,3 <sup>6</sup>	1	0,5	1
plomb en mg/kg de chair humide <sup>7</sup>	0,3		1,5	0,5	1,0

Note : des études sur le thon et le mercure montrent que lors du procédé de stérilisation la teneur en mercure est plus élevée dans le produit fini que dans la matière première (environ 25 %<sup>8</sup>). En cas de dépassement de la teneur en métaux lourds des produits finis, il convient de prendre en compte cet effet<sup>9</sup> « concentrateur » du procédé de stérilisation.

<sup>1</sup> Le test de 7 jours à 55° C est un outil de validation et de vérification (voir MNG 2.3). Une non stabilité ne nécessite pas de retrait des produits mais une analyse des procédés.

<sup>2</sup> Crustacés à l'exception de la chair brune de crabe et à l'exception de la tête et de la chair du thorax du homard et des crustacés de grande taille semblables (Nephropidae et Palinuridae)

<sup>3</sup> loup (*Anarhichas lupus*), bonite (*Sarda sarda*), anguille (*Anguilla* species), empereur, hoplostète orange ou hoplostète de Méditerranée (*Hoplostethus* species), grenadier de roche (*Coryphaenoides rupestris*), flétan (*Hippoglossus hippoglossus*), abadèche du Cap (*Genypterus capensis*), marlin (*Makaira* species), cardine (*Lepidorhombus* species), mullet (*Mullus* species), rose (*Genypterus blacodes*), brochet (*Esox lucius*), palomète (*Orcynopsis unicolor*), capelan de Méditerranée (*Tricopterus minutes*), pailona commun (*Centroscymines coelolepis*), raies (*Raja* species), grande sébaste (*Sebastes marinus*, *S. mentella*, *S. viviparus*), voilier (*Istiophorus platypterus*), sabres (*Lepidopus caudatus*, *Aphanopus carbo*), dorade, pageot (*Pagellus* species), requins (toutes espèces), escolier noir ou stromaté, rouvet, escolier serpent (*Lepidocybium flavobrunneum*, *Ruvettus pretiosus*, *Gempylus serpens*), esturgeon (*Acipenser* species), espadon (*Xiphias gladius*), thon (*Thunnus* species, *Euthynnus* species, *Katsuwonus pelamis*)

<sup>4</sup> Chair musculaire des poissons suivants : bonites (*Sarda sarda*), sar à tête noire (*Diplodus vulgaris*), anguille *Anguilla anguilla*, mullet lippu (*Mugil labrosus labrosus*), chinchard (*Trachurus trachurus*), louveteau, (*Luvarus imperialis*), sardine (*Sardina pilchardus*), sardinops (*Sardinops species*), thon (*Thunnus species*, *Euthynnus species*, *Katsuwonus pelamis*), cétéau ou langue d'avocat (*Dicologlossa cuneata*).

<sup>5</sup> Chair musculaire des poissons suivants : bonitou (*Auxis species*)

<sup>6</sup> Chair musculaire des poissons suivants : anchois (*Engraulis spp.*), espadon (*Xiphias gladius*)

<sup>7</sup> Huiles et matières grasses, y compris les matières grasses du lait : ≤ 0,1 ppm de plomb

<sup>8</sup> Etudes réalisées par IFREMER

<sup>9</sup> Le professionnel doit calculer le coefficient de concentration en fonction de son procédé de fabrication. Cela peut se faire à travers des études réalisées par la profession si les conditions de fabrication sont similaires.

Contaminants	Texte de référence	Poissons, produits de la pêche <sup>1</sup>	Huiles et graisses végétales	Huiles marines
Somme des dioxines et furanes en pg/g de poids frais <sup>2</sup>	Règlement (CE) 1881/2006	4	0,75	2
Somme des dioxines, furanes et PCB de type dioxine en pg/g de poids frais		8 <sup>3</sup>	1,5	10
HAP en µg/kg de poids frais (benzo (a) pyrène)	Règlement (CE) 1881/2006			
- Huiles et graisses destinées à la consommation humaine directe ou à une utilisation comme ingrédient des denrées alimentaires				2,0
- Chair musculaire de poissons fumés et produits de la pêche fumés		5,0		
- Chair musculaire de poissons non fumés		2,0		
- Crustacés et céphalopodes non fumés		5,0		
- Mollusques bivalves		10,0		
Résidus de produits de nettoyage et désinfection	Directive 98/8/CE	Exigences réglementaires sur les biocides		
Migrats à partir des matériaux au contact des denrées alimentaires	Règlement (CE) n° 1935/2004 et directives spécifiques	Exigences réglementaires		

<sup>1</sup> Valeur non applicable à la chair brune de crabe et à la tête et la chair du thorax du homard et des crustacés de grande taille semblables (*Nephropidae* et *Palinuridae*)

<sup>2</sup> Pour les huiles et graisses végétales, les huiles marines les seuils réglementaires sont exprimés en pg/g de graisses

<sup>3</sup> Chair musculaire d'anguille (*Anguilla anguilla*) et produits dérivés (12 pg/g)  
Foie de poisson et produits dérivés (25,0 pg/g)

# 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 ISO 22000-2005) : 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 des produits, au cours de laquelle sont réalisés 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) de la norme ISO 22000-2005 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).

Dans la description des processus ci-dessous, les chiffres entre parenthèses font référence à la norme ISO 22000-2005 ; quelques références à la norme ISO 9001-2008 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.

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).

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).

### **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 soit en 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) 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) 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 et qui sont conçus et organisés pour minimiser les risques sanitaires au cours des opérations de production (contamination initiale et contamination croisée en particulier).

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 ISO 22000-2005.

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.

L'organisation mise en place pour réaliser les achats vise à minimiser :

- les contaminations initiales (biologiques, chimiques ou physiques) des ingrédients,
- les risques de contamination croisée lors de la réalisation des activités, par les emballages, équipements, gants, ... (aptitude au contact alimentaire), les graisses de maintenance (alimentarité), ..., par les produits de nettoyage et désinfection (homologation) ou du fait d'une mauvaise efficacité de ceux-ci, etc.

Ceci concerne :

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

## 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.

Les éléments mis en place visent à :

- faciliter la réalisation des opérations (espace de travail, éclairage, choix des équipements, ...),
- minimiser les risques de contamination croisée lors des opérations.

Ceci concerne :

- les locaux et leurs installations ;
- l'approvisionnement en eau, glace, vapeur,
- la gestion des déchets,
- 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.

La gestion des ressources humaines vise à :

- minimiser les contaminations croisées par le personnel (hygiène, tenue, comportement),
- assurer une bonne réalisation des activités (compétence, formation aux tâches à effectuer).

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.

La mise en place d'un système d'information fournit les données permettant de :

- démontrer la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits en assurant la gestion des divers documents liés aux activités de transformation (analyse des dangers, validation, application, surveillance des mesures de maîtrise),
- assurer la traçabilité, notamment en cas de retrait ou de rappel.

### **3 - Processus de réalisation**

Les 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.

#### **3.1 - 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 ISO 22000-2005 (application des chapitres 7.3 à 7.7.6 et 8.2 de la norme ISO 22000-2005). (Voir aussi 7.2 et 7.3 de la norme ISO 9001-2008)

La conception vise à :

- définir, valider les mesures de maîtrise nécessaires à la sécurité sanitaire et les mesures de surveillance associées
- donner confiance dans la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits si les mesures ainsi définies sont appliquées.

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.

#### **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.

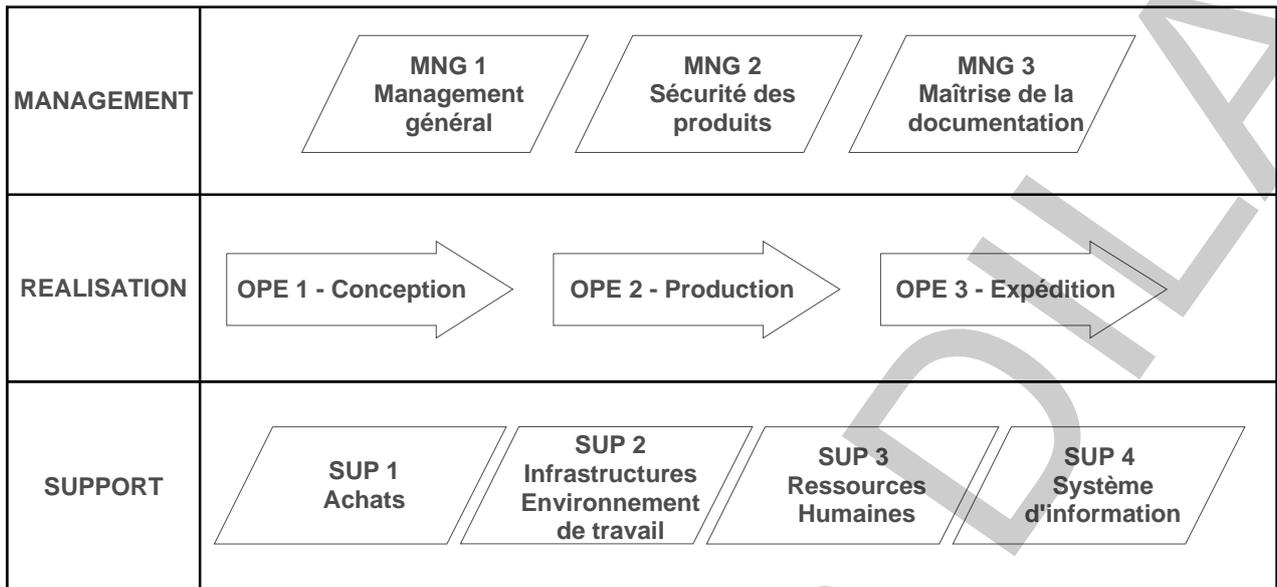
En s'appuyant sur les documents associés à la production, la démonstration de l'application des mesures décrites permettra d'avoir la confiance appropriée dans la sécurité sanitaire des produits.

#### **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.

La bonne application du processus d'expédition, permet de ne mettre en marché que des produits dont la sécurité sanitaire a été contrôlée (libération des lots).

### Cartographie des processus



## GEN 6 - POINTS CLEFS A MAITRISER

La qualité hygiénique et la salubrité des produits mis sur le marché dépendent de la qualité initiale des poissons (liée notamment au respect des bonnes pratiques d'hygiène chez les fournisseurs : bateaux, élevage, mareyage, abattoirs, etc.) et du respect des bonnes pratiques de transformation, telles que décrites dans ce guide.

A MAITRISER	POINT CLEF	DOCUMENTS A CONSULTER
<b>S'organiser pour mettre en marché des produits sains</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Management organisé</b></li> <li>- <b>Démarche systématique, etc.</b></li> <li>- <b>Mises en place de bonnes pratiques d'hygiène</b></li> <li>- <b>Conception des produits avec analyse des dangers, validation des mesures définies</b></li> <li>- <b>Surveillance des productions</b></li> <li>- <b>Traçabilité</b></li> <li>- <b>Vérification des mesures mises en place</b></li> <li>- <b>Documentation</b></li> <li>- <b>Système d'information</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>GEN 1 à GEN 5</b></li> <li>- <b>MNG 1 à MNG 3</b></li> <li>- <b>SUP 1 à 4</b></li> <li>- <b>OPE 1.1 à OPE 1.3</b></li> <li>- <b>Annexe</b></li> </ul>
<b>Contamination initiale des poissons</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Connaissance de la zone de provenance des poissons</b></li> <li>- <b>Evaluation des fournisseurs</b></li> <li>- <b>Cahier des charges fournisseurs</b></li> <li>- <b><u>Contrôles</u> à réception</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SUP 1</b></li> <li>- <b>OPE 2.1</b></li> </ul>
<b>Contamination croisée des poissons au cours des opérations de transformation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Locaux et équipements des locaux adaptés à l'activité et maintenus en parfait état de fonctionnement et de propreté</b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Hygiène et formation du personnel</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SUP 2.1 à SUP 2.5</b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SUP 3</b></li> </ul>
<b>Prolifération microbienne ou production d'histamine, etc. en cours de transformation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Maîtrise de la température des locaux et installations, maintenance des installations frigorifiques</b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Méthodes de travail (température des poissons, gestion des temps d'attente)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SUP 2.1 et SUP 2.4</b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>OPE 2.1 à 2.11</b></li> </ul>
<b>Prolifération ultérieure (non stabilité biologique)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Maîtrise des paramètres produits finis</b></li> <li>- <b>Validation des barèmes de stérilisation<sup>2</sup></b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Bonne application des mesures définies (sertissage, barème de stérilisation notamment)</b></li> <li>- <b>Libération des lots</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>OPE 1.2</b></li> <li>- <b>OPE 2.6, 2.7</b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>OPE 2.10 à 2.14</b></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>OPE 3.2</b></li> </ul>

Édité par la DILA

**Processus de Management  
de la sécurité sanitaire  
des produits**

Ce chapitre décrit toutes les mesures qui relèvent du management de l'entreprise et de son organisation ainsi que les démarches de maîtrise de la sécurité sanitaire qui seront mises en œuvre par la direction. Ce chapitre comprend les éléments à prendre en compte pour :

1. Le management général
2. Le management de la sécurité des produits et l'organisation à mettre en place
3. La définition des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des produits
4. La validation et la vérification des mesures mises en œuvre et l'amélioration du système
5. La traçabilité
6. La surveillance de la conformité des produits
7. La documentation nécessaire pour démontrer cette maîtrise de la sécurité sanitaire des produits

# **MNG 1 - MANAGEMENT GÉNÉRAL**

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

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

L'engagement<sup>1</sup> clair de la direction est nécessaire ; il découle directement de la responsabilité des entreprises concernant la sécurité sanitaire des aliments. 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.

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

La direction définit sa politique<sup>2</sup> en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Cette politique est écrite, communiquée en interne ou en externe, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'entreprise

La formalisation de la politique de sécurité des denrées alimentaires n'est pas une exigence réglementaire, mais son existence est obligatoire, du fait de la responsabilité du dirigeant sur la base du règlement (CE) 178/2002.

## ***Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires***

La planification<sup>3</sup> 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.

Il s'agit notamment de tout ce qui concerne la mise en place de la démarche pour l'analyse des dangers, le suivi de l'application des instructions de travail, le suivi de la sécurité des produits, les revues de direction, etc.

## ***Responsabilité et autorité***

Afin d'assurer un bon fonctionnement de l'entreprise il faut savoir qui fait quoi, de quelle responsabilité<sup>4</sup> et de quelle autorité chacun dispose, notamment en matière de sécurité des denrées alimentaires. Le chef d'entreprise s'assure que des organigrammes fonctionnels et hiérarchiques sont bien définis et respectés.

Dans le dossier d'agrément il faut fournir un organigramme fonctionnel et un organigramme hiérarchique, avec la définition des responsabilités.

## ***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.

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.

<sup>1</sup> Voir § 5.1 de la norme ISO 22000-2005

<sup>2</sup> Voir § 5.2 de la norme ISO 22000-2005

<sup>3</sup> Voir § 5.3 de la norme ISO 22000-2005

<sup>4</sup> Voir § 5.4 de la norme ISO 22000-2005

Ces revues de direction sont réalisées à intervalles programmés.

Au cours de la revue de direction<sup>1</sup> 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 inspection externes (clients, autorités compétentes, etc.)

## **6 - Mise à disposition des ressources**

La direction met à disposition les ressources<sup>2</sup> 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).

---

<sup>1</sup> Voir § 5.8 de la norme ISO 22000-2005

<sup>2</sup> Voir § 6.1 de la norme ISO 22000-2005

## **MNG 2.1 - MANAGEMENT DE LA SECURITE DES PRODUITS - ORGANISATION GENERALE**

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 aliments<sup>1</sup> (RSDA) a suivi une formation appropriée. Il coordonne l'ensemble des activités liées à la sécurité sanitaire des produits. Il peut avoir d'autres fonctions dans l'entreprise, mais en tant que responsable de la sécurité sanitaire des produits, il gère l'ensemble des activités correspondantes 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 :

- 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 organisée<sup>2</sup> pour que des informations suffisantes concernant la sécurité des produits soient disponibles là où c'est utile.

#### **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 réglementaires<sup>3</sup> (à jour), la démonstration de leur respect, les produits défectueux en application du Règlement (CE) 178/2002, etc. ;
- 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, les centres de recherche (veille scientifique, par exemple), etc.

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

<sup>1</sup> Voir § 5.5 de la norme ISO 22000-2005

<sup>2</sup> Voir § 5.6 de la norme ISO 22000-2005

<sup>3</sup> 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)

## 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 - Main d'œuvre).

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 intervenants extérieurs, etc.

## 3 - Planification

Pour assurer la sécurité sanitaire des produits, il est nécessaire que l'entreprise planifie<sup>1</sup> l'ensemble de ses activités, notamment afin d'éviter qu'une activité ne soit réalisée avant que tout ce qui permet d'en assurer la maîtrise soit en place.

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

- pour les processus de management général :
  - 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, de l'histamine et repose notamment sur une bonne organisation du travail, et donc d'une bonne planification
--

## 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).

<sup>1</sup> Voir § 7.1 de la norme ISO 22000-2005

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 expédition, ou suite à une réclamation.

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 événement non prévu arrive.

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

Situation d'urgence	Actions mises en œuvre
<b><u>Problème technique</u></b>	
- élévation température chambre froide	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du RSDA, du responsable de l'usine</li> <li>- Réparation</li> <li>- Transfert vers une autre chambre froide (par exemple si panne <math>\geq</math> 24 h pour une chambre de thons congelés)</li> <li>- Contrôles renforcés des produits</li> <li>- Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA</li> </ul>
- Eau : baisse de pression ou de disponibilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine</li> <li>- Limitation de l'utilisation d'eau, réservée aux besoins vitaux de l'usine (vapeur, refroidissement, eau de jutage)</li> </ul>
- Coupure d'électricité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine</li> <li>- Mise en route de groupes électrogènes aptes à satisfaire les besoins principaux de l'entreprise</li> </ul>
- Niveau critique fuel, gaz, ... (fonctionnement des chaudières)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine</li> <li>- Niveau d'alerte permettant de maintenir les activités essentielles avant réapprovisionnement</li> </ul>
- Air comprimé (fonctionnement de la stérilisation et de la cuisson)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine</li> <li>- Réparation</li> <li>- Appel à des compresseurs extérieurs (compresseurs de chantier, par exemple)</li> </ul>
<b><u>Incendie</u></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser les moyens de lutte disponibles</li> <li>- Information du responsable de l'usine, le RSDA, ...</li> <li>- Isoler les produits susceptibles d'être contaminés par un agent d'extinction</li> <li>- Evaluation de leur devenir par le RSDA</li> </ul>

Situation d'urgence	Actions mises en œuvre
<p><b><u>En cours de production</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Panne matériel de production pouvant affecter la sécurité des produits (cuiseurs, tapis roulants des tables de parage, emboîteuses, sertisseuses, tables d'encageage, soudeuses, stérilisateur, détecteurs de corps étrangers)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine, le RSDA</li> <li>- Evaluation des risques produits encourus (RSDA) et éventuellement contrôles complémentaires, etc.</li> <li>- Réparation dans les plus brefs délais</li> <li>- Nettoyage éventuel après intervention de l'équipe de réparation et avant redémarrage de la production</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence inopinée d'un responsable ou d'une personne ayant une responsabilité pour la sécurité des produits (sertisseur, pilote de stérilisateur, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine, du RSDA, le cas échéant</li> <li>- Mettre une autre personne formée pour cette tâche</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-conformité en cours de production (texture couleur ou odeur anormale du poisson, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de production et du RSDA</li> <li>- Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA</li> </ul>
<p><b><u>Conditionnement/expédition</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Boîtes anormales trouvées dans le stockage de produits finis (défaut de serti, bombage, flochage, par exemple)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information du responsable de l'usine et du RSDA</li> <li>- Examen renforcé du lot concerné</li> <li>- Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA</li> </ul>
<p><b><u>Actes de malveillance</u></b> Corps étrangers dans les produits, déclenchement de pannes volontaires, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prévenir le responsable de l'usine, le responsable des ressources humaines et le RSDA</li> <li>- Examen renforcé des lots concernés</li> <li>- Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA</li> </ul>
<p><b><u>Produits expédiés non conformes</u></b> Non-conformité pouvant présenter un danger pour le consommateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application de la procédure de retrait ou de rappel (voir MNG 2.5)</li> <li>- Application de la procédure de traitement des non-conformités</li> </ul>
<p><b><u>TIAC</u></b> <u>En cas de suspicion d'un produit en liaison avec une TIAC</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blocage préventif des lots éventuellement concernés (rappel si mise en cause effective : voir ci-dessus produits expédiés non conformes)</li> <li>- Vérification des éléments relatifs à la sécurité des produits des lots concernés (traitements appliqués, ...)</li> <li>- Surveillance particulière des productions en cours de produits similaires</li> </ul>

## **MNG 2.2 - DEFINITION DES MESURES DE MAITRISE DE LA SECURITE DES ALIMENTS**

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

- Disposer de locaux adaptés aux activités (espace, température, etc.)
- Avoir des instructions de travail simples et précises
- 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)
- Organiser le travail pour limiter les risques de prolifération ou d'activités enzymatiques (maîtrise de la température des produits en cours de préparation, gestion des temps d'attente, etc.)°
- Former le personnel aux tâches à effectuer
- Enregistrer les critères de pilotage des différentes opérations
- Surveiller les opérations et enregistrer les éléments de surveillance (PrPO et CCP)
- Avoir des instructions précises en cas de non-conformité (PrPO et CCP)
- 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**

- 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.
- A l'intérieur de l'établissement, la circulation du personnel est organisée, notamment dans tous les locaux de stockage, de préparation et de conditionnement.
- 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 (par exemple désinfection des mains des personnes manipulant les boîtes après stérilisation et avant le total refroidissement).
- 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).
- Toutes les étapes de la production, y compris la stérilisation, sont exécutées sans retard et dans des conditions de nature à limiter la contamination, la détérioration, le développement microbien et l'activité enzymatique.  
Dans toutes les étapes de transformation, les températures critiques de multiplication de micro-organismes et d'activité enzymatique (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.
- Les matières premières d'origine différente (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 responsable de la sécurité des produits 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 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 (PrP)**

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 déroulement des activités des processus de réalisation. Il comprend les éléments suivants, décrits dans les chapitres 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) 178/2002 et le « paquet hygiène », notamment les annexes appropriées des règlements (CE) 852 et 853/2004, et, si l'entreprise souhaite une certification ISO 22000-2005, 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 MNG 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 ISO 22000-2005. L'entreprise a alors seulement l'obligation de démontrer qu'elle respecte les exigences de ce guide.

Certains éléments relatifs au programme prérequis (vois SUP 1 à 3) font l'objet d'enregistrements réguliers<sup>1</sup>, tels que la température des locaux, notamment de stockage (froid négatif ou positif), le suivi de la maîtrise des nuisibles, les opérations de maintenance, l'application du plan de nettoyage et désinfection, les formations du personnel, etc. Ces enregistrements sont gérés selon les 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, permet de satisfaire aux exigences réglementaires de mettre en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène (BPH ou PrP)**

<sup>1</sup> 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 préalables<sup>1</sup> 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 attesté 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 1.4), 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 des flux pour la production concernée, incluant notamment les interactions entre les étapes, les étapes externalisées, si c'est le cas, les points d'introduction des ingrédients, d'élimination des déchets, 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 en totalité par le champ de ce guide, et si l'entreprise respecte ce guide, la création formelle de cette équipe HACCP n'est pas forcément indispensable, charge à l'entreprise de démontrer que ses productions sont conformes à ce guide.

Il est néanmoins nécessaire que toutes les personnes ayant des responsabilités dans la sécurité des produits soient associées à la maîtrise de celle-ci, à l'exploitation des résultats obtenus, 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, leur utilisation, les diagrammes et s'assure que c'est la réalité. 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.**

### 4 - Analyse des dangers

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

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.

<sup>1</sup> Voir § 7.3 de la norme ISO 22000-2005 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.

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 pour assurer la sécurité des produits, 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. Ces mesures seront classées en PrPO ou CCP (voir ci-après).

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 opérationnels<sup>1</sup> (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 en place (programme prérequis, voir § 2 ci-dessus). Les PrPO correspondent à ce que l'on appelle aussi les bonnes pratiques de fabrication. Ils décrivent les mesures de maîtrise mises en place pour minimiser la probabilité d'apparition d'un danger. En cas de non application d'un PrPO (non-conformité) les produits sont retirés ou orientés vers d'autres utilisations pour lesquelles ce danger n'est pas pertinent sauf s'il peut être démontré que le produit n'est pas dangereux (acceptation pas dérogation).

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 pour l'entreprise de la définition des bonnes pratiques opérationnelles de fabrication, au-delà des bonnes pratiques d'hygiène (PrP).

Pour chaque PrPO, sont définis :

- les dangers éventuellement concernés ;
- les mesures de maîtrise ;
- 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 selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir MNG 3) et grâce au système d'information (SUP 4).

---

<sup>1</sup> 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.

Note - 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 ; au cas où il ne peut pas être démontré que le produit n'est pas dangereux il doit être détruit, retraité ou orienté vers une autre utilisation pour laquelle il n'est pas dangereux ;
- 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.

### **Exemples de PrPO lors de la production de conserves appertisées de poissons**

Lorsque les bonnes pratiques d'hygiène sont en place (PrP), la maîtrise de l'histamine est assurée par une succession d'opérations sans qu'aucune ne permette de s'assurer que la limite critique relative à la teneur en histamine n'est pas atteinte. Ces mesures sont notamment :

- sélection des fournisseurs et cahier des charges matières premières ;
- contrôles à réception ;<sup>1</sup>
- gestion des temps d'attente et de la température des produits,
- analyse de produits finis (surveillance de l'application des différentes mesures de maîtrise, etc.

De même, dans le cas de boîtes métalliques, de bocaux en verre, de poches en plastique et aluminium<sup>2</sup>, par exemple, la détection des corps étrangers est un PrPO, car les procédés actuels ne permettent pas de s'assurer de la maîtrise de ce danger à un niveau acceptable. Le détecteur de corps étranger permet de surveiller que les mesures mises en amont (comportement du personnel, notamment lors des opérations de maintenance, maintenance préventive, etc.) ont bien été appliquées.

## **6 - Etablissement des CCP (du plan HACCP)**

Un CCP<sup>3</sup> 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 limite critique peut être définie. (Voir Annexe III)

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.

Une surveillance doit être mise en place pour s'assurer que la limite critique<sup>4</sup> n'a pas été atteinte ; la simple surveillance de l'application des paramètres de la mesure de maîtrise n'est pas suffisante (une défaillance du pilotage de ces paramètres pourrait ne pas être identifiée).

Pour chaque CCP, sont définis :

- les dangers maîtrisés par ce CCP ;
- la ou les mesures de maîtrise ;
- la ou les limites critiques ;
- la ou les actions de surveillance, permettant de s'assurer du respect des limites critiques, par des paramètres différents de ceux du pilotage et permettant d'avoir une correction immédiate ;

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Pour les poches plastiques cela peut être un PrPO ou un CCP selon la manière de gérer cette étape (voir OPE 2.8). Toutefois les détecteurs de métaux ne permettent pas d'avoir une information réellement fiable sur la réalité du respect de la limite de détection calibrée (position de la particule métallique dans le produit). De ce fait ils ne devraient pas être mis en CCP, les mesures préventives (maintenance, ...) sont très importantes pour la maîtrise de ce danger.

<sup>3</sup> 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.).

<sup>4</sup> Si la limite critique définie est telle que compte-tenu des procédés de fabrication elle ne peut jamais être dépassée (par exemple aucun risque de dérive possible du procédé) il ne s'agit pas alors d'un CCP, mais d'un PrPO.

- la ou les corrections ou actions correctives en cas du non-respect d'une limite critique ;
- les responsables et les autorités, pour la surveillance et les décisions en cas de limite critique atteinte ;
- le ou les enregistrements de la surveillance, 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 mises en œuvre sont à modifier, etc.

#### **Exemples de CCP lors de la production de conserves appertisées de poissons**

Dans le cas de la production de conserves appertisées de poissons, les principaux CCP sont :

- le sertissage des boîtes métalliques ;
- l'operculage des bocaux ;
- la soudure des poches plastiques ou plastiques/aluminium, ...
- la stérilisation.

N.B 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).

#### **Tableau de comparaison des informations à décrire pour les PrPO et CCP**

<b>Informations nécessaires</b>	<b>PrPO</b>	<b>CCP</b>
Danger(s) contrôlé(s)	Oui	Oui
Mesure(s) de maîtrise	Oui	Oui
Acceptabilité		Limite critique
Surveillance	Application de la mesure de maîtrise	Respect de la limite critique
Corrections et action correctives	Oui	Oui
Responsabilités	Oui	Oui
Enregistrements	Oui	Oui

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

Lorsque les mesures de maîtrises sont définies (PrP, PrPO et CCP), 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)

## **MNG 2.3 - VALIDATION, VERIFICATION ET AMELIORATION DU SYSTEME**

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

- **Valider (qualification) préalablement les mesures de maîtrise<sup>1</sup> 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, lorsqu'il y en a)**
- **Enregistrer les résultats de ces validations**
- **Mettre en place un programme de vérification de l'efficacité des mesures mises en place (requalification)**
- **Enregistrer les résultats de ces vérifications**
- **Utiliser les résultats des actions de surveillance, du traitement des non-conformités, des vérifications, etc. pour améliorer la sécurité et la salubrité des produits.**

### **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 vérification<sup>2</sup> des mesures mises en place.

**Lorsque le fabricant met en œuvre des mesures de maîtrise décrites dans ce guide, il n'a pas besoins 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 l'efficacité des mesures pour assurer :

- La sécurité des produits (pathogènes), ou
- La bonne maîtrise de l'hygiène au cours des procédés, en utilisant des révélateurs de défaillance des matières premières ou des procédés, indicateurs définis lors de la réalisation de l'analyse des dangers.

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 (suivi de température, de temps d'attente par exemple).

Lors de la validation et de la vérification, les critères d'acceptation retenus sont en général plus contraignants que ceux exigés par la conformité réglementaire, pour tenir compte de la variabilité liée aux activités de production.

<sup>1</sup> Si les mesures mises en place sont conformes aux recommandations de ce guide, elles sont considérées comme validées, ce guide ayant fait l'objet d'une reconnaissance officielle.

<sup>2</sup> Voir § 7.8 de la norme ISO 22000-2005

## 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'identification et 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 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 d'analyse utilisées sont des méthodes reconnues.

Cette validation concerne notamment :

- Les locaux, leur implantation (conformité aux exigences réglementaires) ;
- Les procédés de traitement de l'eau de mer propre, si l'entreprise dispose de sa propre installation de traitement de l'eau de mer,
- 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 de stérilisation ;
- Les autres mesures de maîtrise des opérations (décongélation, précuisson, temps d'attente, ...), etc.

Cette validation concerne aussi la définition de la durée de vie des produits (en fonction notamment du matériau d'emballage).

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 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).

Dans le cas du développement de nouveaux produits, cette validation est réalisée lors de la phase de conception (voir Processus de réalisation - Conception OPE 1.1, OPE 1.2 et OPE 1.3).

### 2.1 - Rappel sur les différents types de critères

Objet du critère	Type de critère et action	
<p><b>Germe/danger potentiellement pathogène</b></p> <p><b>Non stabilité du produit</b></p>	<p><b>Standard impératif (en fin de durée de vie)</b></p> <p>⇒ retrait du produit</p> <p>⇒ actions correctives</p> <p>(voir GEN 4)</p>	<p><b>Standard indicatif (en cours ou en fin de fabrication ou en fin de durée de vie)</b></p> <p>⇒ pas de retrait du produit</p> <p>⇒ actions correctives</p>
<p><b>Germe indicateur de maîtrise des procédés</b></p>		<p><b>Ligne directrice (en cours ou en fin de fabrication ou en fin de durée de vie)</b></p> <p>⇒ pas de retrait du produit</p> <p>⇒ actions correctives</p>

## 2.2 - Exemples de critères appliqués lors de la validation ou de la vérification

Etant en validation ou vérification, il s'agit de plans à 2 classes ( $n=5$ ,  $c=0$ ) pour les critères microbiologiques et il n'y a pas de tolérance pour les autres critères.

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine, Danger	Critère		Type de critère
<u>Procédé de nettoyage et désinfection</u>		Après nettoyage et désinfection		
Surfaces en contact avec les produits <sup>1</sup>	Flore totale	25 <sup>2</sup> ufc/25 cm <sup>2</sup> (boîte contact)		Standard indicatif
Environnement des zones de manipulation (mûrs, sols, goulottes, égouts, ...)		Propreté visuelle Absence d'odeur anormale		Standard indicatif
<u>Produits finis</u>	Non stabilité biologique du fait d'un traitement thermique insuffisant <sup>3</sup>	7 jours à 37 ° C <sup>4</sup>	20 échantillons	Standard impératif
		7 jours à 55 ° C	sans tolérance	Standard indicatif
	Non stabilité biologique du fait d'une non étanchéité (matériaux plastiques)	Examen des produits lors de la conception	≥ 10 000 échantillons sans tolérance	Standard impératif
	Histamine <sup>5</sup>	9 échantillons <sup>6</sup> ≤ 50 ppm (sans tolérance)		Standard indicatif

Ces valeurs sont définies au cours de la présérie industrielle. Les premières fabrications industrielles sont suivies pour confirmation de ces résultats, notamment pour l'histamine.

## 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 2.5).

Cette maîtrise de la surveillance s'applique aussi au laboratoire de l'entreprise, lorsqu'il y en a un, notamment à travers la participation à un réseau d'intercomparaison auquel est associé un laboratoire accrédité, par exemple.

<sup>1</sup> Dans les endroits difficiles à nettoyer il est fait usage de chiffonnettes ; cela ne permet pas de ramener la contamination à une unité de surface, mais la présence d'une flore totale non négligeable dans ces zones montre que le procédé de nettoyage est à revoir.

<sup>2</sup> S'agissant de la validation le critère retenu est plus strict que celui en surveillance (voir p 81)

<sup>3</sup> Couvre barème et étanchéité pour les boîtes et bords.

<sup>4</sup> Le test de stabilité est un des éléments de validation du traitement thermique, mais la validation nécessite aussi de faire référence aux historiques des entreprises, aux données bibliographiques existantes, etc.

<sup>5</sup> La réglementation impose une moyenne de 9 échantillons ≤ 100 ppm, avec moins de 2 échantillons sur 9 entre 100 et 200 ppm et aucun > 200 ppm) (standard impératif). Etant en validation nous prenons des valeurs plus strictes, mais qui ne peuvent pas être cause de rejet d'un lot, raison pour laquelle il est classé en standard indicatif.

<sup>6</sup> Aucun échantillon ne soit être supérieur à 50 ppm.

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

#### **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 vérification<sup>1</sup>, le professionnel s'assure notamment que :

Lors de la vérification du barème thermique, il peut être intéressant de faire un test d'incubation de 7 jours à 55° C. En cas de non stabilité, il convient de faire une analyse de causes et de modifier, le cas échéant le barème défini.

- 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 de celui-ci, 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,<sup>2</sup> 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, par exemple), environnement de travail, etc. Pour ces analyses de vérification, les méthodes employées sont des méthodes reconnues 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, ... 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)

<sup>1</sup> Voir aussi § 7.8 de la norme ISO 22000-2005

<sup>2</sup> Voir aussi § 8.4 de la norme ISO 22000-2005

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.<sup>1</sup>

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 :

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

---

<sup>1</sup> Voir § 8.4.3 de la norme ISO 22000-2005

# **MNG 2.4 - TRAÇABILITE**

## **Conditions à respecter pour la traçabilité**

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

La traçabilité<sup>1</sup> permet de faire le lien entre le flux de produits et le flux d'informations. Elle permet de disposer des informations relatives à un produit, son historique, sa localisation dans la chaîne alimentaire. Elle contribue à rechercher les causes d'une non-conformité et permet, si nécessaire, de retirer ou rappeler un produit.

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

## **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 :

- maîtrise de la sécurité (et de la qualité) des produits,
- connaître l'historique ou l'origine des produits,
- faciliter le retrait ou le rappel des produits (connaître le client et sa localisation dans la chaîne alimentaire),
- 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.
- informations attendues : quelles informations, de la part de qui et pour qui, pertinence, faisabilité, etc.
- produits, flux, analyse des dangers, etc.

---

<sup>1</sup> Documents utiles - AFNOR FD V01-020 et ISO 22005 (voir GEN 3 § 4-Autres textes de référence)

## 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, suite à l'évaluation des moyens et informations complémentaires nécessaires établies notamment lors de l'analyse des dangers, l'entreprise définit sa manière de fonctionner dans des procédures, en prenant aussi en compte les risques de rupture interne de traçabilité :

- 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 sur ses 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, performante et permet bien d'atteindre les objectifs fixés, notamment en termes de fiabilité, précision, rapidité et cohérence : aptitude à retrouver les produits concernés en conformité avec les règles, délais, ..., définis lors de la mise en place du système de traçabilité. Ces simulations font l'objet d'enregistrements.

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

Note : Lors des tests, par exemple pour retrouver les boîtes d'un même lot, si 99 % des produits ne sont pas retrouvés physiquement dans les 24 h, il est nécessaire d'améliorer le système de traçabilité. Lors d'un essai, pour retrouver un lot de boîte concerné par une matière première, les délais peuvent être plus longs en fonction de la taille du lot de matière première.

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, DLUO exprimée en 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 permet donc de retrouver les produits concernés par une information donnée.

Dans le cas des produits de la mer ou d'eau douce en conserves appertisées, les différents facteurs intervenant sur la sécurité des produits (matières premières, lignes de fabrication, « batches » de stérilisation, etc.) sont autant de facteurs dont il faut tenir compte.

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 donnent au fabricant les moyens de savoir quels clients (lieu de 1<sup>ère</sup> 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 économique 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 sont 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 poissons ;
- des lots de matières premières ;
- des lots de transformation ;
- des lots de conditionnements ;
- des lots de cuisson ;
- des lots de boîtes, de bocaux, de poches, d'opercules, etc. ;
- des lots de stérilisation ;
- des lots de produits finis<sup>(1)</sup> ;
- des lots d'expédition.

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.

**Le lot de fabrication correspond au plus à une journée de production (fermeture du conditionnement) pour un produit défini.**

## 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 sécurité et la salubrité des produits, notamment :

- Les matières premières, y compris les conditionnements (appelés aussi emballages primaires) ; pour les emballages (appelés aussi emballages secondaires), cette traçabilité n'est nécessaire que si l'analyse des dangers montre qu'ils peuvent être générateurs de risque sanitaire (résistance des matériaux d'emballage pour le transport, par exemple) ;
- 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, PrPO et CCP.
- Les équipements de sertissage ou les stérilisateurs utilisés, et l'heure de la réalisation de ces opérations, etc.

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

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

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

<sup>(1)</sup> Certains lots de produits finis peuvent résulter de l'assemblage, par exemple de deux ou trois produits de nature différente. Dans ce cas, il est nécessaire de pouvoir retrouver les origines des trois constituants.

**Exemple 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 des poissons	Bon de livraison ou Fiche de réception	<u>N° du bon de livraison</u> Date de livraison Dénomination Origine (pays, zone de pêche, ...) Fournisseur, bateau, ferme, abattoir, n° d'agrément d'établissement Date de capture Date d'expédition, etc.	Prélèvements éventuels pour analyse Observations éventuelles, etc.
Réception autres ingrédients		<u>N° du bon de livraison</u> Date de livraison Dénomination, Fournisseur N° de lot fournisseurs	
Conditionnements Emballages		<u>N° du bon de livraison</u> Certificat d'alimentarité Date de livraison	
Stockage matières premières	Fiche de stock des matières premières	<u>N° de la fiche de stock</u> Date/Heure de mise en chambre Nom du poisson, crustacé, mollusque ou coquillage Classement Référence du bon de livraison Date/Heure 1 <sup>ère</sup> sortie Date/Heure dernière sortie, etc.	Prélèvements éventuels pour analyse (la fiche de prélèvement devrait contenir les références du bon de livraison) Observations éventuelles (ruptures de la chaîne du froid par exemple), etc.
Préparation	Fiche suiveuse de fabrication	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
Précuisson	Fiche de cuisson Fiche de contrôle	Numéro de cuisson (cuisson par batch) Date et heure éventuelle	Liste des lots de préparation utilisés pour un lot de cuisson Références des enregistrements thermiques Références des fiches de contrôle

Niveau	Documents de traçabilité	Identification Informations retenues	Autres mentions (exemples)
Sertissage et stérilisation	Fiche de conditionnement Fiche de stérilisation Fiche de contrôle Fiche suiveuse de fabrication	Heure de conditionnement (sertissage), ou Batch de stérilisation, ou Marquage DLUO	Référence des lots des récipients utilisés (conditionnements) Liste des lots de fabrication utilisés pour un lot de conditionnement et/ou un lot de stérilisation Référence des enregistrements thermiques Résultats des contrôles de sertis Référence des résultats des tests de stabilité Référence des résultats des tests organoleptiques
Stock produit conditionné	Fiche de stock	Dénomination du produit Quantième de fabrication Batch de stérilisation DLUO	Liste des produits en stock avec mention des lots de conditionnement et/ou lots de stérilisation Liste des lots d'expédition
Expédition	Bordereau de livraison	Dénomination produit Nom du client DLUO	Référence des emballages utilisés, ...

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

La traçabilité des divers matériaux au contact des denrées alimentaires est assurée.<sup>1</sup>

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 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.

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

MATERIAU AU CONTACT	DOCUMENT UTILE
Équipement	Certificat d'aptitude au contact des aliments Cahier des charges Bon de livraison et facture
Gants	Certificat d'aptitude au contact des aliments Cahier des charges ou fiche technique Bon de livraison et facture Gestion des stocks

<sup>1</sup> Exigence du règlement (CE) n° 1935/2004

## **MNG 2.5 - CONFORMITE DES PRODUITS**

### **Conditions pour le respect du système de maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits**

- **Mettre en place un plan de surveillance pour s'assurer du respect des mesures de maîtrise<sup>1</sup> :**
  - **Des bonnes pratiques générales d'hygiène**
  - **Des mesures de maîtrise des opérations définies suite à l'analyse des dangers (PrP opérationnels (PrPO) et CCP, lorsqu'il y en a)**
- **Enregistrer les résultats de la surveillance**
- **Identifier les produits non-conformes**
- **Enregistrer les non-conformités**
- **Traiter les non-conformités**
- **Faire une analyse des causes des non-conformités et mettre en place des mesures pour éviter qu'elles ne se reproduisent**
- **Enregistrer les actions de correction et actions correctives mises en œuvre.**
- **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) 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 analyse<sup>2</sup>, un examen visuel, la surveillance d'un facteur (par exemple, température, etc).

---

<sup>1</sup> Les mesures mises en place doivent être préalablement validées (voir MNG 2.3). Si elles sont conformes aux recommandations de ce guide, elles sont considérées comme validées, ce guide ayant fait l'objet d'une reconnaissance officielle.

<sup>2</sup> 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 ».

Cette surveillance peut s'exercer à différentes étapes :

- Sur les achats à réception pour s'assurer du respect des cahiers 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 (histamine, 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, température des produits, temps d'attente, sertissage, stérilisation, etc.
- Sur l'environnement de travail, notamment pour s'assurer du respect du plan de nettoyage et désinfection ;
- Sur l'eau potable ou l'eau de mer propre, 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).

Les points à surveiller concernent :

- 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, etc.
- 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,
- Les points critiques pour la maîtrise (CCP) de la sécurité 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.

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

##### **Bonnes pratiques d'hygiène (PrP)**

Désinfection : surveiller en priorité ce qui est au contact avec le produit,

Eau potable ou eau de mer propre : au point d'utilisation (alterner le lieu de prélèvement)

Température de stockage (froid positif ou froid négatif) et température des produits

Hygiène du personnel (voir SUP 3)

##### **Réalisation des opérations (PrPO ou CCP)**

Matières premières à réception (voir processus d'achat SUP 1).

Produits en cours de fabrication ou procédés (voir processus de réalisation) (température des produits, temps d'attente, etc.)

Barème de précuisson

Barème de stérilisation (CCP)

Etanchéité de la fermeture (serti, opercule, soudure) (CCP)

Produits finis (voir libération des lots - OPE 3.2)

## **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 ;
- les modalités du prélèvement, 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). Il est lié à la confiance dans le sujet à surveiller, au risque économique accepté par l'entreprise, etc. 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).

Lorsque cette surveillance est assurée par des analyses, celles-ci peuvent être effectuées au sein d'un laboratoire interne à l'entreprise, selon des méthodes propres, dans la mesure où les résultats ainsi obtenus sont évalués par rapport aux méthodes reconnues et aux laboratoires accrédités (voir MNG 2.3).

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

Il est recommandé, dans le cas d'analyses de surveillance d'utiliser des cartes mobiles de contrôle. Cela permet de mieux suivre les tendances.

Les critères utilisés sont similaires à ceux retenus pour la validation ou la vérification (voir MNG 2.3).

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).

### Exemples de critères appliqués lors de la surveillance

Les tableaux suivant étant destinés à être utilisés en surveillance<sup>1</sup> interne avec des cartes de contrôle (suivi des évolutions), seules sont définies les valeurs cibles (m en microbiologie) et les tolérances maximales (M en microbiologie).

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine, Danger	Critère	Type de critère
<u>Procédé de nettoyage et désinfection</u>		Après nettoyage et désinfection	
Surfaces en contact avec les produits	Flore totale	m = 50 ufc/25 cm <sup>2</sup> M = 100 ufc/25 cm <sup>2</sup> (boîte contact)	Standard indicatif
Environnement des zones de manipulation (mûrs, sols, goulottes, égouts, ...)		Propreté visuelle Absence d'odeur anormale	Standard indicatif
<u>Qualité de l'eau de refroidissement des stérilisateurs (cas du traitement chimique)</u>	Qualité microbiologique de l'eau	0,1 à 0,5 mg/l (en mg de Cl <sub>2</sub> libre)	Standard indicatif

<sup>1</sup> Ceci ne doit pas être confondue avec des actions de « surveillance externe », qui ont pour objectif de la part des autorités ou des clients de s'assurer que sur la base d'un échantillon défini, généralement 5, les seuils réglementaires ou du client ne sont pas atteints.

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine, Danger	Critère		Type de critère
Produits finis	Non stabilité biologique du fait d'un traitement thermique insuffisant <sup>1</sup>	7 jours à 37 ° C	1 échantillon (sans tolérance)	Standard impératif
		7 jours à 55 ° C		Standard indicatif
	Non stabilité du fait d'une non étanchéité (matériaux plastiques) (tous les produits sont vus individuellement avant stérilisation et lors de la mise en carton après stérilisation)	Examen des produits avant stérilisation	Non-conforme si > 1 %, avec un objectif de < 0,5 % <sup>2</sup>	Standard indicatif <sup>3</sup>
		Examen des produits après stérilisation	Non-conforme <sup>4</sup> > 0,4 %	
	Histamine <sup>5</sup>	Moyenne (9 échantillons) ≤ 100 ppm moins de 2 échantillons sur 9 entre 100 et 200 ppm aucun échantillon > 200 ppm		Standard impératif
		Moyenne (9 échantillons) ≤ 50 ppm moins de 2 échantillons entre 50 et 100 ppm, Aucun échantillon > 100 ppm		Standard indicatif

<sup>1</sup> Couvre barème et étanchéité pour les boîtes et les bocaux.

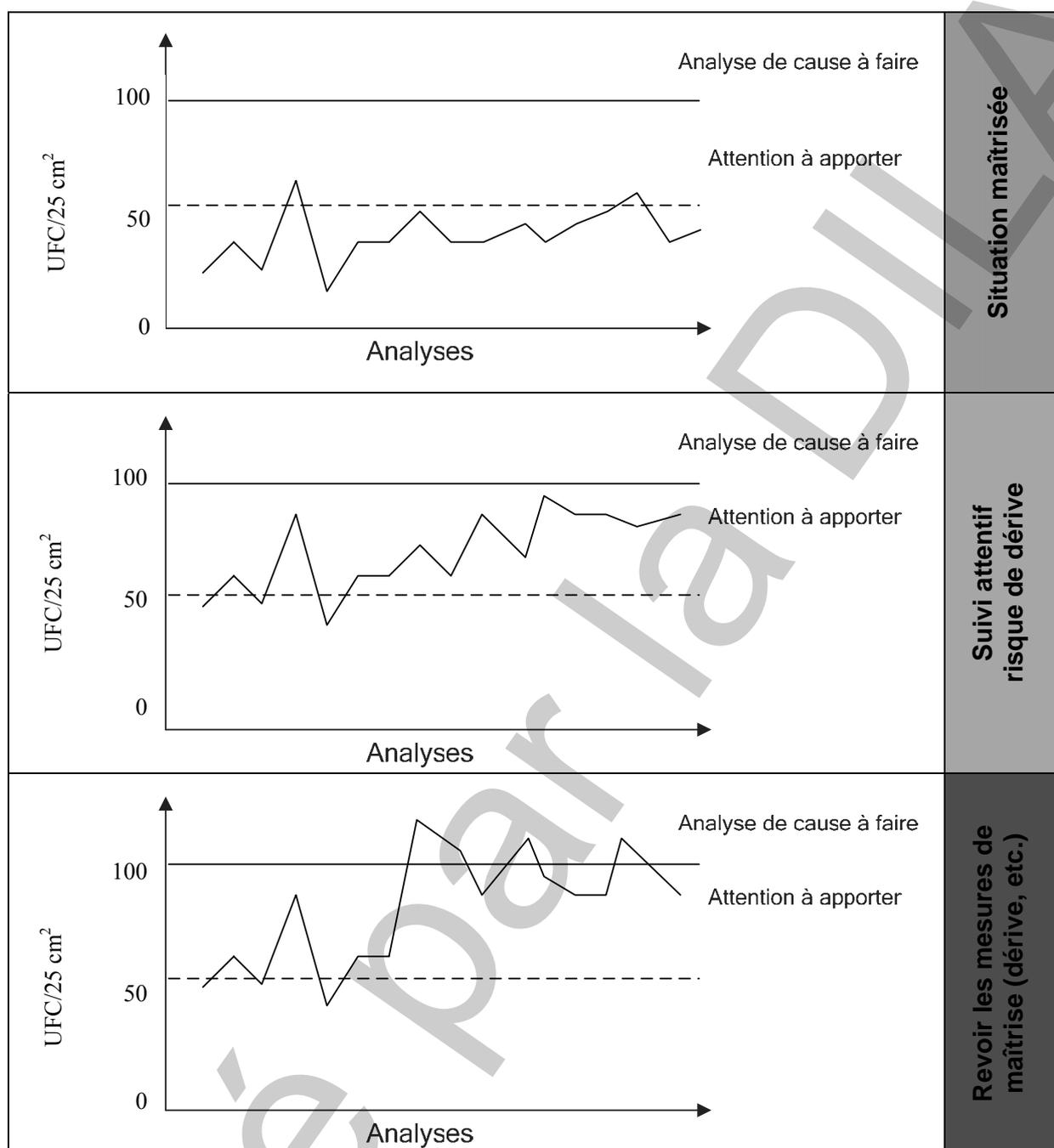
<sup>2</sup> Lors des examens des produits avant stérilisation, si la valeur est > 1% le lot n'est pas conforme et est détruit (ou reconditionné, si c'est possible) ; si la valeur est comprise entre 0,5 et 1%, il est nécessaire d'avoir une action pour s'assurer qu'il n'y a pas de dérive dans l'opération de soudage (réglage des températures de soudage, débordement lors du remplissage, etc.) ; en dessous de 0,5 % il n'y a pas d'action spécifique à mener

<sup>3</sup> Tous les produits sont contrôlés un à un (limite critique = non étanchéité) ; l'échantillon identifié comme non étanche est éliminé ; les valeurs indiquées (standard indicatif) sont celles qui font que néanmoins le lot sera rejeté car il y a eu trop de produits défectueux et cela peut laisser persister un doute sur l'étanchéité des produits)

<sup>4</sup> Pourcentage du nombre de sachets stérilisés

<sup>5</sup> Lorsque le standard indicatif est atteint il convient de faire une analyse de cause et voir les améliorations à apporter le cas échéant. Si le standard impératif a été atteint le lot est rejeté

**Exemple d'utilisation de carte de contrôle mobile  
(flore totale pour les surfaces en contact avec les produits)**



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.

### 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, etc.) qui indique :

- la nature de l'action de surveillance,
- les conditions de sa réalisation (temps, produits en cours d'opération, ...),

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 « de bouts de papier » (limiter les risques d'erreur).

- 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.

#### 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<sup>1</sup>, 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, le stade de la chaîne alimentaire à laquelle se trouve le produit (plateforme, client, consommateur, ...).

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

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

Lors de l'application de cette procédure (voir OPE 3.2), 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) ;

*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).*

- 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 des produits considérés ;
- respect des CCP : 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.

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

## 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".

<sup>1</sup> Les produits peuvent être expédiés avant d'avoir obtenu les résultats des tests de stabilité.

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 ; la valeur réglementaire ou celle de rejet du plan HACCP a été atteinte et ne permet pas la commercialisation du produit ; sont notamment à classer dans cette catégorie les non-conformités aux points critiques pour la maîtrise de la sécurité 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, 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 (montée en température des poissons à un niveau non acceptable, traitement thermique insuffisant, etc.) ou avant expédition (produit non stable, par exemple) ;
- description de la non-conformité, compte tenu des spécifications du produit et des tolérances ;
- impact sur la sécurité sanitaire des produits ;
- 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.

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 revues de direction, lors des actions d'amélioration, 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 sur des produits déjà mis en marché, il faut prendre contact sans délai avec les services officiels de contrôle.**

#### **4 - Procédure de retrait ou de rappel**

Le professionnel définit, en s'appuyant sur les mesures 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 aussi.

Lorsqu'un produit a déjà été mis en marché et qu'il est constaté qu'un CCP n'a pas été maîtrisé, il y a obligatoirement retrait ou rappel (lorsque le produit peut être chez le consommateur final).

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 et/ou date de livraison, marque d'identification, DLUO, GENCOD, numéro SSCC (selon le client) ;
- la raison précise du retrait ou du rappel et 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.

Les quantités récupérées sont enregistrées afin de s'assurer que tout le lot concerné a bien été retiré du marché.

Des simulations de retrait ou rappel sont effectuées pour s'assurer de l'efficacité de cette procédure.

### Exemple de contrôles 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, 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 de contrôle	Prélèvement	Fréquence surveillance
Eau potable (réseau)	Analyse bactériologique	Différents points d'utilisation	Eau de réseau $\geq 2$ analyses/an (Voir Annexe II)
Eau de mer propre (réseau)	Turbidité Analyses chimiques (minéraux) Analyses bactériologiques	Différents points d'utilisation	1 fois par mois Analyses de surveillance par l'utilisateur (voir eau potable)
Eau de forage	Consommation de chlore/consommation d'eau Analyses chimiques (minéraux) Analyses bactériologiques		Quotidien (analyses de vérification de l'efficacité du traitement)
Eau de mer propre (pompage individuel)	Adaptation des analyses d'eau de forage aux critères pertinents de l'eau de mer propre (voir Annexe III)		
Glace utilisée dans le process	Analyse bactériologique	Point d'utilisation	2 analyses/an
Nettoyage	Visuel et olfactif	Visite systématique	Après le nettoyage journalier ou avant le redémarrage
Désinfection des surfaces et des matériels	Prélèvement de surface	- tables de travail, - équipements spécifiques (ététagé/éviscération, ...), etc. ;	$\geq 10$ à 15 prélèvements mensuels (choix des prélèvements en fonction des matériels à risque)
Thon (poisson ou longe)	Histamine	Au moins 9 poissons par cuve de bateau, par exemple, ou longues à réception	Chaque lot de réception <sup>1</sup> (poolage possible pour l'analyse, recherche du lot concerné en cas de non-conformité dans le « pool »)

<sup>1</sup> Pour un nouveau fournisseur ou lorsqu'il y a doute sur les conditions de conservation à bord ; s'il y a confiance dans le fournisseur (5 livraisons conformes, par exemple) et si les enregistrements de température sont conformes, cette fréquence peut être alléger

Objet	Type de contrôle	Prélèvement	Fréquence surveillance
Sardines entières	Fraîcheur <sup>1</sup>	Poissons frais ≥ 50 poissons/lot Poissons congelés ≥ 2 unités de conditionnement	Chaque lot de réception
	Fraîcheur		Chaque lot de réception
Eau de refroidissement des stérilisateurs (si qualité de l'eau assurée par traitement chimique)	Teneur résiduelle en Cl <sub>2</sub>		Une fois par poste ou 2 fois par 24 h
Sertissage <sup>2</sup> (CCP)	Décorticage et contrôle dimensionnel	1 boîte par tête de sertissage	Au démarrage Toutes les 4 ou 8 heures <sup>3</sup> , selon la cadence Après une intervention sur la sertisseuse
	Visuel		Toutes les ½ heures, selon la cadence
	Test d'éclatement		Toutes les 2 ou 4 heures <sup>4</sup> , selon les cadences
Soudure film plastique (poche, operculage) (CCP)	Visuel	Toutes les poches après stérilisation	
Barème thermique (CCP)	Enregistrement continu	Suivi en continu	
Produits finis	Test de stabilité (37 ° C)	1 boîte pour analyse plus 1 témoin, par produit et par jour	Au moins 1 fois par jour <sup>5</sup>
	Marquage (examen visuel)		Au démarrage puis toutes les heures par le pilote de ligne
	Contaminants chimiques		Selon le plan de surveillance défini lors de l'analyse des dangers

<sup>1</sup> Personnel formé pour cet examen de fraîcheur

<sup>2</sup> Voir annexe VI

<sup>3</sup> En cas de non-conformité lors du contrôle d'un serti, s'agissant d'un point critique, tout le lot de boîtes depuis le dernier contrôle de serti conforme doit être isolé pour destruction ou retraitement

<sup>4</sup> En cas de non-conformité lors du contrôle d'un test d'éclatement, s'agissant d'un point critique, tout le lot de sachets depuis le dernier contrôle conforme doit être isolé pour destruction ou reconditionnement

<sup>5</sup> En cas de non stabilité, tout le lot concerné doit être bloqué pour s'assurer que les CCP (sertissage, traitement thermique ont bien été conformes) ; en outre le lot peut faire l'objet d'un nouveau test de stabilité sur un échantillonnage plus important (20 boîtes ou plus, par exemple) en cas d'incertitude. En cas de produits instables le lot est retiré ou fait l'objet d'une correction (nouveau traitement thermique, par exemple), selon l'analyse effectuée ; le procédé de sertissage et/ou le barème de stérilisation font l'objet d'une réévaluation.

# MNG 3 - DOCUMENTATION

## Conditions à respecter pour la gestion de la documentation

- Documenter les décisions prises
- Archiver l'ensemble des documents et enregistrements
- Disposer d'une procédure de gestion documentaire

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

### **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 (PrP opérationnels (PrPO) et CCP, le cas échéant).

#### Procédures de la norme ISO 22000-2005

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

Les entreprises désireuses de faire certifier<sup>1</sup> 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 ISO 22000-2005

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

<sup>1</sup> Voir aussi § 4.2 de la norme ISO 22000-2005.

<u>DOCUMENTS</u>	ELEMENTS DE REPOSE	§ 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	GEN 4	7.4.3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	GEN 4 et Annexe V)	7.4.4
Les PrP opérationnels	Conception et Opérations	7.5
Le plan HACCP	Conception et Opérations	7.6.1
La raison du choix des limites critiques pour les CCP	GEN 4	7.6.3
Instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données subjectives)	GEN 4 Conception et Opération	7.6.3
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	Opérations	7.6.4
Planification de la vérification	MNG 2.3	7.8
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	Conception et Opérations	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 potentiels sont efficaces (enregistrement des validations), appliquées (enregistrements de surveillance) ou 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 traitements de stérilisation ;
- les enregistrements des contrôles des procédures de nettoyage - désinfection (check-list, résultats des analyses microbiologiques, résultat des examens visuels, ...), etc.
- le contrat et le plan de dératisation / désinsectisation et les certificats correspondants (où, quel type d'appât, relevé descriptif de ce qui a été vu et fait),
- la gestion des marques d'identification,
- les enregistrements relatifs à la vérification des mesures appliquées,
- les rapports d'audit, les comptes rendus de revues de direction,
- les rapports d'inspection de l'administration, etc.

**Le délai d'archivage des enregistrements est égal à la DLUO plus 6 mois avec un minimum de cinq ans (note de service DGAL/SDRRCC/SDSSA/N°2005-8205).**

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 ISO 22000-2005**

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

**Processus Ressources**  
**Bonnes pratiques**  
**d'hygiène**

Les fiches qui suivent décrivent les bonnes pratiques générales d'hygiène (Programme prérequis (PrP) au sens de l'ISO 22000-2005 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.

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 sur lesquels les BPH ont un effet, 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).

Édité par la DIFA

# **SUP 1 - ACHATS**

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

- **Travailler avec des fournisseurs (produits ou services) connus ou évalués.**
  - Procédure d'évaluation des fournisseurs
  - Procédure de suivi (cotation) des fournisseurs
- **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, adaptation au procédé de fabrication et aux produits, des matériaux de conditionnement, des équipements et autres matériaux pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires (gants, ...)
  - 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)
- **Définir et contrôler les conditions de transport, notamment la propreté et la température du véhicule (matières premières et produits finis), les possibilités de contamination croisée (allergènes par exemple), ...**
- **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.
- **Entreposer sans délai les matières achetées dans des conditions permettant de les garder dans des conditions optimales**
  - Zones d'entreposage spécialisées
  - Respect de la règle du « premier entré, premier sorti » (FIFO)
- **Surveiller les prestations externes (comportement, efficacité)**

Note : ce chapitre décrit les bonnes pratiques à appliquer pour la réalisation des achats ; ces éléments conduisent 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 (teneur en histamine, par exemple), il est souhaitable que le professionnel ne s'approvisionne 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, emballage, produits de nettoyage, 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 cette sélection 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),
- respect des bonnes pratiques d'hygiène : achats, locaux, équipements, chaîne du froid, nettoyage, maintenance, main d'œuvre, gestion des informations (notamment traçabilité), etc.
- existence d'une démarche HACCP (si approprié)
- existence ou non, chez le fournisseur, d'un système de management de la sécurité (ISO 22000-2005) et/ou de la qualité (ISO 9001-2008), de procédures de validation, surveillance et vérification, 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.

Pour les approvisionnements en poissons, notamment pour les poissons riches en histidine, la qualification (évaluation et suivi) des fournisseurs est un élément essentiel, qu'il s'agisse

- des bateaux : achats directs ou indirects, c'est à dire par l'intermédiaire d'un établissement à terre ou autre intermédiaire (cargo par exemple),
- des établissements à terre : halles à marée, mareyeurs, établissements de congélation,
- des transporteurs : cargos, camions.

Parmi les éléments qui seront pris en compte, le respect des bonnes pratiques d'hygiène (chaîne du froid notamment) et la gestion des temps d'attente (température des poissons) sont des éléments importants.

## **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 documents<sup>1</sup> qui doivent accompagner la livraison, (bon de livraison, etc.), incluant les éléments de traçabilité ;

<sup>1</sup> 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.

- les spécifications (exigences réglementaires, niveau de contamination<sup>1</sup>, 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 d'échantillonnage, la méthode d'analyse utilisée ;
- la conduite à tenir en cas de non-conformité ;
- la répartition des responsabilités entre l'acheteur et le fournisseur en cas de litige, etc.

*Note : pour certains achats, le cahier des charges peut se limiter à des fiches techniques fournisseurs, décrivant les caractéristiques des produits, éventuellement les conditions d'utilisation (produits de nettoyage et désinfection, par exemple).*

#### **Exemples de spécifications pour les achats de matières premières**

Type de matière première	Spécifications
Thon congelé bord (bateaux senneurs congélateurs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bateau de pêche (thonier et cargo, le cas échéant)</li> <li>○ Zone de pêche</li> <li>○ Enregistrements de la température des cuves dans le temps</li> </ul>
Thon germon,	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Date de pêche</li> <li>○ Date de congélation</li> <li>○ N° de lot fournisseur</li> </ul>
Sardine fraîche	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bateau de pêche (sauf pour produits importés)</li> <li>○ Zone de pêche</li> <li>○ Date de pêche</li> <li>○ Fraîcheur</li> </ul>
Sardine congelée	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Données sardines fraîches,</li> <li>plus <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Date de congélation</li> <li>○ Identification établissement de congélation</li> <li>○ Conditions de stockage (température)</li> </ul> </li> </ul>
Maquereau étêté éviscéré ou entier	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Date de pêche</li> <li>○ Zone de pêche</li> <li>○ Fraîcheur (poissons entiers)</li> <li>○ Date de congélation</li> <li>○ Identification établissement de congélation</li> <li>○ Conditions de stockage des produits congelés (température)</li> </ul>
Légumes congelés	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pays d'origine</li> <li>○ Résidus de pesticides</li> </ul>
Huile végétale	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Teneur en HAP</li> <li>○ Indice de peroxyde</li> <li>○ Acidité</li> </ul>

<sup>1</sup> 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, par exemple).

## 2 - Approvisionnements

### 2.1 - Exigences

#### 2.1.1 Approvisionnement en poissons et autres ingrédients

Les matières premières alimentaires sont caractérisées par un certain nombre de spécifications<sup>1</sup> 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.

Les barèmes de stérilisation sont fixés lors de la conception du produit (voir processus de conception - OPE1.1 à 1.3) 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 processus de fabrication (par exemple, pour les moisissures et les risques de production de mycotoxines ou d'histamine).

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<sup>2</sup>, histamine, pH, par exemple).

##### 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, ...).

##### 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 contamination croisée. Il faut prendre en compte :

- la propreté du moyen de transport (bateau, camion),
- les conditions du chargement : les denrées non conditionnées (poissons, légumes) ne doivent pas être mélangées avec des emballages en bois ou en carton ou avec des produits non alimentaires ; elles sont chargées de manière à être suffisamment aérées,
- et, pour les denrées périssables, les conditions de température.

---

<sup>1</sup> Pour les établir, le professionnel peut utiliser le chapitre GEN 4 - Dangers.

<sup>2</sup> L'analyse de l'ABVT est sans intérêt pour le thon, la sardine, le maquereau - Voir en annexe VII la fiche ABVT IFREMER.

## 2.1.2 Approvisionnement en eau

L'eau douce qui est utilisée dans les ateliers au contact des denrées alimentaires peut provenir du réseau ou d'un forage<sup>1</sup>, ou autre origine (désalinisation, par exemple), à condition de respecter les exigences de l'eau potable (Voir Annexe).

La qualité de l'eau utilisée s'évalue au point d'utilisation (voir SUP 2.2 § 3.2.1 - Approvisionnement en eau).

L'eau de mer propre peut être utilisée à terre pour les viviers, la manipulation et le lavage des produits de la pêche (y compris toutes les formes (tous les produits) et parties comestibles)<sup>2</sup>, la production de glace pour leur refroidissement, le refroidissement rapide des crustacés et mollusques après cuisson, voire le nettoyage<sup>3</sup>.

La qualité de l'eau de mer propre s'évalue aussi au point d'utilisation (prise en compte notamment de l'effet corrosif sur les canalisations).

La glace utilisée est fabriquée (en interne ou fournie par un prestataire) à partir d'eau potable ou d'eau de mer propre (glaçage des produits de la pêche (sous toutes les formes (tous les produits) ou parties comestibles).

## 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 (aptitude au contact alimentaire). 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<sup>4</sup>.

Le fournisseur doit être en mesure de fournir des attestations de conformité<sup>5</sup> à la réglementation relative à l'aptitude au contact des matériaux et objets avec les denrées alimentaires.

Le cahier des charges<sup>6</sup> des matériaux de conditionnement ou d'emballage comprend notamment des spécifications relatives à :

### a) *Aptitude au contact alimentaire*

Le fabricant définit dans le cahier des charges les conditions techniques d'utilisation (recettes, température, pression, équipements, etc.) d'utilisation des matériaux de conditionnement (verniss, joints de capsule, films plastiques etc.) afin que son fournisseur puisse lui apporter les garanties appropriées pour les conditionnements fournis : attestation de conformité, résultats d'analyse de migration, listes de substances à surveiller, etc.

Il en est de même pour les matériaux d'emballage, si cela est pertinent suite à l'analyse des dangers.

---

<sup>1</sup> La réalisation d'un forage est soumise à des autorisations préalables, à des mesures de surveillance et d'entretien spécifiques.

<sup>2</sup> De l'*eau propre* peut être utilisée pour le lavage des poissons entiers ou pour la production de glace pour le refroidissement des poissons entiers.

<sup>3</sup> L'usage de l'eau de mer propre pour le nettoyage des équipements est déconseillé du fait de l'effet corrosif, sauf d'avoir choisi les matériaux des équipements en conséquence.

<sup>4</sup> Voir le site DGCCRF :

[http://www.minefi.gouv.fr/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/materiaux\\_contact/index.htm](http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/index.htm)

<sup>5</sup> L'ANIA et le CLIFE ont rédigé un formulaire d'attestation de conformité.

<sup>6</sup> Le respect des guides de bonnes pratiques professionnels sont à prendre en compte, lors de l'évaluation des fournisseurs et la rédaction des cahiers des charges pour les emballages et conditionnements, par exemple :

- *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.
- *Guide de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication des boîtes, emballages et bouchages métalliques pour denrées alimentaires* (SNFBM - 2005)

Le professionnel peut aussi s'inspirer des fiches relatives aux matériaux au contact, sur le site Internet de la DGCCRF [http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/04\\_dossiers/consommation/alimentaire/materiaux\\_contact/index-d.htm?ru=0411/03/2006%2010:49:38](http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/04_dossiers/consommation/alimentaire/materiaux_contact/index-d.htm?ru=0411/03/2006%2010:49:38)

#### *b) Perméabilité*

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

#### *c) Propreté*

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

Des spécifications sont prévues dans le cahier des charges (emballage des conditionnements vides, boîtes ou bords, notamment).

#### *d) Fermeture - Soudabilité*

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

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

#### *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 est pris en compte.

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

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

### **2.1.4 Produits divers**

Ce sont, par exemple, les gants, 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 - Bien qu'ils existent sur le marché, l'usage de produits de nettoyage « dits sans rinçage », est déconseillé 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 des 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 charges<sup>1</sup>. 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.

N.B. –Lorsque les fournisseurs ne sont pas évalués (pas ou peu de connaissance des mesures de maîtrise amont, etc.) les contrôles à réception peuvent servir à valider la conformité des matières premières, en fonction des résultats de l'analyse des dangers liée à cette absence de connaissance de l'amont. **Dans le cas notamment pour les achats de poissons riches en histidine de tels achats** sans connaissance des mesures amont (chaîne du froid, durée entre pêche et réfrigération du poisson, etc.) **sont déconseillés** ; selon l'analyse des dangers<sup>2</sup>, la réception peut alors être un CCP, la maîtrise est assurée par la libération des lots après évaluation de l'état de fraîcheur (poissons frais) et analyse d'histamine avec un plan d'échantillonnage

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> En effet, certains petits poissons (sardines et surtout anchois), l'état de fraîcheur est un excellent indicateur : sont a priori sans risque (les analyses sont alors réalisées mais avec un plan d'échantillonnage plus léger (contrôle réduit au sens des normes d'échantillonnage)

- Les sardines de catégorie Extra ou A pour les sardines,
- Les anchois de Catégorie Extra, A ou éventuellement B : l'histamine n'est importante que dans les anchois non aptes à la commercialisation (*Aspects chimiques et bactériologiques de l'anchois (Engraulis encrasicolus) entreposé sous glace et à moyenne température (20-25°C)*) (N.E. CHAOUQY et A. EL MARRAKCHI - Revue Méd. Vét., 2005)

statistiquement significatif<sup>1</sup>, au-delà des exigences réglementaires (voir OPE 1.1 et OPE 2.1). La surveillance du CCP (exactitude des résultats des analyses) est assurée par l'examen des tests d'inter comparaison auxquels le laboratoire participe.

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 inclut 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.

### 2.3.1 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 (ou du bateau), absence d'odeurs anormales dans les moyens de transport, température du véhicule (ou des cuves), 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 (état des caisses bois lors de la réception des sardines, par exemple), pour les produits non préemballés (thons congelés, par exemple) l'intégrité des poissons, etc. ;
- l'étiquetage des matières premières ;
- la présence et l'état de la glace pour les poissons frais, éventuellement la température des poissons ( $\leq 2^{\circ}\text{C}$ , sauf pour les poissons fraîchement pêchés (température non encore atteinte))
- la température des produits ( $\leq 4^{\circ}\text{C}$  pour les produits réfrigérés,  $\leq -18^{\circ}\text{C}$  pour les produits congelés ou  $\leq -9^{\circ}\text{C}$  pour les produits congelés en saumure) ;
- l'absence de corps étrangers (contrôle visuel), etc.

### 2.3.2 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 (histamine<sup>2</sup>, ABVT<sup>3</sup>, TMA par exemple), des matières premières alimentaires, effectuées par le fournisseur et/ou par le fabricant,

<sup>1</sup> Utilisation de la norme NF X 06-023 relative à l'échantillonnage dans le cas d'un critère mesurable, par exemple.

<sup>2</sup> Il s'agit d'un critère de conformité au moment de la consommation ; les critères d'acceptation à réception par le fabricant peuvent donc être plus exigeants, selon la nature des produits, du procédé de fabrication, etc.

<sup>3</sup> Voir annexe VIII - Fiche ABVT IFREMER et réglementation en note page suivante.

<b>Espèces</b> (Exigences matières premières) Analyses effectuées sur 100 g de chair environ, prélevés en trois différents au moins et mélangés par broyage.	<b>Règlement (CE) n° 2074/2005 modifié<sup>1</sup></b>
<i>Sebastes</i> spp., <i>Helicolenus dactylopterus</i> , <i>Sebastichthys capensis</i>	25 mg d'azote/100 g de chair
Famille des <i>Pleuronectidae</i> (sauf flétan : <i>Hippoglossus</i> spp.)	30 mg d'azote/100 g de chair
<i>Salmo salar</i> , familles des <i>Merlucciidae</i> et <i>Gadidae</i>	35 mg d'azote/100 g de chair

- dans le cas de nouveaux matériaux de conditionnement, 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) inacceptables 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 ou d'un fournisseur non référencé, il est déconseillé de passer le lot sur les chaînes de fabrication avant que les contrôles aient pu être finis, sauf mises en place de mesures de suivi appropriées..

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.

Ces contrôles sont aussi utilisés pour le suivi des fournisseurs.

## 2.4 - Entreposage/stockage des matières premières

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

Les conditionnements, emballages, produits de nettoyage et désinfection, etc. sont entreposés dans les zones appropriées (les locaux de réception ne sont pas des lieux d'entreposage), en veillant à ce qu'ils ne puissent être source de contamination pour les produits.

Les matières premières réfrigérées sont maintenues à la température définie par le fournisseur ( $\leq 4^{\circ}\text{C}$ , en général,  $\leq 2^{\circ}\text{C}$  pour les poissons frais ou filets de poissons). Les matières premières congelées sont maintenues à une température  $\leq -18^{\circ}\text{C}$  (produits congelés avec variations de  $3^{\circ}\text{C}$  pendant de courts instant) ou  $\leq -9^{\circ}\text{C}$  pour les poissons entiers préalablement congelés en saumure (conservation effective  $\leq -12^{\circ}\text{C}$  pour tenir compte de variations de  $3^{\circ}\text{C}$ ), selon le cas.

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 ;
- 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.) ;

<sup>1</sup> A titre d'information, pour les produits de la pêche entiers utilisés directement pour la préparation d'huile de poisson destinée à la consommation humaine; la teneur en ABVT doit être  $\leq 60$  mg d'azote/100 g de produits de la pêche entiers

- les ingrédients à conserver à température ambiante sont entreposés dans des locaux secs et à l'abri des contaminations croisées ;
- les substances dangereuses et/ou non comestibles sont étiquetées de manière appropriée et entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés

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<sup>er</sup> entré, 1<sup>er</sup> 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 (nettoyage des moyens de transport, conditions de température, notamment).

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  $\leq 4^{\circ} \text{C}$  pour les produits réfrigérés,  $\leq 2^{\circ} \text{C}$  pour les poissons frais ou filets de poissons,  $\leq -18^{\circ} \text{C}$  pour les produits congelés<sup>1</sup>,  $\leq -9^{\circ} \text{C}$  pour les poissons congelés en saumure)<sup>2</sup>.

Les produits finis sont transportés de manière à ne pas altérer l'étanchéité des produits.

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.

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 et que les analyses soient faites sous accréditation. 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).

N.B. - Laboratoires d'analyses internes aux entreprises : il est souhaitable que les laboratoires d'analyses d'entreprises soient membres d'un réseau d'intercomparaison. Lorsque ces laboratoires internes réalisent des analyses à des CCP, ils sont membres d'un réseau d'intercomparaison.

<sup>1</sup> Les produits de la pêche congelés, à l'exception des poissons congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve, doivent être maintenus pendant le transport à une température homogène ne dépassant pas  $-18^{\circ} \text{C}$  en tous points, de brèves fluctuations vers le haut de  $3^{\circ} \text{C}$  au maximum étant tolérées

Les poissons entiers congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve peuvent être maintenus à une température ne dépassant pas  $-9^{\circ} \text{C}$  (Règlement (CE) n 853/2004)

<sup>2</sup> Lors du transport sur des distances inférieures à 80 km net sans rupture de charge, l'usage de camion non doté d'isolation thermique est toléré, sous réserve que les produits ne dépassent pas les valeurs réglementaire (importance du glaçage, de la  $T^{\circ}$  initiale des produits). (Décret 2007-19991 du 19/12/2007 et AM du 1/07/08)

Pour le débarquement des poissons congelés (thon par exemple), le transfert entre les bateaux et l'établissement est réalisé dans des conditions permettant de maintenir les températures réglementaires (ne pas laisser traîner les poissons au soleil, par exemple).

### Exemples de méthodes d'analyses pour l'histamine

Méthode de référence <sup>1</sup>	HPLC	
Méthodes rapides (kits)	Immunotech	Homologués par AOAC (Association of Official Analytical Chemists)
	Veratox	
	Dynatech	

### **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.

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.

### **3.4 - Sous-traitance de certaines activités de production**

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

Les mesures définies dans ce guide ou celles validées par l'entreprise faisant appel au sous-traitant 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.

### **3.5 - Surveillance des prestataires**

La conformité des prestations fournies avec le cahier des charges fait l'objet d'une surveillance, par exemple efficacité du nettoyage, 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.

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

Ces éléments de surveillance sont définis dans le plan de surveillance du fabricant.

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

## **4 - Achats d'équipements**

Les équipements sont un des éléments à prendre en compte lors de l'analyse de dangers. Pour tout équipement 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 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 type de celle relative à la conception de produits nouveaux est réalisée par le fabricant d'équipement.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Aux USA la méthode AOAC spectro-fluorimétrique est considérée aussi comme une méthode de référence.

<sup>2</sup> Voir par exemple chapitre 7.3 de la norme ISO 9001-2008.

### **Exemple d'éléments d'un cahier des charges pour l'achat d'équipements**

- attestation de conformité au contact alimentaire
- 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.) ;
- procédure de nettoyage et désinfection ;
- formation du personnel au fonctionnement, au nettoyage et à la 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 fait l'objet d'une surveillance particulière.

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

EFFET SUR	BPH/PrP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
	Fournisseurs évalués et suivis	Critères d'acceptation des fournisseurs			
<p><b>Contamination initiale</b> des matières premières, emballages, ...</p> <p><b>Efficacité</b> des produits de nettoyage, des prestations externes (possibilité de contamination croisée, notamment)</p>	<p>Fournisseurs évalués et suivis</p> <p>Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur)</p>	<p>Critères d'acceptation des fournisseurs</p> <p>Exigences réglementaires et spécifiques</p>	<p>Audit de fournisseur</p> <p>Contrôles à réception</p> <p>Cotation</p> <p>Contrôles à réception (immédiats ou différés)</p> <p>Tests d'efficacité</p> <p>Encadrement</p>	<p>Demande d'action</p> <p>Visite</p> <p>Fournisseur déréféré</p> <p>Intervention auprès du fournisseur</p> <p>Traitement spécifique ou refus du lot</p> <p>Modification du cahier des charges</p>	<p>Fiche fournisseur</p> <p>Cahiers des charges ou Fiches techniques</p> <p>Bon de livraison</p> <p>Fiche de réception</p> <p>Bulletins d'analyse, etc.</p>
<p><b>Prolifération ou contamination croisée</b> lors du transport (matières premières, )</p>	<p>Cahier des charges transport</p>	<p>Respect des températures de conservation</p> <p>Non mélange de denrées, etc.</p>	<p>Contrôles à réception (propreté, température du véhicule, etc.)</p>	<p>Intervention auprès du fournisseur</p> <p>Traitement spécifique ou refus du lot</p>	<p>Cahier des charges (conditions de transport) ou fiches techniques</p> <p>Bon de transport</p> <p>Fiche de réception</p>
<p><b>Contamination croisée</b> lors ou après réception</p>	<p>Zones séparées selon les matières premières (zones de réception, zones de stockage)</p>	<p>Respect des zones définies</p>	<p>Encadrement</p>	<p>Tri, traitement spécifique ou rejet du lot</p> <p>Formation du personnel</p>	<p>Bon de livraison</p> <p>Fiche de réception</p> <p>Fiche de stockage</p>
<p><b>Prolifération</b> lors de la réception ou après réception</p>	<p>Locaux de réception et de stockage à température appropriée</p> <p>Entreposage dans les plus brefs délais</p>	<p>Température appropriée (<math>\leq 2^{\circ}\text{C}</math> ou <math>\leq -18^{\circ}\text{C}</math>, ou <math>\leq -9^{\circ}\text{C}</math>, etc.)</p> <p>Entreposage sans délai</p>	<p>Mesure de la température des produits</p> <p>Encadrement</p>	<p>Traitement spécifique ou rejet du lot</p> <p>Formation du personnel</p>	<p>Fiche de réception</p> <p>Fiche de stockage</p> <p>Enregistrement de température</p>
<p><b>Prolifération ou contamination croisée</b> lors ou après interventions de prestataires, lors de la production (équipements) lors du transport des produits finis</p>	<p>Cahier des charges équipements, prestataire, transport produits finis, etc.</p>	<p>Exigences spécifiées (activités, températures, propreté, aptitude au nettoyage, etc.)</p>	<p>Analyses</p> <p>Encadrement</p>	<p>Nouvelle prestation</p> <p>Intervention auprès du fournisseur</p> <p>Fournisseur déréféré</p> <p>Modification de l'équipement</p>	<p>Bulletins d'analyse</p> <p>Rapport d'observation, etc..</p>

## SUP 2.1 - ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

### Conditions à respecter lors de la réalisation de l'environnement de travail

- **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**
- **Locaux et installations conçus pour faciliter le travail, faciliter le nettoyage et éviter les risques de contamination croisée**
  - **Respect du principe de la marche en avant**
  - **Gestion des flux : produits, personnes, déchets, etc.**
  - **Définition de zones en fonction des risques produits (A, la plus sensible, B et C)**
  - **Matériaux faciles à nettoyer et aptes au contact alimentaire (pour les équipements en contact avec les denrées alimentaires)<sup>o</sup>**
- **Implantation des locaux du personnel adaptée aux zones dans lesquelles celui-ci travaille**
- **Organisation des locaux pour limiter l'implantation des nuisibles.**

**Les établissements devant faire l'objet d'un agrément<sup>1</sup> 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.**

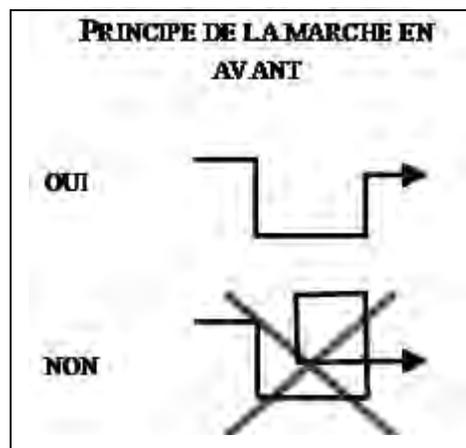
Les locaux, les installations (chambres froides, par exemple), les équipements (canalisations, installations frigorifiques, etc.) qui leur sont associés, les matériels nécessaires à l'activité sont conçus, organisés et entretenus afin de faciliter le travail des opérateurs et éviter la contamination 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 selon les méthodes de travail ;
- les quantités qu'il est prévu de traiter ;
- les différents flux (produits, personnes, déchets, ...) générés par ces activités,
- les effets de et sur l'environnement de l'activité qui va être développée,
- la possibilité de contact direct avec des produits alimentaire (matériaux aptes au contact alimentaire).

### **1 - Règles de base**

- "**Marche en avant**" (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**" :
  - 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 et/ou gestion des produits pour éviter les contaminations croisées,



<sup>1</sup> L'agrément repose sur l'examen des installations, locaux et équipements mais aussi sur les conditions de fonctionnement.

- flux des personnes : circuit pour le personnel, pour les personnes étrangères à l'établissement (prestataires ou visiteurs);
- 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 cinq grandes zones :
  - Zones A ou zones de matières premières conditionnées : zones dans lesquelles les produits sont conditionnés ou protégés des contaminations extérieures<sup>1</sup> ; 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 ;
  - 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.
  - Zone C ou zones de stérilisation ; on distingue la zone d'autoclaves<sup>2</sup> (C1) et la zone de refroidissement après stérilisation (C2)
  - Zone D ou zones de stockage des produits finis
  - Zone E ou zones 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).
- 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.)

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

### **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).
- Les espaces de travail sont suffisants pour permettre le bon déroulement des opérations (production, expédition, nettoyage, etc.).
- Des zones séparées sont prévues pour le stockage des matériels propres et des matériels sales

<sup>1</sup> On peut y rattacher la zone de tri des poissons (thons) non décongelés.

<sup>2</sup> Dans le cas du conditionnement aseptique cette zone C1 comprend les installations de traitement thermique (stérilisation) et de conditionnement (après stérilisation).

- 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 (animaux domestiques, oiseaux, ...), 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, imperméabilité, ...
  - 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 ateliers de préparation des produits et ne donnent pas directement sur les zones de travail.
- Les produits de nettoyage, de désinfection ou autres produits non comestibles sont entreposés dans un local spécial.
- 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.
- 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

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, sel),
- aptitude au contact alimentaire pour les équipements qui entreront en contact avec celles-ci (canalisations d'approvisionnement de liquides, vannes, ..)
- aptitude au nettoyage et à la désinfection (matériaux lisses), etc.

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.

L'usage de matériaux clairs pour les surfaces de travail, notamment en contact avec les denrées alimentaires favorise un bon éclairage et facilite le contrôle visuel de la propreté.

## 3.1 - La finition des locaux et installations

### 3.1.1 Parois

Les parois (plafonds, murs, sol) sont en matériaux non poreux<sup>1</sup>, 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 résiduelles 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.

#### 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, dans les zones A, B, C ou E, arrondis afin d'en faciliter le nettoyage.

#### 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, ...

Dans les zones B, lorsque les bâtiments sont de hauteur importante ou lorsque la nature de la toiture rend difficile un nettoyage régulier, les lignes sont protégées des souillures et autres contaminations par un carénage, notamment pour les zones sensibles comme la zone de remplissage.

### 3.1.2 Les fenêtres

Les fenêtres sont faciles à nettoyer et en matériaux permettant de limiter les risques de contamination par le verre (verre armé, par exemple).

Les rebords internes des fenêtres, s'il y en a, sont inclinés pour empêcher qu'ils ne servent d'étagères ou pour ne pas retenir les poussières.

Les fenêtres ouvrables sont équipées de grillage pour éviter l'entrée des oiseaux, notamment, ou de préférence de moustiquaires (protection contre les insectes)

Dans les zones B, les fenêtres ne doivent pas pouvoir s'ouvrir, sauf si elles sont équipées de moustiquaires.

### 3.1.3 Les portes

Les portes donnant sur l'extérieur sont jointives et, si elles restent ouvertes pendant les opérations de production (passage de chariots, par exemple) équipées de rideaux pour éviter l'entrée des oiseaux, notamment.

Dans les ateliers, les entrées donnant accès aux zones B sont munies de pédiluves.

### 3.1.4 Les équipements des locaux

Dans les zones où les aliments ne sont pas protégés par un conditionnement (zones B), 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.

---

<sup>1</sup> Un enduit ciment sur les murs des locaux de stockage de produits finis en boîtes ou bocaux est tolérable, dans la mesure où cet enduit peut être nettoyé

Leur agencement et leurs finitions sont de nature à empêcher l'accumulation de saleté (éloignement suffisant du mur, supports de câbles sur champ, ...) et à réduire au minimum la formation d'eau de condensation (gaines autour des canalisations d'eau, par exemple), l'apparition de moisissures et l'écaillage.

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

Les 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.

### 3.1.5 La température des locaux

Les locaux sont conçus et équipés de telle façon que leur température permette de maîtriser la prolifération microbienne, la production d'histamine (gestion du temps en fonction de la température au cours des différentes opérations), quelle que soit la température à l'extérieur des bâtiments.

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.

Dans les zones D (stockage des produits finis) des mesures sont prises pour éviter les variations importantes de température et d'hygrométrie (isolation des murs ou des toits, aération, par exemple).

Lorsque des équipements de ventilation ou refroidissement sont présents dans les ateliers de stockage ou de production, ils sont réalisés de manière à ne pas permettre l'écoulement des condensats sur les produits.

### 3.1.6 L'éclairage

L'éclairage<sup>1</sup> 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'éclairage moyen initial (EMI), tient compte de la non uniformité d'éclairage et des phénomènes de vieillissement des éclairages.

Zone concernée	Réglementation	Recommandation	Exemple d'EMI <sup>2</sup>
Point d'inspection		≥ 540 lux	720 lux
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.

## 3.2 - La circulation des fluides

### 3.2.1 Approvisionnement en eau

Un approvisionnement suffisant en eau potable<sup>3</sup> ou eau de mer propre à pression et à température appropriées, est assuré. Ceci concerne en particulier l'eau incorporée comme ingrédient (eau potable), l'eau utilisée pour le lavage des poissons ou leur glaçage (eau potable ou eau de mer propre) et celle pouvant entrer en contact avec le produit alimentaire et en affecter la salubrité (eau de nettoyage et de rinçage des équipements) (eau potable ou eau de mer propre).

<sup>1</sup> 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](http://www.inrs.fr/htm/eclairage_artificiel_au_poste_de_travail.html)), par exemple.

<sup>2</sup> La valeur EMI indiquée en exemple tient compte d'une hétérogénéité d'éclairage 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.

<sup>3</sup> Lorsque l'eau provient d'un forage spécifique, il faut s'assurer de la potabilité de l'eau. L'utilisation de l'eau de forage est soumise à autorisation par arrêté préfectoral (voir Annexe II)

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

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

La distribution de l'eau de mer propre se fait par des canalisations spécifiques bien identifiées, résistantes à la corrosion.

Si l'établissement n'est pas relié au réseau public de distribution de l'eau potable, le professionnel peut utiliser de l'eau de forage, après autorisation. L'eau doit satisfaire aux exigences de l'eau destinée à la consommation humaine pour être considérée comme potable.

La *glace* est fabriquée à partir d'eau potable ou d'eau de mer propre (glaçage de poissons entiers ou parties comestibles de ceux-ci) ; 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 contient aucun contaminant. Un contrôle des résidus<sup>1</sup> (par exemple suivi de pH) 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* à l'intérieur de l'établissement utilisée au contact des aliments est traitée de manière à la rendre potable<sup>2</sup>. Le traitement fait l'objet d'une autorisation et d'une surveillance.

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 utilisée pour la décongélation des poissons peut être recirculée à condition que la fréquence de renouvellement de cette eau soit établie lors de la validation du procédé, démontrant qu'il y a maîtrise du risque de la contamination (évaluation de la « charge microbienne acceptable » par exemple, compte tenu des procédés ultérieurs (temps d'attente, etc.) et du procédé de stérilisation ultérieur)

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

Le fabricant est en mesure de montrer que l'eau recyclée ou recirculée (décongélation, par exemple) 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<sup>3</sup> 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.

---

<sup>1</sup> Contrôle sur de la vapeur condensée

<sup>2</sup> Cela ne concerne pas l'eau recirculée lors de la décongélation.

<sup>3</sup> La qualité de l'air comprimé est directement liée à l'efficacité de la maintenance préventive (voir SUP 2.4). L'existence de projection d'huile (l'huile utilisée a une alimentarité reconnue) est un indicateur de mauvaise maintenance.

### 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.

#### - 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) ;
- permettre la séparation des matières et des liquides ;
- être nettoyées régulièrement (caniveaux couverts avec des grilles amovibles, par exemple) ;
- empêcher la stagnation d'eau pendant les périodes d'usage normal et de repos ;
- éviter que les effluents aillent d'une zone "sale" vers une zone "propre" ;
- disposer d'un système anti-retour prévenant des résurgences en cas d'orage.

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

#### - Déchets

Les installations sont organisées pour favoriser une bonne élimination des déchets au cours des diverses manipulations, sans recontaminer les matières premières, les produits en cours de fabrication ou les produits finis.

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, de l'équipement, des locaux ou des voies d'accès aménagées sur les lieux. Si les déchets humides 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 non comestibles ou aux déchets sont identifiables et ne sont pas utilisés pour les produits comestibles.

Les déchets (viscères, etc.) ne doivent pas être rejetés dans le milieu mais remis à l'équarrisseur ou à un circuit d'élimination approuvé par les services officiels de contrôle.

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

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 va pas d'une zone contaminée à une zone propre.

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. La ventilation peut être particulièrement nécessaire à proximité des équipements de cuisson ou de refroidissement.

Les orifices de ventilation sont munis d'un grillage ou de tout autre dispositif de protection en un matériau résistant à la corrosion. Les grillages sont aisément amovibles en vue de leur nettoyage.

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 servent pas de source de contamination pour l'air ventilé.

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) ou séparation des réceptions dans le temps.
- 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 n'aient pas accès aux aires de déchargement, et 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, ...) et/ou de l'hygrométrie et de la ventilation pour conserver les matières premières, les produits semi-finis et les produits finis (gestion de l'hygrométrie) dans les conditions optimales.

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 poissons 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 des substances dangereuses (dans un placard fermant à clé) est effectué dans des installations séparées et sûres.

### **4.3 - Locaux (aire spécifique) de déballage et de déconditionnement**

La conception des postes de déballage (locaux où sont éliminés les emballages) et de déconditionnement (locaux où sont éliminés les conditionnements) s'appuie sur une étude détaillée et inclut un système adéquat d'évacuation des déchets et des matières non comestibles.

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 (zone B).

Les locaux de déconditionnement sont séparés des locaux de réception et de déballage. 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, avec une ventilation appropriée pour ne pas favoriser les contaminations aéroportées, 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, au stockage ou à la maîtrise de l'ambiance (température, humidité) des salles de travail, des chambres froides. Lors de l'analyse des dangers, le risque de contamination par les liquides de refroidissement sont pris en compte.

Les échangeurs disposés à l'extérieur sont de préférence au nord, protégés du rayonnement solaire (précaution particulièrement utiles en cas de canicule).

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

- utiliser de préférence le propylène-glycol, plutôt que l'éthylène-glycol<sup>1</sup> ;
- 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 ;
- drainer les condensats pour qu'ils ne puissent pas contaminer les produits ;
- étudier la possibilité d'avoir des échangeurs en matériaux résistants (inox, par exemple) au fluide frigorigène, et aux produits de nettoyage si la batterie (ou enveloppe) est nettoyée régulièrement (à étudier avec le prestataire ou le fournisseur de produits de nettoyage)
- mettre en place un plan de contrôle de ces installations : température de l'atelier, du fluide, pression du fluide (avec alarme), accessibilité et inspection régulière

##### 4.4.1 Installations de décongélation

La décongélation, ou le tempérage<sup>2</sup> lorsqu'il est pratiqué, s'effectue dans un local séparé de l'entreposage et du traitement thermique.

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

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

Note : Lorsque la décongélation des poissons est réalisée avec de l'eau recirculée, la fréquence de renouvellement de cette eau est établie lors de la validation du procédé, démontrant qu'il y a maîtrise du risque de la contamination (évaluation de la « charge microbienne acceptable », par exemple, compte tenu des procédés ultérieurs (temps d'attente, etc.) et du procédé de stérilisation ultérieur)

<sup>1</sup> 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 il ne figure pas sur la liste des additifs autorisés, même si a priori il ne présente pas de risque pour la santé (pas de dose journalière admissible pour cette molécule). En tout état de cause, une surveillance des installations est indispensable pour éviter ce risque de contamination fortuite.

<sup>2</sup> Le tempérage est une 1<sup>ère</sup> étape de la décongélation dans le cas de gros poissons (thon congelés en saumure par exemple), réalisé dans un local adapté et permettant de ramener la température des poissons à environ - 5° C, sans stockage à cette température, en vue d'avoir une décongélation totale plus rapide.

## 4.4.2 Réfrigération

Les établissements disposent d'enceintes réfrigérées (froid positif et négatif) suffisamment grandes pour y maintenir les produits à température adéquate et entreposer les divers types de produits (différentes matières premières, produits en cours de préparation, produits finis) sur des zones séparées.

Toutes les enceintes réfrigérées sont munies de dispositifs de mesure ou d'enregistrement de la température<sup>1</sup> 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).

## 4.5 - Laboratoires

Les laboratoires de microbiologie, lorsqu'il y en a dans l'entreprise, sont conçus, implantés et organisés de manière à minimiser les risques de contamination croisée (personnes, installations et produits).

Ils n'ouvrent pas directement sur les zones de production.

## 5 - Locaux et équipements sanitaires

### 5.1 - Vestiaires et toilettes

Tous les établissements comportent des vestiaires et des toilettes convenables et situés hors des zones de production. En l'absence de réseau d'égouts, les toilettes 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.

Les vestiaires des personnes travaillant dans les zones B sont situés de manière à permettre l'accès direct à ces zones.

Des lave-mains, 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.

Des produits (liquides) appropriés pour se laver et se désinfecter les mains et un dispositif hygiénique de séchage<sup>2</sup> à usage unique (essuie-mains papiers, par exemple) sont prévus.

Des distributeurs et des réceptacles se trouvent en nombre et en volume suffisant à côté de chaque lave-mains.

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

### 5.2 - Lave-mains dans les zones de travail

Les lave-mains dans les zones de travail sont à commande non manuelle et munis de conduites d'évacuation raccordées aux égouts et dotés de siphons.

<sup>1</sup> Voir le règlement (CE) n°37/2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine

<sup>2</sup> Les sècheurs à air chaud sont déconseillés car ne permettent pas réellement un séchage des mains (temps de séchage trop long).

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

EFFET SUR	BPH/PtP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS	
<b>Contamination croisée</b> (environnement de travail)	Implantation des locaux	Environnement non polluant	Encadrement	Mesures spécifiques si pollution environnementale	Plan d'implantation Fiche de non-conformité	
	Agencement des locaux	Marche en avant	Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel	Plan des locaux Fiches de formation	
	Choix des matériaux	Non poreux, Facile à nettoyer, etc.	Encadrement	Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance	
	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	
	<b>Prolifération</b>	Température des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
		Espace de travail Eclairage	Adapté à l'activité Suffisant	Encadrement	Modification des locaux, de l'éclairage	Descriptif des locaux
		Fluides (eau, air)	Eau potable Air filtré	Encadrement	Maintenance curative	Descriptif des locaux
		Effluents, déchets	Elimination sans contamination	Encadrement	Traitement	Carnet de maintenance
<b>Contamination croisée</b> (lors des opérations)	Locaux particuliers (réception, stockage, déballeage)	Spécialisation des locaux (ou zones spécifiques à certains produits)	Encadrement	Modification des locaux Formation du personnel	Descriptif des locaux	

EFFET SUR	BPH/PtP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
<b>Contamination croisée</b> (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
	Lave-mains dans les zones de travail	Nombre, implantation, etc. ;	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance

## **SUP 2.2 - MAITRISE DES NUISIBLES**

### **Conditions à respecter pour de bonnes pratiques d'hygiène** **pour la maîtrise des nuisibles**

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

La maîtrise des nuisibles concerne les rongeurs, les insectes, les oiseaux, ...

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 entreposées 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. 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.

Les produits insecticides ou anti-rongeurs (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.

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

**Exemple de plan de maîtrise des nuisibles**

NA = Non applicable

Nuisibles	Mesure préventive	localisation - identification	Actions de surveillance			valeur cible	mesure corrective	enregistrement
			fréquence d'inspection	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 1/an minimum (+ s'il est consommé ou détérioré)	nombre d'appâts consommés	absence de consommation		
		fenêtres	dépend de l'activité de l'atelier	nettoyage dépend de l'activité de l'atelier	- NA -			
insectes volant  moustiques, mouches...	poste destructeur d'insectes UV + grille électrifiée + bac collecteur	intérieur + identifié (numéroté) positionné de façon à éviter les projections vers un produit/emballage nu	Bimestriels minimum	1/an changement de tube UV au printemps (protégé contre le bris de verre) 2/ mois pour le bac collecteur (selon quantité)	- NA -	Absence d'augmentation	- changement des appâts  - révision du plan de maîtrise (ajout d'appât ou déplacement)  - traitement dératissage/ désinsectisation suivie d'un nettoyage	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)
		intérieur + identifié (numéroté)	1/ mois minimum (hebdomadaire en période d'activité des insectes (température > 15°C) à jour fixe	1/an changement de tube UV au printemps (protégé contre le bris de verre)	nombre d'insectes	Absence	- sensibilisation personnel (fermeture des portes...)	
teignes ou pyrales	phéromones + collecteurs avec plaquette d'insecticide  phéromones + collecteurs avec colle	intérieur + identifié (numéroté) en générale couverture de 80 à 100m <sup>2</sup> / hauteur 2 à 3m - hors courant d'air	1/ mois minimum (hebdomadaire en période d'activité des insectes (température > 15°C) à jour fixe	capsule à changer 1/mois bac récepteur 2/ mois minimum	absence d'insectes	Absence		
		intérieur + identifié (numéroté) zones humides, sombres et chaudes	Bimestriel mois minimum	dépend de sa durée de vie 1/2 mois minimum	nombre d'insectes	Absence		

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**

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

## **SUP 2.3 - MATERIELS ET EQUIPEMENTS**

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

- **Matériels conçus pour éviter les risques de contamination croisée**
  - **Matériaux résistants, lisses et faciles à nettoyer**
  - **Matériaux aptes au contact alimentaire (matériels et équipements en contact avec les denrées alimentaires)**
  - **Conception du matériel pour leur aptitude au nettoyage / désinfection**
- **Matériels implantés de manière à faciliter le nettoyage / désinfection**
- **Matériels de manutention**
  - **Spécialisés par zone ou nettoyés/désinfectés lors de l'entrée en zone B**
  - **Matériels à énergie électrique (à gaz, à défaut) dans les locaux où sont manipulés les produits**
- **Matériels de nettoyage adaptés (éviter les appareils à 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 contaminer<sup>1</sup> (aptitude au contact alimentaire). 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. Seuls sont tolérés dans les ateliers de transformation (zone B), les caisses bois, à usage unique, pour l'approvisionnement des poissons (sardines fraîches, par exemple) en début de ligne de fabrication. Les palettes en bois sont déconseillées dans ces mêmes zones. Lorsqu'il y en a (approvisionnement de boîtes vides, par exemple), elles sont propres et en bon état et ne sont pas posées à même le sol (éviter le pourrissement).

Les équipements et les matériels sont conçus<sup>2</sup> et réalisés de façon à en permettre le nettoyage et la désinfection aisés, efficaces et complets, et à pouvoir être inspectés visuellement. L'équipement fixe est installé de telle façon qu'il soit aisément accessible et qu'il puisse être nettoyé à fond.

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.

---

<sup>1</sup> Voir le site DGCCRF :

[http://www.minefi.gouv.fr/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/materiaux\\_contact/index.htm](http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/index.htm)

<sup>2</sup> Des normes relatives à l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des équipement et matériels sont définies par l'AFNOR (Association Française de Normalisation)

## 2 - Matériels et équipements spécifiques

### 2.1 - Matériels et équipements de traitement de l'eau

Dans le cas d'utilisation d'eau de mer propre, 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.

Conformément aux dispositions des articles R. 1321-49 et R. 1321-51 du code de la santé publique (CSP), doivent être utilisés :

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

### 2.2 - Tables de travail

Elles sont construites dans un matériau<sup>1</sup> résistant aux chocs et à la corrosion, apte au contact alimentaire. 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 en matériaux aptes au contact alimentaire et conçus pour rester le plus propre possible (bandes continues en caoutchouc, « lanières » proches les unes des autres, absence de zones de rétention, etc.).

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

Ils peuvent être lavés en continu. 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.

### 2.4 - Mélangeur, cutter, broyeur, etc.

Les équipements dans lesquels des mélanges, du broyage, etc. sont effectués sont conçus en fonction des quantités et ingrédients à traiter, en matériaux aptes au contact alimentaire, 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,
- les trieurs optiques,
- les détecteurs par rayon X et ultrason.

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

---

<sup>1</sup> Les tables ou tablettes de découpe en matériaux de synthèse doivent être régulièrement rabotées.

Des mesures préventives peuvent être 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, procédure de maintenance, 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 être réalisée selon diverses méthodes. Toutefois en l'absence de méthode autorisée<sup>1</sup>, elle est effectuée :

- dans une enceinte réfrigérante, équipée d'un système d'enregistrement de la température ambiante ;
- dans une enceinte spécialement conçue pour la décongélation.

Si d'autres méthodes sont envisagées elles doivent faire l'objet, avant utilisation, d'une analyse des dangers et d'une validation préalable par les services de contrôle, par exemple :

- dans de l'eau courante non recyclée<sup>2</sup> potable ou de l'eau de mer propre non recyclée<sup>1</sup> maintenue à une température maximum de + 15° C ;
- dans un four à micro-ondes.

Température des produits après décongélation et avant transformation : ≤ 2° C pour les poissons, ≤ 4° C pour les autres ingrédients.
--

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.

Les parties pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires sont en matériaux aptes au contact alimentaire.

Note : Lorsque la décongélation des poissons est réalisée avec de l'eau recirculée, la fréquence de renouvellement de cette eau est établie lors de la validation du procédé, démontrant qu'il y a maîtrise du risque de contamination (évaluation de la « charge microbienne acceptable », par exemple, compte tenu des procédés ultérieurs (temps d'attente, etc.) et du procédé de stérilisation ultérieur)

## 2.7 - Equipements de sertissage/operculage

Les sertisseuses ou operculeuses sont maintenus en bon état de marche, nettoyées et désinfectées<sup>3</sup>.

Elles sont régulièrement réglées par un personnel qualifié. (Voir OPE 2.11)

## 2.8 - Equipements de traitement thermique

Les appareils de traitement thermique sont maintenus en bon état de marche, nettoyés et éventuellement désinfectés<sup>4</sup>.

Tous les appareils de traitement thermique sont réalisés en matériaux aptes au contact alimentaire et conçus de façon hygiénique et munis d'une instrumentation convenable (dispositifs de surveillance et d'enregistrements de la température et du temps)

<sup>1</sup> Arrêté du 21 décembre 2009

<sup>2</sup> L'eau peut être recirculée 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. » (Règlement (CE) 852/2004

<sup>3</sup> Il est important que les parties pouvant entrer directement en contact avec les denrées alimentaires soient non seulement nettoyées mais désinfectées régulièrement (il ne s'agit pas forcément de tout le corps de la sertisseuses, par exemple). Si cela n'est pas possible, le fabricant met en place des mesures pour s'assurer que cette absence de désinfections ne conduise pas à des niveaux de contamination des produits qui pourraient être ensuite à l'origine d'une non stabilité biologique des produits.

<sup>4</sup> La désinfection n'est pas forcément obligatoire, selon la température de cuisson, le type d'équipement, etc. Les éléments de convoyage dans le cuiseur nécessitent d'être désinfectés.

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,
- friture, ...

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).

## 2.9 - 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 60° C à 10° C (ou la température attendue, voir tableau dans GEN 4 § 3) en moins de deux heures si possible, 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 réalisés en matériaux aptes au contact alimentaire et 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.

Ces équipements sont dotés d'un système de contrôle et d'enregistrement de la température dans l'enceinte et à cœur du produit.

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.

## 2.10 - Appareils de stérilisation

Toutes les dispositions sont prises pour assurer une bonne circulation des fluides en vue d'un traitement thermique de stérilisation homogène des récipients. Pour certains autoclaves, le problème peut être résolu par l'utilisation d'une pompe de circulation qui pompe l'eau du bas de l'autoclave et l'évacue par un répartiteur à la partie supérieure de ce dernier.

Les appareils de stérilisation font l'objet d'une qualification (homogénéité des températures, connaissance des points les plus chauds et les plus froids en fonction du type de récipient/produit, notamment).

Chaque appareil est équipé au minimum :

- d'un thermomètre à mercure ou de tout autre instrument d'une précision ou d'une fiabilité au moins équivalente, comme des indicateurs de température équipés de sondes (thermocouples - sonde platine...). La précision devrait être au minimum de 1°C.

- d'un enregistreur de température/temps : celui-ci aura une vitesse de rotation ou de défilement suffisante pour que les variations du temps ou de la température du traitement thermique de stérilisation soient visibles (minimum 0,5 mm par minute). La précision doit être au moins égale à 1°C. Les graduations du diagramme ne doivent pas être supérieures à 2°C dans la plage de température de  $\pm 5^\circ\text{C}$  autour de la température du traitement thermique de stérilisation.
- Les traceurs multipoints impriment les relevés de température à des intervalles inférieurs à la minute.
- de soupapes de sécurité réglementaires, de purges et pour les appareils à pression, d'un manomètre gradué en bars (graduation tous les 0,2 bars). La précision des capteurs de pression doit être vérifiée une fois par an.
- il doit de plus être muni d'un dispositif de régulation permettant de maintenir ou de programmer la température pendant le cycle de stérilisation.

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

## **2.11 - 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<sup>1</sup> les produits, est équipé de dispositifs permettant de surveiller<sup>2</sup> 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.

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

## **2.12 - Matériels de manutention**

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

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.

## **2.13 - Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles**

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

<sup>1</sup> Voir le règlement (CE) n° 37/2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine

<sup>2</sup> Pour les chambres en froid positif, il n'est pas obligatoire d'avoir un enregistreur de température, bien que ce soit fortement recommandé ; en tout état de cause, la température doit être régulièrement surveillée et enregistrée (notée sur un cahier, par exemple).

Les déchets secs (papiers, cartons) sont entreposés dans des conteneurs spécifiques, de préférence avec couvercle (protection contre les rongeurs). Les déchets humides (organiques) sont entreposés dans des conteneurs fermés.

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 maintenues en bon état et possèdent un système de fermeture ouvrable au pied.

Les sacs plastiques sont entreposés et les poubelles vidées dans une benne située à l'extérieur. Si l'évacuation des déchets organiques 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**

L'établissement possède un équipement approprié pour le nettoyage 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.

L'usage d'appareils à haute pression ( $\geq 80$  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.

Ce matériel est entreposé dans un local spécifique.

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

EFFET SUR	BPH/PrP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
<b>Adaptation au travail à effectuer</b>	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 contact alimentaire Intégrité des surfaces	Encadrement	Modification des équipements Maintenance curative	Attestation de conformité des matériaux Fiche d'équipement Fiche de maintenance
<b>Contamination croisée</b> (microbiologique, chimique, physique)	Aptitude au nettoyage et à la désinfection	NF hygiène ou équivalent	Encadrement	Modification des équipements	Fiche d'équipement
	Evacuation des déchets	Pas de contact entre les déchets et les produits en préparation			
	"Débit" adapté	Eviter les contacts chair/peau			
<b>Prolifération</b>	"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
	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
<b>Non "décontamination"</b> (traitement thermique) <b>Contamination ultérieure</b> (soudeuse de film, etc.)					

## **SUP 2.4 - MAINTENANCE**

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

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

### **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 :

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

- 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 dont la maintenance est importante**

Installations et matériels frigorifiques,
Matériels de régulation de la température ou de l'humidité des locaux
Equipement de pilotage des traitements thermiques et refroidissements des produits
Outils de mesure (température, ...)
Détecteur de métaux
Sertisseuse (graissage, réglage)
Autoclaves (capteurs, circulation du fluide de stérilisation, etc.)
Tapis de convoyage (état des tapis)
Equipements de nettoyage et désinfection

## 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 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 B peut nécessiter un nettoyage – désinfection avant la reprise du travail ; une attention toute particulière est apportée au risque de retrouver des corps étrangers suite à une opération de maintenance.

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

## 3 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage

Les équipements de contrôles, de mesures et d'essais<sup>1</sup> 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

## 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).

<sup>1</sup> Voir aussi § 8.3 de la norme ISO 22000-2005.

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

EFFET SUR	BPH/PrP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
<b>Adaptation au travail à effectuer</b>	<p>Plan de maintenance préventive</p> <p>Formation du personnel de maintenance (compétence et comportement)</p> <p>Examen du matériel après une opération de maintenance</p>	Matériels et équipements en bon état de fonctionnement	Encadrement	Modification de l'équipement Maintenance curative	Fiche de maintenance
<b>Contamination,</b>		<p>Maintien de l'état des surfaces en contact avec les produits</p> <p>Non contamination des produits durant les opérations de maintenance</p> <p>Maintenance des matériels de nettoyage et désinfection</p>	Encadrement	Maintenance curative Traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Fiche de maintenance Fiche de production
<b>Prolifération</b> (température des locaux, des produits (temps d'attente, etc.)		Pas de panne	Encadrement Personnel en charge du fonctionnement du matériel	Maintenance curative Traitement spécifique du lot	
<b>Non décontamination</b> (traitement thermique, etc.)		Conformité du fonctionnement	Encadrement Analyse de produit	Maintenance curative Traitement spécifique du lot	Fiche de maintenance Fiche de production Bulletin d'analyse
<b>Contamination ultérieure</b> (étanchéité du conditionnement, etc.)					
<b>Prolifération ultérieure</b> (critères physico-chimiques non atteints)					

## **SUP 2.5 - NETTOYAGE ET DESINFECTION**

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

- **Définir et appliquer un plan de nettoyage et désinfection**
- **Ne pas réaliser les opérations de nettoyage et désinfection en présence de produits (ou alors les protéger pour éviter des contaminations)**
- **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.**
- **Personnel formé (compétence et comportement)**
- **Surveiller les opérations de nettoyage et désinfection**
- **Avoir des enregistrements relatifs au nettoyage et à la désinfection et à leur contrôle**
- **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) ; le contrôle de la bonne réalisation du nettoyage peut être visuel, par test de Biuret, par ATPmétrie<sup>1</sup>, etc.
- la désinfection permet de détruire les microbes (utilisation d'un désinfectant) ; le contrôle nécessite des analyses microbiologiques.

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 est réalisé par un prestataire extérieur, les recommandations décrites ci-après ou définis lors de l'analyse des dangers sont applicables, et servent à l'établissement du cahier des charges de la prestation (voir SUP 1).

<sup>1</sup> L'ATPmétrie est une technique de dosage instantané de l'ATP (Adénosime 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.

## **1 - Les produits de nettoyage et désinfection**

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

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

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

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

Il est recommandé de n'utiliser que des produits pour lesquels le fournisseur peut présenter, outre la fiche technique d'utilisation, le numéro d'homologation ministériel et son champ d'application (désinfectants) (voir BPH 1).

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.

### **Principaux produits de nettoyage**

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

Exemples de produits :

- 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 de données de sécurité et respecter les contraintes d'utilisation

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

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

Catégorie	Application	Mode d'utilisation	Remarques
<b>Détergent acide sans phosphore</b>	Détartrage de tous les circuits inox et/ou plastiques	Concentration : 0,8 - 2% Température : > 55°C Temps de contact : à définir en fonction du matériel Ne pas mélanger à un produit alcalin – rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	
<b>Alcalin chlore liquide</b>	Nettoyage en application mousse des surfaces : sols, murs, tables, extérieur de cuveries, machines	Concentration : 2% bactéricide – 4% fongicide Température : ambiante Temps de contact : 15-20 min rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	
<b>Désinfectant liquide</b>	Désinfection du matériel : table de découpes, tapis, cutters, hachoirs, etc. ....	Concentration : 0,5 – 2% Température : < 50°C Temps de contact : > 20 min Elimination souillures physiques et rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	Attention : par sa teneur en ammonium quaternaire, ce produit risque d'opacifier le plexiglas par un phénomène de dépolymérisation
<b>Eau de Javel</b>	Désinfection du matériel	Concentration : 9,6% chlore actif Température : 20° C Temps de contact : non précisé Utilisation en dilution pour toute désinfection du matériel agro-alimentaire	

Catégorie	Application	Mode d'utilisation	Remarques
<b>Additif complexant et tensio actif</b>	Nettoyage en circuit des souillures organo-minérales	Concentration : 0.1-4% Température : sans objet Temps de contact : 10-20 min selon encrassement Rinçage final à l'eau potable	En association avec un alcalin caustique
<b>Détergent alcalin</b>		Concentration : 1-5% Température : 60 à 80°C Temps de contact : non précisé	
<b>Détergent toutes surfaces</b>	Utilisation manuelle ou par canon à mousse	Concentration : 0.5-3% Température : < 80°C Temps de contact : non précisé Rinçage préalable à l'eau – application produit – rinçage final à l'eau potable	
<b>Alcalin liquide</b>	Elimination des graisses et souillures	Concentration : 0.5-3% Température : > 30°C Temps de contact : non précisé Rinçage préalable à l'eau – application produit – rinçage final à l'eau potable	Ne pas mélanger avec un acide Ne pas appliquer sur des métaux légers (aluminium, zinc ...)
<b>Désinfectant homologué sans rinçage</b>	Désinfection des matériels de découpe sans rinçage	Application uniquement, ne pas rincer ni essuyer	
<b>Détergent alcalin</b>	Utilisation en machines de lavage bacs plastiques ou inox	Concentration : 1-5% Température : 60 à 80°C Temps de contact : non précisé	Utilisation courante
<b>Acide fort</b>	Utilisation en machines de lavage bacs plastiques ou inox	Concentration : 0.5-2% Température : 20 à 70°C Temps de contact : 5 min	Utilisation ponctuelle pour détartre les machines

## 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 pré-lavage : 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.

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 un changement de matières premières pour la préparation).

### **4 - Validation du plan de nettoyage et désinfection**

Le plan de nettoyage et désinfection fait l'objet d'une validation pour s'assurer de l'efficacité des mesures mises en œuvre (voir MNG 2.3) en vue d'éviter les risques de contamination croisée.

Dans le cas de substances allergènes, cette validation peut nécessiter des analyses chimiques spécifiques (analyse d'ADN par exemple).

Les éléments de validation sont archivés (voir MNG 3).

**Exemples pour la définition du plan de nettoyage et désinfection**

OBJET	PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE (réalisé par l'équipe de nettoyage)		OPERATIONS PONCTUELLES (réalisé par les opérateurs)	
	OPERATION REALISEE	FREQUENCE	OPERATION REALISEE	FREQUENCE
<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, ... 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>				
<p><u>Matériels individuels</u> (en contact avec le produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- couteaux</li> <li>- fusils</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nettoyage sous un jet d'eau,</li> <li>- trempage dans un bain désinfectant (≥ 15 minutes)</li> <li>- rinçage avant utilisation</li> </ul>	<p>Fin de production (1 fois par jour)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nettoyage sous un jet d'eau,</li> <li>- brossage du collet</li> <li>- trempage dans un bain désinfectant (≥ 15 minutes)</li> <li>- rinçage avant utilisation</li> </ul>	<p>A chaque pause</p> <p>Lorsqu'il y a présence de résidus</p>
<p><u>Matériels mécaniques divers</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fileteuse</li> <li>- peleuse</li> </ul>	<p>Nettoyage et désinfection avec démontage</p> <p>Nettoyage sans démontage (en l'absence de produit)</p>	<p>Fin de production (1 fois par jour)</p> <p>A chaque pause</p> <p>Après un lot sensible</p>	<p>Nettoyage au jet</p>	<p>A chaque pause</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- trancheuse, cubeuse, etc.</li> </ul>	<p>Nettoyage et désinfection avec démontage</p>	<p>Fin de production (1 fois par jour)</p>	<p>Elimination des déchets</p>	<p>Entre chaque lot</p>
<p><u>Surfaces de travail et Environnement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- table inoxydable</li> <li>- planche polyéthylène</li> <li>- tapis convoyeurs</li> <li>- sol des salles de travail</li> <li>- murs (hauteur d'homme)</li> </ul>	<p>Nettoyage ou nettoyage /désinfection combiné</p> <p>Nettoyage et désinfection séparés</p>	<p>Fin de production (1 fois par jour)</p> <p>1 fois par semaine</p>	<p>Elimination des déchets</p>	<p>Lorsqu'il y a présence de résidus</p>

<b>OBJET</b>	<b>PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE</b> (réalisé par l'équipe de nettoyage)		<b>OPERATIONS PONCTUELLES</b> (réalisé par les opérateurs)	
	<b>OPERATION REALISEE</b>	<b>FREQUENCE</b>	<b>OPERATION REALISEE</b>	<b>FREQUENCE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plafonds</li> <li>- grilles de protection               <ul style="list-style-type: none"> <li>- des ventilateurs</li> <li>- des évaporateurs</li> </ul> </li> </ul>	Nettoyage et désinfection	1 fois /an		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- évacuations (caniveaux)</li> </ul>	Nettoyage et désinfection	Fin de production (1 fois par jour)	
- vestiaires	Nettoyage	1 fois par jour		

## 5 - Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection

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

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

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

Le nettoyage et la désinfection concernent, notamment :

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

Lorsque le nettoyage et la désinfection sont sous-traités<sup>1</sup>, le sous-traitant est évalué, un cahier des charges est établi (voir BPH 1) qui reprend tous les éléments de maîtrise qui sont définis dans le présent guide, en fonction des risques réels identifiés au cours de l'Analyse des dangers préalable.

## 6 - Surveillance du nettoyage

Le programme de nettoyage 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). Des contrôles visuels, des analyses microbiologiques, sont effectués à des fréquences définies lors de l'analyse des dangers pour surveiller l'application des instructions de nettoyage et désinfection.

Des enregistrements (utilisation de cahiers de nettoyage) facilitent le suivi de cette surveillance.

### Exemples de surveillance des locaux et installations

Objet	Type de contrôle	Méthode
Parois, Plans de travail Sol	Efficacité du nettoyage	Contrôle visuel
Surfaces en contact (de préférence aux endroits les plus souillés et les plus difficiles d'accès susceptibles de contaminer les produits)	Efficacité de la désinfection Flore totale	Boîtes contact, Lames, Ecouvillons, Chiffonnettes, etc.

## 7 - Vérification de l'efficacité du nettoyage

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

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

<sup>1</sup> Le professionnel peut s'aider de la norme NFX 50\_791 (Août 1996) pour l'élaboration d'un cahier des charges pour une prestation de nettoyage industriel.

**Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection**

EFFET SUR	BPH/PrP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
<b>Décontamination des locaux et matériels</b>	Sélection des produits de nettoyage Alternance de produits de nettoyage Plan de nettoyage et désinfection Personnel formé	Destruction des bactéries identifiées lors de l'analyse des dangers	Examen visuel (propreté) Analyses microbiologiques ou chimiques Audit	Nouveau nettoyage – désinfection Changement de produit Modification du plan de nettoyage Formation du personnel	Fiche de nettoyage Fiches techniques produits Plan de nettoyage – désinfection Rapport d'audit
<b>Contamination croisée</b> (par les locaux et équipements)	Plan de nettoyage et désinfection « général » (quotidien et périodique)			Nouveau nettoyage - désinfection	Fiche de nettoyage
<b>Contamination croisée</b> pendant les opérations	Plan de nettoyage et désinfection pendant les opérations	Élimination des bactéries identifiées lors de l'analyse des dangers	Examen visuel <sup>1</sup> Encadrement	Nouveau nettoyage	Fiche de production Fiche de nettoyage

<sup>1</sup> Des analyses sont réalisées pour la validation (qualification) du procédé et pour la vérification (requalification) de son efficacité.

# **SUP 3 - MAIN D'ŒUVRE**

## **Conditions à respecter pour le personnel**

- **Avoir un personnel en bonne santé et propre**
- **Tenues de travail propres et utilisées uniquement dans les zones de travail (ainsi que, éventuellement, dans les zones de repos attenantes)**
- **Personnel formé aux tâches à accomplir et à sa responsabilité sur la salubrité des produits**
- **Avoir des programmes de formation**
- **Former spécifiquement le personnel travaillant à des CCP**
- **Surveiller le personnel**
- **Disposer d'enregistrements relatifs au personnel**

Le personnel qui manipule les produits peut être une source de contamination importante, soit du fait d'un mauvais état de santé, soit à cause du non-respect d'un minimum de règles d'hygiène.

Il faut donc assurer une surveillance de l'hygiène du personnel mais aussi le former pour qu'il soit conscient des conséquences sanitaires de ses comportements.

Par ailleurs, le personnel a un rôle essentiel dans la salubrité des produits. Il est formé à son travail.

## ***1 - Etat de santé du personnel***

### **1.1 - Risques de contamination**

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

Toutefois, elles peuvent être exceptionnellement maintenues à leur poste dans la mesure où des précautions sont prises selon la nature de l'affection :

- dans le cas de rhumes ou d'angines : port du masque bucco-nasal protégeant efficacement contre les risques liés à ces affections,
- dans le cas de blessures aux mains non infectées : pansement hermétique sur la plaie et port simultané de gants permettant une protection efficace,
- dans le cas des porteurs sains d'entérobactéries pathogènes (Salmonelles, ...) pour lesquels le risque se situe au sortir des toilettes : le lavage et la désinfection bien conduits des mains et le port de gants sont indispensables.

### **1.2 - Examens médicaux**

Toute personne entrant en contact avec des denrées alimentaires<sup>1</sup> (emploi permanent ou contrat temporaire) subit régulièrement un examen médical pour vérifier son aptitude à manipuler des denrées alimentaires :

- préalablement à son entrée en fonction,
- une tous les deux ans,
- et en tant que de besoin.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 10 mars 1977 relatif à l'état de santé et hygiène du personnel appelé à manipuler les denrées animales ou d'origine animale.

En application du droit du travail, il subit un examen médical après toute interruption de travail supérieure à 21 jours.

## 2 - Hygiène du personnel

### 2.1 - Tenue

Le personnel manipulant les denrées alimentaires maintient un haut niveau de propreté corporelle et porte des vêtements protecteurs appropriés. L'utilisation de tenues spécifiques pour le personnel et les visiteurs est un élément important pour la prévention des contaminations microbiennes dans les ateliers de production.

#### 2.1.1 Tenue de travail

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

La tenue de travail est retirée lors des pauses (notamment dans les salles fumeurs, lors de collations, repas, etc.).

La charlotte et la capuche couvrent et enserrant la totalité des cheveux. Si approprié, il est fait usage de cache barbe.

Le port de bijoux (bracelets, bagues, montre, ...) ainsi que de badges accrochés aux vêtements, les percings<sup>1</sup> sont à proscrire.

Dans les zones de préparation (zone B) il est souhaitable que les vêtements aient une couleur spécifique.

La fréquence de changement des tenues est adaptée aux risques de contamination croisée du produit, selon la nature du poste de travail. Ceci peut conduire dans certains cas à changer de tenue au moins chaque jour et plus souvent si nécessaire, notamment pour les personnes travaillant en zone A ou B.

Selon les zones de travail, il peut être utile de différencier les couleurs des vêtements ; ceci permet de repérer facilement les personnes qui ne devraient pas être dans la zone considérée (risque de contamination croisée).

#### **Recommandations pour la tenue selon les zones de travail**

Tenue pour	Protection charlotte ou capuche	Masque Protège barbe	Bottes ou sabots	Vêtements spécifiques
Zone A	Oui		Oui	Oui
Zone B	Oui	Recommandé <sup>2</sup>	Oui	Oui
Zone C	Recommandé		Oui	Oui
Zone D	Recommandé		Oui	Oui
Personnel technique de maintenance	Même exigence que pour le personnel, selon la zone			
Visiteur	Oui <sup>3</sup>	Oui	Oui <sup>4</sup>	Oui

N.B - Lorsque des personnes manipulent des substances allergènes pulvérulentes, elles portent une tenue spécifique (jetable de préférence) pour les opérations de manipulation (préparation des ingrédients, notamment) qu'elles quittent avant de sortir de la zone de préparation (voir SUP 2.1 § 4.3).

<sup>1</sup> Les percings, lorsqu'ils ne peuvent pas être ôtés font l'objet d'une protection spécifique.

<sup>2</sup> Obligatoire pour les personnes souffrant d'infection des voies respiratoires.

Port du masque à évaluer en fonction de l'analyse des dangers, dont la connaissance de l'état de santé.

<sup>3</sup> Les visiteurs sont soumis aux mêmes règles que le personnel.

<sup>4</sup> Cela peut n'être que des sur-chaussures.

## 2.1.2 Entretien et nettoyage des vêtements

Afin d'éviter tout risque de contamination ou de prolifération microbienne, le circuit interne du linge fait l'objet d'une étude spécifique.

Il est nécessaire d'avoir des instructions de fourniture et de nettoyage des vêtements pour assurer :

- la remise en état ou le remplacement des vêtements abîmés,
- leur nettoyage, avec des procédures strictes et suivies, de préférence dans des centres spécialisés,
- leur approvisionnement et leur distribution.

Ceci s'applique aussi (cahier des charges) lorsque le nettoyage des tenues est sous-traité (voir SUP 1).

L'utilisation de vêtements jetables permet de supprimer les contraintes d'entretien et de nettoyage.

## 2.2 - Gants

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

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

Il est recommandé de passer un désinfectant sur les gants avant l'entrée en atelier de fabrication (zone B)

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

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

Les gants en tricot métallique ou équivalent (tricot en fibres synthétiques, par exemple), indispensables à certains postes pour raison de sécurité, sont particulièrement difficiles à nettoyer et à désinfecter en raison de leur texture. Un nettoyage soigneux est nécessaire ; celui-ci est suivi d'un chauffage ou d'une immersion prolongée dans un désinfectant (avec rinçage à l'eau potable avant utilisation).

Le port de gants est indispensable pour recouvrir un pansement.

## 2.3 - Propreté des mains

Il est nécessaire de veiller particulièrement à la propreté des mains, ainsi que des avant-bras et des ongles. Ces derniers sont les plus courts possibles et soignés.

Le personnel se lave les mains au moins aux moments suivants :

- à la prise ou à la reprise du travail,
- immédiatement au sortir des toilettes (des écriteaux, placés au sortir des toilettes et aux endroits appropriés, rappellent au personnel l'obligation de se laver les mains),
- lorsqu'il vient de se moucher,
- chaque fois qu'il a effectué une action ou une manipulation contaminante (lavage des bottes, manipulation d'objets souillés ou d'objets sales, ...)

Les tabliers cirés font l'objet d'un nettoyage - désinfection quotidien, et plus souvent si nécessaire.

### Exemple d'instructions de lavage des mains

- mouillage préalable des mains,
- prise du savon liquide désinfectant,
- savonnage efficace (20 secondes),
- brossage des ongles, si nécessaire,
- rinçage à l'eau tiède,
- essuyage à l'aide d'une serviette à usage unique,
- élimination de la serviette dans le récipient prévu à cet effet,
- application de solution hydro-alcoolique, éventuellement

- lorsqu'il a manipulé des matières susceptibles de transmettre des micro-organismes (flores pathogènes, flores d'altération, notamment – voir chapitre 4).

Le personnel se lave les mains à l'eau courante potable. L'usage d'eau chaude améliore l'efficacité du lavage des mains.

## **2.4 - Propreté des chaussures**

Un nettoyage des chaussures est indispensable :

- avant d'entrer en atelier de fabrication avec nettoyage et désinfection des bottes (zone B),
- après utilisation en vue d'éliminer les résidus de matières organiques.

## **2.5 - Comportement du personnel**

Les personnes manipulant les denrées alimentaires ne doivent pas avoir un comportement susceptible de les contaminer. Manger, boire, faire usage du tabac, mâcher, cracher, dans les locaux où sont manipulés les produits est interdit. Eternuer et tousser est toléré à l'écart des produits.

Le personnel de maintenance se met au niveau de l'hygiène des zones dans lesquelles il intervient.

Un plan de circulation du personnel est mis en place (voir p. 111). Ce plan permet de limiter les déplacements autant que possible.

Pour le personnel travaillant dans les zones de préparation (zone B), il est souhaitable qu'il y entre par un sas et se change dans un vestiaire spécifique. Il porte des vêtements protecteurs qui recouvrent complètement les vêtements personnels, et des chaussures spécifiques à la zone. Ces vêtements ne sont portés que dans cette zone et sont retirés dans le vestiaire quand le personnel quitte la ligne de production quelle qu'en soit la raison (aller aux toilettes, aller à la cantine...). Les vêtements sont changés à la fin de la journée de travail et les chaussures devraient être nettoyées et désinfectées convenablement.

## **2.6 - Visiteurs, personnes extérieures**

Des précautions sont prises pour empêcher les visiteurs de contaminer les denrées alimentaires, notamment par l'utilisation de vêtements de protection pour les visiteurs, le respect des dispositions de l'entreprise relatives à la tenue et au comportement du personnel.

La circulation des visiteurs dans l'entreprise est contrôlée ; elle se fait notamment des zones les plus propres vers les zones les plus contaminées.

Il est recommandé de faire remplir un questionnaire "sanitaire" aux visiteurs pour sensibiliser les visiteurs aux risques de contamination des produits en cours de fabrication avec engagement de respecter les règles d'hygiène de l'entreprise.

Les chauffeurs peuvent éventuellement entrer dans les locaux de réception ou d'expédition pendant le temps nécessaire à la livraison ou l'enlèvement des marchandises mais ne peuvent pas accéder aux zones de manipulation.

# **3 - Formation**

## **3.1 - Information et responsabilités**

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

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

Les personnes qui manipulent les produits sont conscientes de leur rôle dans l'hygiène des aliments et ont les connaissances nécessaires pour effectuer leur travail de manière hygiénique.

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

Les connaissances nécessaires sont données aux personnes qui manipulent les aliments pour le faire de manière hygiénique. Les formations organisées portent sur l'hygiène corporelle et vestimentaire, sur les méthodes de manipulation hygiénique<sup>1</sup> des denrées alimentaires et sur la responsabilité des personnes dans ce domaine. Ces formations sont réalisées à l'embauche et rappelées régulièrement. Les formations font l'objet d'un texte écrit, éventuellement illustré, qui rappelle les règles générales de l'hygiène.

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

Le personnel manipulant des produits susceptibles d'être exposés à des contaminations ou à des élévations de température est sensibilisé à la nécessité de ne pas laisser de produits en attente, à l'occasion de pause, arrêt de travail (panne, par exemple) sans prendre les mesures appropriées (glaçage, protection, remise en chambre froide, etc.).

Dans les zones B, le personnel (y compris les personnes s'occupant du nettoyage et le personnel de maintenance) est spécialement sélectionné, formé et instruit du besoin, à tout moment, d'une hygiène personnelle d'un niveau élevé.

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

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

Tenue vestimentaire appropriée et propre

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

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

Ne pas éternuer ni tousser au-dessus des produits

### **3.2 - Programmes de formation**

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

- la nature des produits manipulés,
- la manière dont les aliments sont manipulés et emballés, y compris les risques de contamination,
- les étapes requises avant la consommation finale,
- les conditions d'entreposage des produits, et
- la durée de vie du produit.

Les programmes de formation sont évalués périodiquement et actualisés lorsque nécessaire.

Des mesures sont mises en place pour assurer que les manipulateurs d'aliments restent informés de toutes les procédures nécessaires pour maintenir la sécurité et l'acceptabilité des aliments.

Les personnes intervenant à des CCP sont qualifiées (qualification = formation + démonstration (justification) de la bonne compréhension de cette formation).

Des registres de formation sont tenus. Ils comportent notamment des fiches individuelles indiquant la formation initiale de la personne, son expérience professionnelle et les actions de formation qu'elle a suivies ; ceci est particulièrement important pour les personnes intervenant à des CCP.

## **4 - Surveillance du personnel**

### **4.1 - Surveillance de l'hygiène du personnel**

Le respect des règles générales d'hygiène du personnel fait l'objet d'une surveillance. Il s'agit notamment :

- du contrôle de la propreté de la tenue de travail (contrôle visuel, ...)
- du contrôle du port correct de la tenue de travail (rôle de l'encadrement)

---

<sup>1</sup> Les personnes qui manipulent des substances allergènes sont particulièrement sensibilisées aux risques de contamination croisée.

- du contrôle du comportement du personnel sur les lieux de travail (respect des procédures de travail, des règles d'hygiène, ...)
- du contrôle de la santé du personnel (suivi médical) et de son hygiène (suivi par l'encadrement, etc.) ; les frottis des mains ou de gants, l'utilisation de produits traçant pour visualiser les endroits mal lavés, ne sont pas faits régulièrement mais essentiellement pour sensibiliser le personnel à la nécessité de se laver les mains ou les gants et comment bien le faire.

Des enregistrements (utilisation de fiches du personnel) facilitent le suivi de cette surveillance.

#### **4.2 - Surveillance de la qualification du personnel**

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

Des enregistrements (utilisation de fiches du personnel) facilitent le suivi de cette surveillance.

#### **4.3 - Dossier du personnel**

Il comporte notamment des fiches individuelles indiquant :

- la formation initiale de la personne,
- son expérience professionnelle,
- son contrat de travail,
- les actions de formation qu'elle a suivies, notamment pour les personnes amenées à travailler à des CCP,
- le certificat médical d'aptitude à la manipulation des denrées alimentaires.

### Liste d'éléments à prendre en compte en vue de limiter les risques liés aux personnes

Personnel	a) Des procédures sont en place pour garantir que le personnel travaillant dans les zones de production ou étant en contact avec les produits signale au médecin du travail (ou à leur supérieur en cas d'absence du médecin du travail) les symptômes de maladie telles que jaunisse, diarrhée, vomissements, fièvre, maux de gorge accompagnés de fièvre, infections cutanées visibles (furoncles, coupures), écoulement auriculaire, oculaire et nasal.
	b) Il est communiqué au personnel et compris de lui que le signalement des symptômes de maladie est apprécié par la direction et ne donne lieu à aucune sanction.
	c) La procédure en place garantit que les employés manifestant les symptômes mentionnés ci-dessus, s'ils sont en état de travailler, peuvent être temporairement affectés à d'autres tâches.
	d) La procédure en place est correctement expliquée au personnel dans le cadre de la formation initiale aux règles fondamentales d'hygiène (par ex. information et signature d'un document).
L'usine est dotée d'installations dédiées au lavage des mains en nombre suffisant. Le lavage fréquent des mains, suivi d'un séchage soigneux est constamment souligné et est appliqué.	a) Il y a des installations dédiées au lavage des mains dans chaque bloc sanitaire ainsi qu'aux entrées principales du personnel dans les zones de fabrication.
	b) Des affichages pour le lavage des mains sont apposés dans ces zones de lavage.
	c) Un lavage des mains régulier suivi d'un séchage soigneux est observé par toute personne pénétrant dans les zones de fabrication
	d) Les postes de lavage des mains sont équipés correctement (par exemple en lave-mains à commande non manuelle, savon, eau chaude, serviettes en papier, poubelle) et bien entretenus.
Le personnel et les visiteurs portent des vêtements adéquats garantissant la protection des denrées.	a) Le personnel porte des vêtements adéquats qui garantissent la protection des denrées et ne sont pas sources de corps étrangers.
	b) Des vêtements adéquats, habituels ou jetables, sont fournis aux visiteurs.
	c) Des chaussures de sécurité munies de semelles antidérapantes sont fournies ou exigées par la direction pour toutes les personnes qui travaillent ou visitent les zones de fabrication.
Tous les visiteurs de l'usine sont informés des règles et pratiques à respecter durant leur séjour. Toute personne pénétrant dans les zones de fabrication respecte ces règles.	a) Tous les visiteurs de l'usine sont informés des règles et pratiques à respecter durant leur séjour.
	b) Ces règles et pratiques sont formalisées par écrit (par exemple, sur une carte facilement consultable).
	c) Toute personne pénétrant dans les zones de production respecte ces règles.
Les cantines et autres lieux de distribution de nourriture sont contrôlés afin de garantir que les aliments sont sûrs et propres à la consommation	a) Les cantines et autres lieux de distribution de nourriture de l'usine sont contrôlés systématiquement.
	b) Les normes d'hygiène dans les cantines permettent de garantir un approvisionnement en aliments sains.
	c) Les installations sont conformes aux normes appropriées.
	d) La santé des employés affectés aux cantines ou manipulant les aliments est contrôlée par l'usine ou par un service médical local, selon ce qu'autorise la réglementation locale.
	e) La qualité de l'eau est conforme aux exigences de l'OMS pour l'eau potable ou aux réglementations locales si celles-ci sont plus strictes.

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

EFFET SUR	BPH/PrP		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Etat de santé Sensibilisation du personnel	Absence de maladie transmissible par les aliments Information par le personnel	Tenue appropriée Portée uniquement sur les lieux de travail (éventuellement dans les zones de repos attenantes)	Encadrement	Formation et sensibilisation du personnel	Dossier du personnel
<b>Contamination</b>	Tenue Formation du personnel	Propreté Formation du personnel	Encadrement	Changement de tenue Formation du personnel	Dossier du personnel
	Propreté Formation du personnel	Lavage des mains, chaussures, etc. avant d'entre dans les ateliers	Encadrement Frottis de mains	Lavage des mains, chaussures, etc. avant d'entrer dans les ateliers Formation du personnel	Dossier du personnel Bulletin d'analyse
	Formation du personnel (comportement)	Ne pas manger, boire, fumer, cracher, etc. dans les ateliers	Encadrement	Formation du personnel	
<b>Prolifération ou contamination ultérieure non décontamination</b>	Formation aux tâches à accomplir	Respect des instructions de travail	Encadrement	Formation du personnel	Dossier du personnel

## **SUP 4 - SYSTEME D'INFORMATION**

### **Conditions à respecter pour la gestion du système d'information**

- 1. Disposer d'un système d'information adapté à l'activité**
- 2. Mettre en place des mesures pour la sauvegarde des données**

Par système d'information il faut entendre l'organisation matérielle qui est mise en place pour gérer l'ensemble des informations utilisées par l'entreprise, notamment :

- Analyse des dangers
- Validation des mesures de maîtrise,
- Enregistrements,
- Planification,
- Eléments de traçabilité,
- Logistique,
- Documents externes et internes,
- Dossiers du personnel,
- Relations clients, etc.

Cette organisation matérielle est adaptée à la taille de l'entreprise, à la rapidité souhaitée du système de traçabilité, etc.

Cela concerne les outils :

- D'acquisition de l'information
- De transmission de l'information
- De gestion de l'information

Parmi les outils informatiques on peut citer :

- ERP (Enterprise resource planning) : progiciel de gestion intégré
- SCE (Supply chain execution) : progiciel de gestion logistique
- MES (Manufacturing execution system) : gestion interne des process et de la traçabilité
- SCEM (supply chain event management) : gestion des événements de la chaîne d'approvisionnement, etc.

**Processus de réalisation**  
**Conception des produits**

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

Outre la mise au point technologique du produit c'est lors de la conception que les éléments relatifs à la sécurité sanitaire du produit concerné sont définis et validés (PrPO et CCP), compte-tenu des bonnes pratiques d'hygiène qui sont en place dans l'entreprise.

Édité par la DILA

## OPE 1.1 - CONCEPTION DES PRODUITS

L'activité de conception concerne :

- La mise au point de nouveaux produits,
- La modification de produits ou procédés de fabrication existants.

### **1 - Planification de la conception**

Pour une meilleure efficacité de l'activité de conception, l'entreprise planifie cette activité. Lors de cette planification sont définis :

- les différentes étapes de la conception,
- les responsabilités et interfaces à chaque étape,
- les activités de revue, de vérifications et de validation de la conception sont décrites.

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

<b>Etape</b>	<b>Qui</b>	<b>Document associé</b>
1. Définition des éléments d'entrée de la conception : <ul style="list-style-type: none"><li>- Produit (composition, emballage, durée de vie attendue)</li><li>- Utilisation</li><li>- Exigences réglementaires</li><li>- Dangers et mesures préventives</li></ul>	Toutes les personnes concernées de l'entreprise, dont le RSDA  RSDA <sup>1</sup>	Données d'entrée (accord d'entrée de conception)  Etat des dangers et mesures préventives
2. Réalisation d'un prototype, dont barème thermique	R&D <sup>2</sup>	
3. Revue de conception : <ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluation du prototype</li><li>- Identification des problèmes et solutions</li></ul>	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
4. Finalisation du prototype, dont barème thermique	R & D	
5. Revue de conception pour la vérification du prototype	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
6. Réévaluation des mesures de maîtrise de la sécurité des produits	RSDA	PrPO et CCP (plan HACCP) prévisionnels
7. Revue de conception : <ul style="list-style-type: none"><li>- Définition du cahier des charges pour la présérie industrielle, dont barèmes thermiques, DLUO</li></ul>	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception (accord de présérie)
8. Présérie industrielle	R & D	
9. Revue de conception : <ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluation de la présérie industrielle</li><li>- Identification des problèmes et solutions</li></ul>	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
10. Réévaluation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaires, dont barème thermique et DLUO	RSDA	Plan de maîtrise sanitaire (PrPO et CCP)

<sup>1</sup> Responsable de la sécurité des denrées alimentaires (voir MNG 2.1)

<sup>2</sup> Recherche et développement

Etape	Qui	Document associé
11. Etablissement des données de sortie de conception	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
12. Vérification de la conception ; éléments de sortie de la conception satisfont aux exigences d'entrée, notamment en matière de maîtrise sanitaire	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Données de sortie de la conception
13. Validation de la conception : les produits fabriqués selon les données de sortie sont conformes aux attentes initiales, notamment en matière de sécurité sanitaire (plan de maîtrise sanitaire, DLUO)	RSDA	Données de sortie de la conception Documents de validation

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

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

Voir pages suivantes le diagramme pour la conception de nouveaux produits.

En cas de modification d'une recette, d'un procédé de fabrication, etc. les mêmes étapes sont à prendre en compte.

## **2 - Analyse des dangers**

C'est au cours de cette étape que l'analyse des dangers et la définition des PrPO et des CCP sont réalisées.

La validation des mesures de maîtrise se fait le plus souvent sur la base d'expérimentation (barèmes thermiques) ou documentaire (DLUO).

Les éléments à valider concernent notamment :

- Les caractéristiques des matières premières utilisées,
- Les conditions de sertissage ou fermeture,
- Les barèmes thermiques : précuisson et stérilisation (voir OPE 1.2)
- La durée de vie des produits

Pour valider les mesures de maîtrise, le fabricant utilise :

- l'historique de l'entreprise,
- des données scientifiques,
- des modèles prédictifs (microbiologie prédictive, etc.),
- des expérimentations spécifiques (tests de croissance, tests de vieillissement accéléré, par exemple).

Voir en annexe IV un exemple d'arbre de décision PrPO/CCP

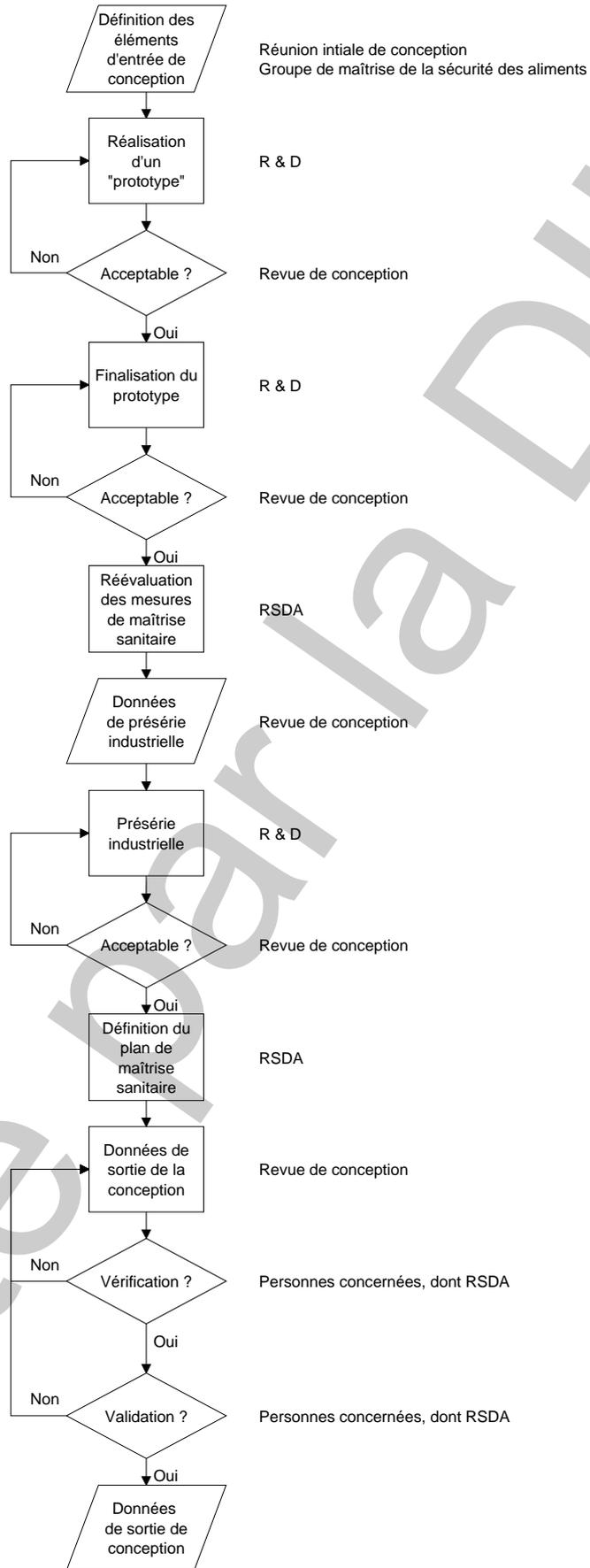
Voir page suivante un exemple de son application

**Utilisation de l'arbre de décision PrPO/CCP**

Danger à maîtriser	BPH sont-elles suffisantes	Mesures de maîtrise possibles	Etapes	Possibilité du danger à cette étape ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure	Mesure spécifique à la maîtrise du danger	Limite critique (surveillable) possible ?	Décision	Surveillance
		Oui gestion de la contamination initiale (fournisseurs référencés conformité avec le cahier des charges)	Réception, (contrôles à réception)		Non	Oui	Non	PrPO	Agrément du fournisseur Analyses de 9 échantillons
Histamine	Non	gestion des temps d'attente (définis pour que la température ne permette pas la production d'histamine)	Toutes les étapes	Oui	Non	Oui	Non	PrPO	Respect des temps définis (fiches de suivi) avec prise de température en cas de doute et analyses produits finis
Clostridium botulinum	Non	Oui Barème thermique validé Qualification du responsable de la stérilisation, etc.	Stérilisation	Oui	Non	Oui	Oui (barème défini)	CCP	Entregistrement du barème de stérilisation (capteur indépendant du pilotage) <sup>1</sup>
Recontamination ultérieure (non stabilité biologique)	Non	Oui Réglage sertisseuse Qualification du sertisseur	Sertissage	Oui	Non	Oui	Oui (critères de fermeture)	CCP	Surveillance sur ligne Décorticage

<sup>1</sup> Les tests d'incubation ne sont pas forcément nécessaires pour démontrer la maîtrise du CCP. Par contre ils permettent de suivre d'éventuelles anomalies de stabilité liées à des flores thermorésistantes non dangereuses, mais pouvant avoir un effet sur la conservation des produits.

**Exemple de diagramme pour la conception d'un produit nouveau**



## **OPE 1.2 - VALIDATION DES MESURES DE MAITRISE**

L'efficacité des mesures de maîtrise mises en place pour assurer la sécurité et la salubrité des produits doit être démontrée. Ceci se fait par la validation préalable des mesures définies (qualification) et par la vérification que ces mesures restent efficaces (requalification) (voir MNG 2.3).

C'est lors de la conception des produits que cette validation est réalisée, en fonction des dangers définis, des mesures de maîtrise (PrPO ou CCP), en tenant compte des BPH/PrP déjà en place (voir SUP 1 à SUP 3).

### **1 - Rappel des règles de base applicables à toutes les productions**

#### **Conditions générales à respecter pour une bonne réalisation des opérations**

- Organiser le travail pour réduire les temps d'attente des produits au minimum
- Ne pas laisser monter la température du poisson au cours des opérations
- Séparer dans le temps ou dans l'espace les opérations pouvant être à l'origine de contaminations croisées
- Enregistrer les contrôles ou critères de pilotage des différentes opérations
- Surveiller les opérations et enregistrer les éléments de surveillance
- Vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise et de surveillance des opérations

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.

Le personnel est formé pour les opérations qu'il réalise.

#### **1.1 - Planification de la production**

La qualité des produits finis est fortement liée à celle des matières premières ; la planification de la production concerne aussi les approvisionnements (traiter les poissons frais le plus rapidement possible).

#### **1.2 - Gestion des temps d'attente**

La gestion des temps d'attente, compte tenu des conditions de température des ateliers de production est primordiale, notamment pour la maîtrise de l'histamine dont la production peut commencer si le poisson est maintenu de manière durable à des températures voisines de 10°C (poissons crus) du fait de la possibilité de prolifération des bactéries histaminogènes.

Pour les produits cuits, cette flore est détruite par la cuisson, mais alors il faut éviter les possibilités de recontamination, notamment par des flux d'air mal orienté, car alors les bactéries histaminogènes peuvent recontaminer le produit et il peut y avoir des productions d'histamine si les produits restent trop longtemps à des températures favorables à la croissance de ces bactéries.

C'est la raison pour laquelle les produits en attente sont placés dans une zone réfrigérée spécifique si elles ne sont pas destinées à être mises en production.

Le tableau ci-dessous définit des temps d'attente.

Les données ci-dessous résultent des usages professionnels, sans effet constaté sur la sécurité et la qualité du produit<sup>1</sup>.

Elles supposent que par ailleurs les bonnes pratiques d'hygiène définies dans ce guide soient respectées.

---

<sup>1</sup> Voir aussi *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercialy canned fishes.* (R. Jeya Shakila, Geevarethinam Jeyasekaran, S. Aunto Princy Vyla and R. Saravana Kumar - Journal of Food Sciences - Vol 70 ,Nr 1, 2005)

### Exemples de conditions d'attente en cours de préparation

Lorsque les valeurs données ci-dessous sont dépassées, des contrôles sont mis en place pour s'assurer de l'acceptabilité du lot (par exemple mesure de l'histamine pour le thon, etc.).

Type de poisson	Température maximale des produits	Durée maximale <sup>1</sup>	Durée courante
Sardines et maquereaux crus	≤ 10° C	≤ 3 h	2 h
Thon cru	≤ 15° C	≤ 3 h	2 h
Thon précuit ou longe de thon	≤ 30° C	≤ 10 h	6 h
Maquereau précuit	T° ambiante (≤ 25° C)	≤ 8 h	6 h
Sardine précuite à la vapeur	T° ambiante (≤ 25° C)	≤ 4 h <sup>2</sup>	3 h
Sardine frite à l'huile - égouttage	6 h à T° ambiante (≤ 25° C) puis ≤ 36 h à 7° C ou ≤ 24 h à T° ambiante puis mise en chambre froide (≤ 4° C)		

### 1.3 - Respect des règles de base d'organisation

Pour limiter les risques de contamination croisée (voir SUP 2.1) :

- les matières premières d'origine différente (produits de la mer, aromates, légumes, 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, si nécessaire (analyse des dangers) ;
- les opérations sont réalisées en évitant les croisements de denrées à des niveaux de préparation différents ("marche en avant") ; si l'infrastructure de l'entreprise ne permet pas une « stricte » marche en avant ceci est évalué lors de l'analyse des dangers.

## 2 - Usage de « barrières »

La survie et la croissance microbienne dépend de conditions environnementales convenables, c'est-à-dire, de l'atmosphère de gaz, des nutriments, de la disponibilité en eau, de l'absence d'agents inhibiteurs tels que les acides, du potentiel redox et de la température et de la durée d'entreposage. La maîtrise de ces conditions peut donc être utilisée pour limiter la croissance microbienne.

Dans le cas des conserves appertisées les principales « barrières » sont l'étanchéité du conditionnement et le traitement de stérilisation. Mais, lors de la définition du barème de stérilisation, on peut tenir compte de l'usage d'autres facteurs.

Des combinaisons appropriées de facteurs ou barrières peuvent être utilisées pour que les organismes concernés ne puissent plus croître ou survivre dans le produit. La présence d'un nombre de facteurs inhibant ou éliminant les micro-organismes ("barrières") peut être synergique et ainsi requérir moins de chaque facteur pour maîtriser la croissance que ce qui aurait été attendu si l'on avait considéré l'effet de chaque facteur individuel.

Les combinaisons des facteurs sont choisies selon la composition du produit, les conditions des procédés de fabrication, notamment.

Des études concernant l'utilisation, dans la formulation des produits, de facteurs (barrières) inhibant ou minimisant la multiplication des pathogènes et la synergie de ces facteurs est effectuée lors de la conception. L'usage de modèles de microbiologie prédictive peut aider à la réalisation de ces études.

Tous les éléments de définition des barrières sont enregistrés et conservés (voir MNG 3).

Les résultats de ces études se traduisent par des instructions de travail (fiches produits, etc.), mis à la disposition des opérateurs concernés.

#### Exemples de barrières

- pH des produits,
- teneur en sel,
- conservateurs, etc.

<sup>1</sup> Durée maximale avant la prochaine opération de traitement thermique ou mise en chambre froide.

<sup>2</sup> ≤ 2 h entre la fin de cuisson et la fermeture + ≤ 2h entre la fermeture et le début de la stérilisation

### 3 - Validation des mesures de maîtrise

Voir MNG 2.3

#### 3.1 - Décongélation

Le procédé de décongélation, adapté au produit à décongeler, est défini (temps, température) et strictement contrôlé par le professionnel. La décongélation à température ambiante est à proscrire, car ne permet pas une bonne maîtrise de la température des poissons et favorise la multiplication bactérienne ou la production d'histamine<sup>1</sup> chez les poissons riches en histidine.

Lors de la validation du barème de décongélation, sont pris en compte, pour chaque ingrédient décongelé :

- L'équipement de décongélation utilisé (technique de décongélation, homogénéité de température de l'enceinte, etc.) ;
- Le conditionnement du produit (taille, matériau, etc.) ;
- La température initiale du produit ;
- La température finale attendue pour le produit ;
- La quantité mise à décongeler, etc.

Les paramètres temps/température sont définis de manière à éviter les conditions favorisant la croissance microbienne ou la production de toxine (histamine, par exemple).

En fin de décongélation, sauf utilisation immédiate, la température des produits décongelés est  $\leq 4^{\circ}\text{C}$  ( $\leq 2^{\circ}\text{C}$  pour les poissons crus).

Lors de la définition du procédé de décongélation il peut être tenu compte d'une étape de tempérage : il ne s'agit pas d'un entreposage mais d'une étape préalable à la décongélation au cours de laquelle les poissons sont conservés à l'air libre mais sans atteindre la température de décongélation ( $\leq - 5^{\circ}\text{C}$ ) avant d'entrer en décongélation.

#### 3.2 - Précuisson

Les traitements thermiques de précuisson ont essentiellement un rôle technologique et organoleptique. Toutefois ils ont aussi un effet sur la diminution de la population microbienne (flore d'altération favorisant la production d'histamine, *Staphylococcus aureus*, etc.).

Lors de la détermination du barème de précuisson, pour chaque équipement et pour chaque produit, les facteurs suivants sont pris en compte :

- Flore microbienne et charge microbienne maximale des matières premières ;
- Valeur causatrice attendue ;
- Température initiale du produit avant le début du traitement thermique ;
- Homogénéité de la température dans l'enceinte de traitement thermique ;
- Composition (ratio solides/liquides) et consistance (viscosité), facteurs ayant une influence sur le taux de pénétration de la chaleur ;
- Taille des produits mis à cuire ;
- Quantité de produit (taille du batch de cuisson) traitée ;

#### 3.3 - Refroidissement après précuisson

Le refroidissement après cuisson est lié au type de production.

Ainsi, pour la production de conserves de thon précuits, de conserves de maquereaux, la température des poissons (voir tableau des températures d'entreposage § 1.2 ci-dessus) doit être  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  ou  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ , selon les poissons, mais pas trop basse pour permettre la préparation des poissons (filetage, etc.). Ce refroidissement peut se faire à l'air libre. Par exemple, dans le cas de sardines pré-frites à l'huile le refroidissement se fait à l'air libre (ou en enceinte ventilée) pour favoriser l'égouttage de l'huile.

---

<sup>1</sup> Dans le cas de poissons congelés non éviscérés, outre les bactéries histaminogènes, une enzyme présente dans les intestins (l'histaminase) peut être aussi à l'origine de production d'histamine.

Par contre, si les produits "précuits" sont destinés à être entreposés temporairement en enceinte réfrigérée, car retirés temporairement du circuit de fabrication, l'opération de refroidissement est la plus rapide possible pour rester un minimum de temps entre + 63° C et + 10° C (autant que possible en moins de deux heures), plage de température favorisant la prolifération microbienne (plus particulièrement entre + 50° C et + 10° C).

Lors de la détermination du refroidissement, les facteurs suivants sont pris en compte :

- Température du produit avant le début du refroidissement ;
- Température et circulation adaptée du fluide de refroidissement ;
- Durée du refroidissement particulièrement pour les produits refroidis dans des refroidisseurs en continu ;
- Homogénéité de la température dans l'enceinte de refroidissement.

#### 4 - Validation des opérations liées à l'emboîtement/conditionnement

Ceci<sup>1</sup> concerne les actions de validation relatives au :

- Choix des matériaux de conditionnement (épaisseur de métal, vernis, matériau plastique, etc.) , notamment compte-tenu traitement thermique, de la composition des produits ; ce travail est réalisé en collaboration avec le fournisseur de ces conditionnements ;
- Caractéristiques physiques de conditionnements ;
- Qualification du procédé de fermeture<sup>2</sup> : définition des paramètres de réglages de sertisseuses en fonction des boîtes utilisées, température, cadence et pression de soudage pour les matériaux plastiques, etc.
- Qualification du procédé de « nettoyage » des récipients (retournement et soufflage des boîtes, par exemple) ;
- Circuit d'alimentation des lignes de conditionnement (risque de contaminations chimiques ou physiques, par exemple), etc.

Des contrôles de sertis, bouchage, soudures (voir Annexe VI) sont utilisés pour cette validation avec un plan d'échantillonnage.

#### 5 - Validation du barème de stérilisation

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

Produit	Conditionnement	Procédé
<ul style="list-style-type: none"> <li>- charge microbienne initiale,</li> <li>- pH,</li> <li>- viscosité, taille des particules, ratio solide/liquide,</li> <li>- conductivité thermique,</li> <li>- additifs et ingrédients,</li> <li>- traitements antérieurs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nature, format du conditionnement,</li> <li>- méthode de fermeture,</li> <li>- masse du produit,</li> <li>- espace de tête.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- plan de chargement,<sup>3</sup></li> <li>- température initiale des produits,</li> <li>- fluide chauffant,</li> <li>- délai de mise en régime de l'autoclave,</li> <li>- température de consigne,</li> <li>- profil thermique de refroidissement,</li> <li>- pression exercée.</li> </ul>

Le barème de stérilisation concerne aussi bien la montée en température, le plateau de traitement thermique que le refroidissement.

<sup>1</sup> Voir *La conserve appertisée - Aspects scientifique, techniques et économiques* - Jean Larousse coordinateur (Technique et Documentation - Lavoisier - APRIA) (1991)

<sup>2</sup> Cette qualification est réalisée en relation avec les fournisseurs d'emballage.

<sup>3</sup> En général les stérilisateurs utilisés pour la production de conserves de poissons sont des stérilisateurs discontinus. Si des stérilisateurs continus sont utilisés, il faut aussi prendre en compte la rotation des boîtes ou boccas.

Pour établir et valider le barème de stérilisation<sup>1</sup> il est notamment nécessaire de :

- Travailler avec un autoclave qualifié (homogénéité des températures, notamment) ;
- Effectuer des tests de pénétration de la chaleur dans les produits ; les conditions de réalisation de ces tests sont définies (ce seront les conditions initiales à reprendre lors de l'application des barèmes de stérilisation ainsi validés), en particulier la formulation des produits (type d'ingrédients), caractéristiques physiques des ingrédients, température initiale avant test, type de conditionnement (matériau, poids, vide de tête, etc.), la disposition des produits dans l'enceinte, etc.
- Définir le barème de stérilisations en se plaçant dans les conditions les plus défavorables pour atteindre la valeur stérilisatrice attendue,  $F_0 \geq 3^2$  (à cœur du produit, au point le plus froid) ;
- Comparer les résultats ainsi obtenus avec les barèmes historiques ou publiés, les résultats des tests d'incubation, etc.

#### **Etapes de validation du barème thermique**

- Etablir un barème thermique par des méthodes de calcul prédictives (modèle de Ball, par exemple)
- Valider ce barème en calculant  $F_0$  par des expérimentations successives (Méthodes de Bigelow, de Flambert ou autres logiciels informatiques)
- Comparer les résultats avec des barèmes existant pour production similaire

Il faut aussi définir les conditions de refroidissement et notamment la température à

laquelle les produits sont sortis de l'autoclave, les conditions de manipulation ultérieures (ne pas manipuler des boîtes chaudes et humides) ( $T^\circ$  de surface de l'ordre de  $55^\circ\text{C}$ ). Ces conditions de refroidissement doivent notamment prendre en compte l'étanchéité incomplète des serts aux bactéries avant refroidissement complet ; selon les types d'autoclaves, l'eau de refroidissement est chlorée ou stérile. (Eau de refroidissement, qualité de l'air si utilisation de ventilations, etc.).

Voir Annexes V et VI

Une fois que tout ceci est établi des tests de stabilité avec un échantillonnage plus importants (voir Annexe VIII) seront réalisés sur les premières productions.

## **6 - Définition de la durée de vie**

La durée de vie est indiquée par une date d'utilisation optimale, qui est la date jusqu'à laquelle le fabricant considère que le produit a la qualité attendue. Cette durée de vie dépend de la composition du produit, du matériau de conditionnement, etc.

Pour définir cette durée de vie le fabricant peut utiliser des tests de vieillissement accéléré, utiliser la bibliographie<sup>3</sup>. Il est souhaitable que cette durée de vie soit définie en concertation avec les fabricants de matériaux d'emballage.

## **7 - Logistique**

Les conditions de manipulation, par exemple gerbage, protection des produits et conditions de transport, sont éventuellement à valider pour éviter l'altération des boîtes ou autres conditionnements, en fonction des contraintes logistiques prévisibles.

## **8 - Traitement de l'eau de mer propre**

Lorsque de l'eau de mer propre est utilisée dans l'établissement, le traitement de l'eau de mer propre est validé après une analyse des dangers en tenant compte :

- De l'origine de cette eau : pompage sous la responsabilité de l'établissement, utilisation d'eau de mer mise à disposition par un tiers ; dans ce cas il convient de bien identifier la qualité de l'eau qui est fournie pour évaluer le besoin d'un traitement complémentaire en fonction de l'utilisation prévue.

<sup>1</sup> Si le conserveur ne dispose pas compétences ou moyens expérimentaux suffisant pour ce faire, il peut faire appel à des compétences extérieures, centres techniques par exemple.

<sup>2</sup> Valeur permettant la réduction de  $10^{12}$  du nombre de spores de *Clostridium botulinum*

<sup>3</sup> Voir recommandations Institut Appert 1994.

- De l'utilisation prévue : lavage des sols, des équipements, en contact éventuel avec les produits en cours de préparation, des produits de la pêche, production de glace, ...

Les critères de validation du traitement sont définis de telle manière que l'utilisation d'eau de mer propre n'ait pas d'incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des produits.

Voir Annexe III

## **9 - Enregistrements - Instructions de travail**

Tous les éléments de validation des mesures de maîtrise sont enregistrés et conservés (voir MNG 3).

Les résultats de ces validations se traduisent par des instructions de travail (temps d'attente et températures acceptables, conditions de validités, barèmes thermiques, etc.), mis à la disposition des opérateurs concernés, spécialement qualifiés pour ce faire, les conditions de la surveillance (quoi, fréquence, etc.).

**Processus de réalisation**  
**Production**

Cette partie décrit les mesures à appliquer lors de la réalisation des opérations, en considérant que les bonnes pratiques générales d'hygiène décrites précédemment sont en place. Deux catégories sont définies :

- BPH lorsque les mesures relèvent des bonnes pratiques d'hygiène (Programme Prérequis - PrP) qui concernent l'ensemble des activités et dont la surveillance n'est pas assurée pour chaque fabrication
- PrPO lorsque les mesures sont des mesures spécifiques à chaque production (PrP opérationnels - PrPO), dont la surveillance est assurée pour chaque fabrication et qui est sous la responsabilité de l'opérateur.

Seules sont donc prises en compte les mesures liées à l'activité de production (mesures en liaison directe avec cette activité de production).

Les fiches « opérations » qui suivent comprennent deux parties :

1. Un rappel des BPH ayant un impact sur cette étape
2. Une description des mesures appropriées,
3. Un tableau décrivant :
  - les dangers devant faire l'objet d'une maîtrise,
  - les mesures préventives appliquées pour assurer cette maîtrise,
  - le classement de cette mesure (PrPO/CCP),
  - la valeur cible) ou la limite critique (CCP) ; pour les PrPO dans la colonne valeur cible sont indiqués les « résultats » à obtenir, ou montrant que la mesure de maîtrise a été appliquée
  - les actions de surveillance :
    - dans le cas de PrPO cette surveillance permet de s'assurer que la mesure de maîtrise a été appliquée,
    - dans le cas de CCP cette surveillance permet de s'assurer que la limite critique n'a pas été atteinte,
  - les mesures correctives lorsque la valeur cible ou la limite critique n'a pas été atteinte,
  - les enregistrements permettant de démontrer que la maîtrise est assurée.

N. B. ces tableaux sont destinés à faciliter la mise en place de l'HACCP dans l'établissement

La criticité du point à maîtriser dépend du produit, de son utilisation, etc. Elle est évoquée à certaines étapes mais il peut éventuellement y en avoir d'autres en fonction des activités des entreprises

**Les mesures correctives décrites dans ces tableaux doivent être adaptées à l'analyse spécifique des dangers qui peut être réalisée suite à une non-conformité** (référence, dans les tableaux, à l'analyse des dangers).

**Aux enregistrements indiqués, il convient d'ajouter les fiches de gestion des non-conformités** éventuellement ouvertes, dans lesquelles tous les éléments relatifs à la gestion de la non-conformité (y compris les éléments de preuve de cette bonne gestion) sont indiqués.

## OPE 2.1 - RECEPTION

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
<b>Achats</b>	<b>SUP 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure de sélection et de suivi des fournisseurs</li> <li>- Rédaction de cahiers des charges acceptés par le fournisseur et définissant les contrôles à réception</li> </ul>	Contamination initiale Produits achetés conformes <sup>1</sup>
<b>Environnement de travail</b>	<b>SUP 2.1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zones de réception (séparation dans l'espace ou dans le temps)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération /histamine
<b>Maîtrise des nuisibles</b>	<b>SUP 2.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
<b>Matériels et équipements</b>	<b>SUP 2.3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de manutention adaptés</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée
<b>Maintenance - Etalonnage - Calibration</b>	<b>SUP 2.4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
<b>Nettoyage et désinfection</b>	<b>SUP 2.5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de réception</li> </ul>	Contamination croisée
<b>Main d'œuvre</b>	<b>SUP 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de travail liées à la réception (critères, conditions de manipulation, ...)</li> <li>- Personnel qualifié pour le travail de surveillance (évaluation organoleptique, par exemple)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
<b>Système d'information</b>	<b>SUP 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des documents de réception</li> <li>- Diffusion des instructions de réception</li> </ul>	Traçabilité Contamination croisée/ Prolifération / histamine

### 2 - Description

Une attention toute particulière est apportée lors de la réception des substances allergènes

Pour les poissons riches en histidine, en l'absence de connaissance des mesures de maîtrise amont (fournisseur non évalué, achats « spot », par exemple), cette étape peut être un CCP.<sup>2</sup> Voir GEN 4

<sup>1</sup> Les caractéristiques des produits achetés (cahier des charges) sont définis lors de la mise au point des produits et notamment lors de l'analyse des dangers.

<sup>2</sup> Par exemple, l'étude *Aspects chimiques et bactériologiques de l'anchois (Engraulis encrasicolus) entreposé sous glace et à moyenne température (20)* (N.E.CHAUQUY et A. EL MARRAKCHI - Revue Méd. Vét. 2005) montre que l'anchois est insalubre avant d'avoir des teneurs excessives d'histamine ; dans ce cas les analyses d'histamine ne peuvent être nécessaires qu'après avoir effectué un examen organoleptique et en cas de doute. Il ne s'agira pas alors d'un CCP même en cas de connaissance imparfaite de l'amont.

En cas de non-conformité à réception les fournisseurs sont informés (suivi des fournisseurs), voire déréférencés (en cas de non-conformités récurrentes). Cela peut aussi conduire à modifier le cahier des charges.

### 3 - Tableaux de maîtrise

#### 3.1 - Poissons sauvages, céphalopodes, mollusques et crustacés

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale Bactéries pathogènes Parasites <sup>1</sup> Toxines biologiques (histamine notamment)	Qualification des fournisseurs		Fournisseurs référencés		Contrôles renforcés (poissons riches en histidine voir plus loin dans le tableau)  Refus du lot (selon cahier des charges) ou traitement spécifique du lot  Rejet des poissons visiblement parasités  Analyse complémentaire et suivi du lot, refus du lot si moyenne > 50 ppm ou un échantillon > 100 ppm d'histamine (thon)  Si catégorie B ou mauvaise odeur (maquereaux étetés) analyse histamine (refus comme pour le thon), suivi du lot  ABVT uniquement pour poissons blancs rejet du lot si > exigences réglementaires  Rejets pour odeur anormale (coquillages)	Fiche de non-conformité  Fiche de réception
		PrPO	Critères définis lors de l'analyse des dangers Histamine ≤ 25 ppm (thon)  Etat de fraîcheur (sardines ou maquereaux entiers) Extra ou A  Absence d'odeur après décongélation (maquereaux étetés vidés)  Absence d'odeur (autres poissons, coquillages préparés)  Coquillages vivants	Contrôles à réception par un personnel qualifié  Prélèvement d'échantillons pour analyse		

<sup>1</sup> Une éviscération précoce limite les risques de contamination de la chair de poissons par les parasites.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale Bactéries pathogènes Toxines biologiques (histamine notamment)	Contrôle de la température des produits	PrPO	Poissons entiers frais : Présence de glace  T° ≤ -12° C Thons congelés en saumure (sennour ou cargo)  T° ≤ -18° C Produits surgelés autres que les thons congelés en saumure, (Longes de thon, etc.)	Examen visuel  Prise de température en cas de glaçage insuffisant ou de doute	Si absence de glace, prise de T° et refus du lot si T° > 5° C  ou traitement immédiat suivant état de fraîcheur <sup>1</sup> (sardines)  Refus du lot si T° ≥ - 9° C	Fiche de non-conformité  Fiche de réception
Histamine (en l'absence de connaissance des pratiques amont, pour les achats de poissons riches en histidine et pour lesquels la teneur en histamine peut être élevée avant altération organoleptique)	Contrôles à réception de la teneur en histamine (prélèvement systématique d'un échantillon représentatif) <sup>2</sup>	CCP	Histamine ≤ 25 ppm (limite critique ≤ 50 ppm)	Résultats d'intercomparaison du laboratoire effectuant les analyses ou certificat d'accréditation pour cette analyse	Refus du lot si teneur moyenne > 25 ppm, ou un échantillon > 50 ppm	Fiche de réception Bulletins d'analyses Résultats des tests d'intercomparaison du laboratoire (ou attestation d'accréditation) Fiche de non-conformité
Phycotoxines (coquillages)	Cahier des charges (zone de provenance)	PrPO	Provenance de zones non contaminées	Examen des documents d'accompagnement	Refus du lot si non conforme	Fiche de réception Fiche de non-conformité

<sup>1</sup> Sardines fraîchement pêchées et débarquées par exemple

<sup>2</sup> La notion d'échantillon représentatif est à prendre en application des normes d'échantillonnage (norme NF X 06-023 (Décembre 1997) (échantillonnage dans le cas d'un contrôle par mesurage). Sur un lot homogène, la notion de contrôle réduit peut être utilisée. En cas de poissons dont l'homogénéité est douteuse (présence de poissons plus ou moins altérés), il peut être utile de prendre des poissons les plus altérés et de les analyser en faisant les prélèvements dans les parties la plus sensible (paroi abdominale) lors de cet échantillonnage. Il peut aussi y avoir un tri sur l'état de fraîcheur (en cas de rareté du poisson par exemple) et ensuite appliquer la norme d'échantillonnage aux poissons non rejetés.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale chimique (métaux lourds, dioxines et PCB, résidus de phytosanitaires, résidus de médicaments vétérinaires, HAP, radioactivité ...)	Qualification des fournisseurs  Cahier des charges (zones de provenance, etc.)	PrPO	Fournisseurs référencés  Critères réglementaires ou du cahier des charges	Résultats des analyses fournisseurs  Analyse matières lères pour approvisionnements "nouveaux" ou après alertes produits finis (valeurs proches des seuils limités sur produits finis)  Analyse périodique de produits finis selon origine	Contrôles renforcés  Analyses complémentaires et refus du lot si dépassement confirmé (non-conformité au cahier des charges)  Renforcement du plan de suivi fournisseur.  Dérégistrement zones de pêche en fonction des résultats obtenus	Fiche de réception Bulletin d'analyse Fiche de non-conformité
Contamination initiale physique (bouts de plastique, hameçons, ...)	Contrôle à réception des critères du cahier des charges	PrPO	Absence de corps étrangers	Visuel	Elimination des corps étrangers lors de la mise en production	Fiche de réception et/ou Bon de livraison Fiche de non-conformité
Prolifération lors de la réception (produits réfrigérés ou surgelés)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Entreposage sans délai (instructions de travail)	Encadrement En cas de doute contrôle de la température des produits	Isolement du lot concerné pour évaluation	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 3.2 - Autres ingrédients

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale par des bactéries pathogènes	Qualification des fournisseurs  Cahier des charges (exigences produits, conditionnement, transport)	PrPO	Fournisseur sélectionné  Exigences du cahier des charges Intégrité du conditionnement	Références du fournisseur  Contrôles à réception par un personnel qualifié Analyses en cas de doute	Contrôles renforcés  Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale par des bactéries pathogènes	Température des produits (produits réfrigérés ou surgelés)	PrPO	Produits réfrigérés : $T^{\circ} \leq 4^{\circ} C$ Produits surgelés : $T^{\circ} \leq -18^{\circ} C$	Température du camion Prise de température des produits	Refus du lot si $T^{\circ} > 4^{\circ} C$ Refus du lot si $T^{\circ} > -15^{\circ} C$	
Contamination initiale chimique (métaux lourds, dioxines et PCB, résidus phytosanitaires, résidus médicaments vétérinaires, pollution atomique, ...)	Qualification des fournisseurs Cahier des charges (zones de provenance, conditionnement, conditions de transport, ...)	PrPO	Fournisseur sélectionné Critères réglementaires ou du cahier des charges	Références du fournisseur Bon de livraison Analyses (selon ce qui est défini dans le cahier des charges)	Contrôles renforcés Refus du lot (non-conformité au des charges)	Fiche de réception Fiche de non-conformité
Contamination initiale physique	Cahier des charges (conditionnement des produits, conditions de transport, ...)	PrPO	Absence de corps étrangers	Visuel	Elimination des corps étrangers lors de la mise en production ou rejet du lot	
Prolifération	Instructions de travail (temps d'attente)	PrPO	Entreposage sans délai	Encadrement	Glaçage Mise chambre froide	Fiche de réception Fiche de non-conformité Fiche de stock

### 3.3 - Matériaux et produits susceptibles de contact avec les produits alimentaires (conditionnements, huile pour la maintenance, gants, ...)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (bactériologie, chimique, physique) Contamination croisée lors de la fabrication	Qualification des fournisseurs		Fournisseur sélectionné	Références du fournisseur	Contrôles renforcés	Fiche de réception Fiche de non-conformité Certificat d'alimentarité <sup>1</sup> Attestation de conformité <sup>1,42</sup>
	Cahier des charges (aptitude au contact alimentaire, aptitude au procédé de fabrication, produits emballés, conditions de transport)	PrPO	Aptitude au contact alimentaire Intégrité et propreté de l'emballage Autres critères du cahier des charges	Certificat d'alimentarité (huile de maintenance) Attestation de conformité Bon de livraison Contrôle visuel (intégrité de l'emballage)	Refus du lot	

### 3.4 - Produits de nettoyage/désinfection

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non décontamination Non efficacité	Choix des produits (cahier des charges) et des fournisseurs	PrPO	Conformité au cahier des charges ou aux fiches techniques Désinfectants homologués Détergents sur la liste officielle	Bon de livraison Etiquettes	Refus du lot	Fiche de réception et/ou bon de livraison Fiche de non-conformité

<sup>1</sup> Pour des matériaux de conditionnement ou autres pour lesquels ces attestations n'ont pas encore été fournies (nouveaux matériaux).

## OPE 2.2 - ENTREPOSAGE

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zones d'entreposage séparées</li> <li>- Locaux adaptés (chambres froides, locaux isolés pour les produits de nettoyage et désinfection, etc.)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de manutention et d'entreposage adaptés</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (équipements frigorifiques, appareils de mesure (thermomètres, notamment))</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones d'entreposage</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions d'entreposage (manipulations, dispositions des produits, T° de conservation, FIFO, ...)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des stocks</li> <li>- Diffusion des instructions d'entreposage</li> </ul>	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

**Maîtrise de la chaîne du froid** : il s'agit d'une bonne pratique d'hygiène qui permet de minimiser les risques de prolifération biologiques (bactéries, histamine, ...). Elle concerne tous les produits nécessitant d'être entreposés à température dirigée :

- Poissons frais : T° des locaux permettant de maintenir les poissons à la température de la glace fondante (sous glace et T° ≤ 2° C)
- Produits réfrigérés : T° des locaux permettant de maintenir les produits à une T° ≤ 4° C
- Thons entiers congelés en saumure pour conserves : T° des locaux permettant de maintenir les poissons à une T° ≤ -12°C)
- Produits et poissons surgelés : T° des locaux permettant de maintenir les produits à une T° ≤ -18° C

Le fonctionnement des chambres froides fait l'objet d'une surveillance (thermomètres enregistreurs, alarme en cas de mauvais fonctionnement).

En cas de mauvais fonctionnement de la chambre froide tous les produits concernés font l'objet d'une évaluation (prise de température notamment) par une personne qualifiée (RSDA, par exemple) pour définir leur devenir (refroidissement rapide, mise en production avec procédure de suivi, destruction, par exemple). En effet, l'analyse des dangers a été réalisée en supposant que les BPH (chaîne du froid notamment) sont en place. En cas de dysfonctionnement d'une chambre froide, il faut évaluer l'impact de cette rupture du froid.

## 2 - Description

Les divers produits sont entreposés de manière séparée, le plus rapidement possible après réception, Respect de la règle du « premier entré, premier sorti » (FIFO).

Les règles de conservation sont respectées :

- poissons frais  $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ,
- produits réfrigérés  $\leq 4^{\circ}\text{C}$ ,
- produits surgelés  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ , sauf poissons entiers congelés en saumure  $\leq -9^{\circ}\text{C}$  (conservation  $\leq -12^{\circ}\text{C}$  pour tenir compte de variation possible de  $3^{\circ}\text{C}$ )
- durée maximum d'entreposage (produits frais notamment) en conformité avec la durée de vie

Si l'entreprise ne dispose pas de chambre froide (poissons frais, par exemple), la maîtrise du froid peut être assurée par un glaçage suffisant, régulièrement renouvelé pour maintenir les poissons à une température voisine de celle de la glace fondante ( $0^{\circ}\text{C}$  à  $+2^{\circ}\text{C}$ ).

## 3 - Tableaux de maîtrise

### 3.1 - Produits réfrigérés ou surgelés

La maîtrise des chambres froides relève des Bonnes Pratiques d'Hygiène.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des produits	Règle du « FIFO »	PrPO	DLC ou DLUO	Encadrement	Tri ou destruction des produits	Fiche de non-conformité Fiche de stock
Prolifération (en l'absence de chambre froide pour le poisson frais) <sup>1</sup>	Glaçage	PrPO	Présence permanente de glace Poissons à $T^{\circ} \leq 2^{\circ}\text{C}$	Présence de glace	Prise de $T^{\circ}$ des poissons et reglaçage ou mise en production immédiate (avec contrôles produits finis éventuels) ou destruction selon la situation (décision prise par une personne qualifiée)	Fiche de stock Fiche de non-conformité

<sup>1</sup> Il est préférable qu'il y ait une chambre froide pour l'entreposage des poissons ; toutefois, lorsqu'une bonne pratique d'hygiène n'est pas possible (absence de chambre froide) la maîtrise peut être assurée par la mise en place d'un PrPO (glaçage du poisson avec surveillance de la quantité de glace et de la température des poissons).

### 3.2 - Autres achats

Les substances allergènes sont stockées dans des zones spécifiques, afin de limiter les risques de contamination croisée.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des produits	Règle du « FIFO »	PrPO	DLUO	Encadrement	Elimination ou tri des produits	Fiche de non-conformité Fiche de stock

## OPE 2.3 - DEBALLAGE - DECONDITIONNEMENT

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marche en avant</li> <li>- Zones de travail appropriées, éventuellement à T° dirigée (selon temps d'attente et produits)</li> <li>- Circuit d'évacuation des déchets</li> <li>- Zones spécialisées pour les allergènes</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de manutention et de déballage adaptés</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (état des locaux et des matériels, notamment)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de déballage</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de déballage (conditions de manipulation, gestion des temps d'attente notamment)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de déballage et déconditionnement</li> </ul>	Tracabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

### 2 - Description

Les opérations de déballage des matières premières (retrait des emballages de livraison qui peuvent avoir été souillés) font l'objet de précautions pour limiter les risques de contamination et/ou de prolifération (remontée de la température des produits à conserver au froid).

Lorsque les aires de déballage ne sont pas séparées physiquement des aires de réception voire de préparation, le déballage est effectué dans une zone définie et organisée pour permettre l'évacuation directe des déchets (emballages, palettes, etc.), sans croisement des circuits. Dans cette zone, les poissons ne font pas l'objet de manipulations autres que celles relatives au déballage et, éventuellement, l'ététagage et le lavage si ces opérations ne sont pas effectuées par le personnel débarrassant le poisson.

Si l'établissement ne dispose pas d'une aire spécifique pour cette opération, le déballage est réalisé avant le début des autres opérations et l'aire de déballage fait l'objet d'un nettoyage/désinfection avant de l'utiliser pour les autres opérations de préparation des produits.

Lors du déballage de produits allergéniques, des mesures sont prises pour éviter les risques de contamination croisée (air, contact, ...). Il est souhaitable d'avoir une salle spécifique pour l'entreposage et le déballage des produits allergéniques.

Les opérations de déconditionnement des matières premières doivent faire l'objet d'un maximum de précautions pour limiter les risques de contamination par les souillures situées à l'extérieur du conditionnement et/ou de prolifération (remontée de la température des produits à conserver au froid).

Pour le traitement des déchets, il convient de distinguer :

- Déchets n'ayant pas été en contact avec les denrées alimentaires (déchets d'emballage : cartons, films d'emballage, ...)

Ils sont stockés dans un endroit approprié et/ou évacués à l'extérieur des zones de production afin de limiter les risques de recontamination. Les conditions de leur stockage à l'extérieur permettent d'éviter leur dissémination.

- Déchets ayant été en contact avec les denrées alimentaires ou déchets souillés (déchets de conditionnement : films, boîtes, bocaux, ...) et matières organiques

Les sacs plastiques ou les poubelles, contenant des déchets ayant été en contact avec des denrées alimentaires ou des déchets de matières organiques, sont sortis de l'aire de travail dès qu'ils sont pleins ou après chaque période de travail.

Ils sont vidés 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.

### Décaissage – déglacage des poissons

Seules les caisses en bois à usage unique peuvent entrer dans les zones B lors des opérations de mise à disposition des produits en vue de la transformation. Les caisses sont éliminées à « contre sens ».

Les palettes en bois ne pénètrent pas dans les ateliers de zone B pendant les activités de production. Seules sont tolérées, les palettes propres et en bon état

- pour l'approvisionnement des poissons en caisse en tête de la ligne de production,
- pour l'approvisionnement en boîtes, verres, en fonds ou opercules dans les zones d'emboîtage et de sertissage.

Le déglacage ne se fait pas dans l'eau (sur grilles, par exemple).

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne production d'histamine (poisson frais riches en histidine) (température des produits réfrigérés, notamment)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis lors de l'analyse des dangers T° maximum des produits définie lors de l'analyse des dangers <sup>1</sup> Entreposage immédiat des produits déballés Mise en production immédiate des produits déconditionnés	Surveillance par l'encadrement En cas de doute mesure de la température des produits Analyses de produits finis	Isolement du lot pour évaluation de son devenir (éventuel blocage des lots de produits finis avant résultat des analyses)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

<sup>1</sup> Voir « exemples de conditions d'attente en cours de préparation » dans le chapitre GEN 4.

## OPE 2.4 - DECONGELATION

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marche en avant</li> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Circuit d'évacuation des exsudats</li> <li>- Eau potable ou eau de mer propre (si décongélation à l'eau)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de décongélation adaptés (pas d'écoulement des exsudats d'un produit sur l'autre (produits non conditionnés), ...)</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure, état des locaux et des matériels, notamment)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de décongélation</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de décongélation</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de décongélation</li> </ul>	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

### 2 - Description

Lorsque la décongélation n'est pas réalisée dans un local séparé de l'entreposage et de la manipulation, elle a lieu sur une aire spécifique et selon des modalités définies, permettant l'évacuation de l'eau de décongélation sans risque de contaminer les autres produits et dans des conditions ne favorisant pas la multiplication des micro-organismes. La décongélation à température ambiante est à proscrire sauf en cas de disposition spécifique des produits (mise en grille, etc.), suivi et validation du procédé, car favorable à la multiplication bactérienne et à la production d'histamine pour les poissons riches en histidine.

La décongélation peut se faire notamment selon l'une des techniques suivantes (voir chapitre 5.2 et SUP2.3) :

- en enceinte réfrigérée,
- dans de l'eau courante potable, (nécessité de maîtriser la température et la qualité de l'eau (renouvellement suffisant)), ou toute autre méthode soumise à l'accord des services officiels de contrôle.

Le procédé de décongélation, adapté au produit à décongeler, est défini (temps, température) et strictement contrôlé par le professionnel.

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

Les paramètres temps/température sont choisis afin d'éviter des conditions favorables au développement des micro-organismes et à la production d'histamine. Après décongélation, la température du produit ne dépasse pas + 2° C, sauf pour la préparation des produits en vue de leur transformation immédiate (voir temps d'attente GEN 4).

Les produits sont débarrassés avant d'être décongelés mais sont gardés dans la mesure du possible dans leur conditionnement (conditionnement plastique par exemple, par contre les cartons paraffinés sont enlevés). En effet, outre l'écran thermique que représente l'emballage, il peut être source de contamination lors de l'écoulement de l'eau qui exsude au cours de la décongélation.

Les matières premières décongelées en attente de préparation sont entreposées dans les mêmes conditions de température que les produits frais.

Préalablement à la décongélation les produits (thon congelés notamment) peuvent être mis dans une chambre de tempéragé : la température des produits s'élève doucement sans atteindre la température de décongélation commençante, à l'air. Cette phase, si appliquée, fait partie du procédé de décongélation et est prise en compte pour la validation de ce procédé.

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne Production d'histamine (poissons riches en histidine) Production de toxines (autres ingrédients)	Validation préalable du procédé de décongélation (équipement, barème, etc.) Instructions de travail	PrPO	Barème de décongélation Poissons ou filets de poissons décongelés : $T^{\circ} \leq 2^{\circ} C$ à cœur Autres ingrédients : $T^{\circ} \leq 4^{\circ} C$ à cœur	Mesure de la température de l'enceinte de décongélation ou de la $T^{\circ}$ des produits (décongélation par asperersion, par exemple) En cas de doute, mesure de la température des produits	Isolement des lots concernés pour évaluation (mise en production immédiate avec suivi renforcé du lot, analyse d'histamine produits finis, destruction, ...)	Relevé temps/température Fiches de décongélation Fiche de non-conformité

## OPE 2.5 - PREPARATION DES POISSONS CRUS

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marche en avant</li> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Circuit d'évacuation des déchets</li> <li>- Utilisation d'eau de mer propre ou eau potable pour le lavage</li> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de manutention et de préparation adaptés au travail</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure, état des locaux et des matériels, notamment)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de préparation et matériels concernés</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de préparation (élimination des parasites, pas de contacts chair/peau ou chair/viscères, ...)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de préparation</li> </ul>	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

La température de l'eau (la plus basse possible), lors des divers lavages, est un des facteurs permettant d'éviter, au cours du processus de préparation, la remontée en température du poisson.

## 2 - Description

Ce chapitre concerne les opérations consécutives au déballage, et le cas échéant à la décongélation. Elles sont réalisées selon une cadence qui permette la manipulation rapide des lots consécutifs en cours de production, dans des conditions de nature à empêcher toute contamination, altération, détérioration ou prolifération de micro-organismes, notamment en liaison avec la production d'histamine. Si les temps d'attente entre diverses opérations sont trop longs, les produits sont entreposés au froid ou mis sous glace (durée entre déballage et précuison ou décongélation et précuison ou décongélation et stérilisation (produits non précuits), ...) (voir GEN 4 - Exemples de temps d'attente). Les quantités de poissons en attente de préparation hors glace doivent être limitées au strict minimum nécessaire au bon déroulement des opérations.

L'usage de baes pour le lavage des poissons est déconseillé.

Les opérations d'éviscération, d'étêtage, de pelage, de désarêtage, de filetage, de découpage, etc. sont effectuées proprement et selon les règles de l'hygiène. Il faut notamment éviter de mettre la chair en contact avec les viscères ou la peau.

Pour minimiser les risques de migration de parasites dans la chair des poissons, ceux-ci sont éviscérés le plus rapidement possible après réception (poissons achetés non éviscérés).

Les poissons visiblement contaminés par des parasites sont éliminés.

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne Histamine Migration des parasites (poissons avant éviscération)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement En cas de doute, prise de la température des produits, analyse d'histamine sur produits finis	Refroidissement des produits si nécessaire Isolement du lot concerné pour évaluation (blocage avant résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Fiches d'analyse

## OPE 2.6 - PRECUISISSON

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Vapeur ou eau de cuisson à base d'eau potable</li> <li>- Eau potable ou eau de mer propre pour le refroidissement</li> </ul>	Contamination croisée
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de précuissin adaptés au travail (montée et descente de température)</li> <li>- Répartition de la température au sein de l'enceinte</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> <li>- Fluide de refroidissement propre</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure, état des locaux et des matériels, notamment)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux matériels de précuissin</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de précuissin</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de précuissin</li> </ul>	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

### 2 - Description

Cela concerne la précuissin (montée en température, palier et refroidissement) de tout ou partie des ingrédients.

Le barème de précuissin est défini lors de la mise au point du produit (voir OPE 2.1 et OPE 2.2) et de l'analyse des dangers.

Le traitement de précuissin, outre son intérêt technologique, permet de détruire la flore favorisant la production d'histamine. De ce fait les temps d'attente après cuisson peuvent être plus grands avant qu'il y ait production d'histamine, en l'absence de recontamination microbienne (voir temps d'attente de produits cuits en GEN 4).

Le refroidissement ultérieur n'a pas besoin forcément de ramener à des  $T^{\circ} < 10^{\circ}$  (maquereaux par exemple). Il est réalisé de manière à obtenir le plus rapidement possible la température définie (en moins de 2 heures si possible).

Il n'y a pas forcément éviscération avant cuisson (la flore végétative est détruite par la cuisson, même si les poissons ne sont pas éviscérés). Ceci est pris en compte lors de la validation du barème de cuisson.

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne, histamine	Gestion des temps d'attente (entre fin de préparation et début de cuisson Barème validé	PrPO	Durée maximale d'attente définie lors de l'analyse des dangers Barème de cuisson	Encadrement Contrôle des T° et des durées Analyse de produits finis éventuellement	Isolement du lot concerné pour évaluation de son devenir (blocage éventuel du lot avant résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Non décontamination (flore d'altération)	Barème validé	PrPO	Barème de cuisson			

## OPE 2.7 - PREPARATION DES SAUCES ET AUTRES INGREDIENTS

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Zone spécifique de préparation pour les ingrédients à risque allergénique</li> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Utilisation d'eau potable</li> </ul>	Contamination croisée y compris allergène
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériels de préparation adaptés au travail</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> <li>- Utilisation de matériels spécifiques pour les produits allergéniques (seaux de couleur spécial, par exemple)</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée y compris allergène Prolifération
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure (balance), état des locaux et des matériels, notamment)</li> </ul>	Contamination croisée y compris allergène Prolifération Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux matériels de préparation (notamment si manipulation de substances allergéniques)</li> </ul>	Contamination croisée y compris allergène
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de préparation des sauces et autres ingrédients (notamment séquences de travail si ingrédients allergéniques)</li> <li>- Qualification des personnes préparant les sauces acidifiantes (cas de conserves acidifiées)</li> </ul>	Contamination croisée y compris allergène Prolifération
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de précuiss</li> </ul>	Tracabilité Prolifération Contamination croisée y compris allergène

### 2 - Description

Il s'agit de la préparation des sauces ou autres ingrédients qui seront ajoutés aux poissons lors de l'emboîtement ou avant précuiss (plats cuisinés à base de poissons, par exemple).

### 3 - Tableaux de maîtrise

MATRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne	Gestion des temps d'attente	PrPO	Respect des valeurs définies lors de l'analyse des dangers	Encadrement	Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de production Fiche de non-conformité
Non stabilité ultérieure (sauces pour conserves acidifiées)	Instructions de travail (formulation de la sauce)	CCP	Respect de la formulation pH inférieur à la limite critique définie lors de la mise au point du produit et de l'analyse des dangers	Mesure du pH	Reformulation (acidification) Adaptation du barème de stérilisation (suivi spécial du lot) Destruction de la sauce non conforme	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse pH
Contamination croisée (allergènes)	Planification des fabrications avec substances allergènes (de préférence en fin de production)	PrPO	Respect du programme (plan) de travail	Encadrement	Isolement du lot concerné pour évaluation Analyse d'allergène Complément d'information sur l'étiquetage	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin d'analyse

## OPE 2.8 - FILETAGE / PARAGE APRES CUISSON

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marche en avant</li> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Circuit d'évacuation des déchets</li> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tables de travail adaptées (évacuation des déchets notamment)</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> </ul>	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (état des locaux et des matériels, notamment)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de préparation</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de travail (manipulations, renouvellement des petits outils le cas échéant, temps d'attente, absence de contact avec les déchets, directs ou indirects (via tapis, tables de travail), élimination des parasites)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de préparation (conditions de manipulation, d'élimination des déchets, de nettoyage des petits outils, etc.)</li> </ul>	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

### 2 - Description

Il s'agit d'opérations telles que le filetage/désarétage des maquereaux après cuisson, la préparation des longes de thon, etc.

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne histamine	Gestion des temps d'attente	PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement En cas de doute, prise de la température des produits Analyses de produits finis	Refroidissement des produits si nécessaire (glace à partir d'eau potable ou d'eau de mer propre, ...) Isolement du lot concerné pour évaluation (blocage éventuel du lot produit fini avant résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin d'analyse

## OPE 2.9 - DETECTION DES CORPS ETRANGERS

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marche en avant</li> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel en amont du détecteur en bon état</li> <li>- Matériel adapté</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> </ul>	Contamination croisée Non détection
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive</li> </ul>	Non détection
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection aux différents matériels pouvant être source de contamination par des déchets</li> <li>- Procédure de nettoyage après intervention de maintenance sur ligne</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de travail (fonctionnement et réglage du détecteur de métaux )</li> <li>- Formation du personnel de maintenance et respect des instructions de maintenance</li> <li>- Qualification de l'opérateur</li> </ul>	Contamination croisée Non détection
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement du détecteur</li> </ul>	Traçabilité Non détection

### 2 - Description

Cette étape n'est pas une étape obligatoire. Elle n'est utile que si, compte tenu des procédés de fabrication, des mesures mises en œuvre tout au long des étapes de fabrication, dans les procédures de maintenance, en matière de comportement du personnel, etc. il apparaît nécessaire, lors de l'analyse des dangers, de mettre en place une étape de surveillance spécifique.

Lorsqu'elle est réalisée avant fermeture du conditionnement ce n'est pas un CCP.

Pour les emballages plastiques (sans métal), si cette opération est faite après conditionnement et soudure elle peut être considérée :

- Soit comme une opération (PrPO) destinée à surveiller les bonnes mesures de maîtrise préalables pour la prévention du risque de corps étrangers,

- Soit comme un CCP<sup>1</sup>, dans ce cas il doit y avoir une mesure de surveillance que celle de pilotage (barrette de réglage) du détecteur de métaux (contrôle régulier sur un autre détecteur, par exemple) pour s'assurer du bon fonctionnement du détecteur.

### 3 - Tableaux de maîtrise

#### 3.1 - Etape non gérée par un CCP

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Présence de corps étrangers	Instructions de travail (réglage du détecteur)	PrPO	Limite définie lors du réglage	Encadrement Passage du témoin au détecteur	Réglage du détecteur Elimination des produits contaminés En cas de doute passage des produits finis aux rayons X	Fiche de production Fiche de non-conformité Rapport du prestataire
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis lors de l'analyse des dangers	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Isolement du lot pour évaluation (blocage éventuel du lot produit fini avec résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

<sup>1</sup> Cela n'empêche pas de mettre des mesures en amont pour limiter le risque de présence de corps étrangers ; par ailleurs le réglage doit être fait pour détecter la particule indépendamment de sa position dans le produit, ce qui peut être très difficile en production (rejet de nombreux produits non contaminés, selon le type d'équipement)

### 3.2 - Etape gérée par un CCP

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Présence de corps étrangers	Instructions de travail (réglage du détecteur)	CCP	Limite définie lors du réglage	Passage du témoin au détecteur ..	Nouveau passage des produits depuis dernière surveillance conforme	Fiche de production Fiche de non-conformité
				Passage de produits prélevés à fréquence définie r sur un autre détecteur calibré	Réglage du détecteur et passage de tous les produits sur ce 2 <sup>ème</sup> détecteur depuis la dernière surveillance conforme	
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis lors de l'analyse des dangers	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Isolement du lot pour évaluation (blocage éventuel du lot produit fini avec résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

## OPE 2.10 - EMBOITAGE

### **1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape**

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
<b>Achats</b>	<b>SUP 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cahier des charges (propreté, récipients emballés, aptitude au contact alimentaire, caractéristiques physiques)</li> </ul>	Contamination croisée Stabilité ultérieure
<b>Environnement de travail</b>	<b>SUP 2.1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marche en avant</li> <li>- Zones de travail appropriées</li> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
<b>Maîtrise des nuisibles</b>	<b>SUP 2.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
<b>Matériels et équipements</b>	<b>SUP 2.3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel adapté</li> <li>- Retournement des boîtes avec soufflage éventuel (emboîtage automatique)</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> </ul>	Contamination croisée Non détection
<b>Maintenance - Etalonnage - Calibration</b>	<b>SUP 2.4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive</li> <li>- Maîtrise des instruments de mesure (pesée notamment)</li> </ul>	Stabilité ultérieure
<b>Nettoyage et désinfection</b>	<b>SUP 2.5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection</li> </ul>	Contamination croisée
<b>Main d'œuvre</b>	<b>SUP 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de travail (examen et/ou retournement des boîtes, sachets (si mise il s'agit d'une opération manuelle)</li> <li>- Qualification de l'opérateur (conserves acides)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération Stabilité ultérieure
<b>Système d'information</b>	<b>SUP 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement de l'emboîteuse</li> </ul>	Traçabilité Stabilité ultérieure

### **2 - Description**

Des procédures de nettoyage des conditionnements sont mises en place en cas de manipulation (retournement et soufflage (air comprimé, eau ou vapeur) ; en cas d'acheminement long (rails d'approvisionnement) à travers l'usine dans des zones autres que des zones B) les boîtes sont transférées de manière à minimiser les contaminations croisées (poussières notamment) (transfert vers le bas ou ligne de transfert protégée).

Pour les bocal en verre retournement avant utilisation ; importance de l'espace de tête (remplissage non à débordement). En cas de bris de verre, les bocaux ayant pu recevoir des bris de verre sont retirés pour contrôle individuel (si vides) ou détruits (si remplis).  
L'emboîtage de conserves acidifiées est un CCP lorsque l'ajout de l'acide est fait à cette étape.

**Note - Conditionnement aseptique, spécifications particulières**

La stérilisation en vrac et le conditionnement aseptique faisant appel à des technologies particulières, différentes selon les procédés, il convient de suivre les consignes données par le constructeur des machines.

Toutes dispositions sont prises pour assurer :

- la stérilisation préalable des récipients,
- la stérilisation du produit,
- le maintien de la stérilité des enceintes de traitement, de remplissage et de fermeture.

Les équipements sont pourvus d'instruments de contrôle adéquats pour surveiller l'application effective des traitements d'asepsie et de stérilisation et pour déclencher le retraitement immédiat ou l'élimination du produit destiné à être conditionné, en cas de déviation des procédures.

Les recommandations du Code d'Usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnées aseptiquement, du Codex Alimentarius, peuvent servir de guide.

**3 - Tableaux de maîtrise**

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne (dont histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement Analyses de produits finis en cas de doute	Isolement du lot concerné pour évaluation (blocage des lots en attente des résultats d'analyse	
Stabilité ultérieure	Instructions de travail (quantité par conditionnement, dosage volumétrique)	PrPO	Respect de la formulation (notamment quantités) Pas de débordement (ingrédient sur le bord à fermer)	Examen visuel Encadrement Eventuellement trieuse pondérale	Ejection Reconditionnement ou élimination (selon risque)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Stabilité ultérieure (conserves acides)	Instructions de travaux	CCP	Respect de la formulation (notamment quantités) Pas de débordement (ingrédient sur le bord à fermer) Limite critique pH < 4,5	Mesure du pH	Reconditionnement ou élimination des produits à pH insuffisants depuis le dernier contrôle conforme	

## OPE 2.11 - FERMETURE - SERTI

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
<b>Achats</b>	<b>SUP 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cahier des charges (propreté, opercules emballés, aptitude au contact alimentaire, caractéristiques physiques, etc.)</li> </ul>	Contamination croisée Stabilité ultérieure
<b>Environnement de travail</b>	<b>SUP 2.1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
<b>Maîtrise des nuisibles</b>	<b>SUP 2.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
<b>Matériels et équipements</b>	<b>SUP 2.3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel adapté</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> </ul>	Contamination croisée Stabilité ultérieure
<b>Maintenance - Etalonnage - Calibration</b>	<b>SUP 2.4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive</li> <li>- Utilisation de graisse à alimentaire reconnue</li> </ul>	Stabilité ultérieure Contamination croisée
<b>Nettoyage et désinfection</b>	<b>SUP 2.5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection</li> </ul>	Contamination croisée
<b>Main d'œuvre</b>	<b>SUP 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de travail</li> <li>- Qualification de l'opérateur</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération Stabilité ultérieure
<b>Système d'information</b>	<b>SUP 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement de l'outil de fermeture</li> </ul>	Tracabilité Stabilité ultérieure

## 2 - Description

Les outils de fermeture (sertisseuses, ...) sont réglés avant utilisation pour le type de récipient. Cette opération de réglage est conduite par du personnel spécialement formé.

Après fermeture, les récipients sont lavés avant stérilisation ; ils sont manipulés avec précaution afin d'éviter tout dommage susceptible de favoriser la contamination.

Cette opération est un CCP. Des contrôles réguliers de fermeture sont effectués (cf. Annexe VII - Contrôle des fermetures).

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination ultérieure (non étanchéité du conditionnement) ou prolifération ultérieure (non stabilité biologique)	Instructions de travail Qualification (choix des outils de sertissage ) du matériel et du personnel) Réglage des têtes de sertisseuse	CCP	Etanchéité du serti (croisure, ondulation, calage)	Examen visuel Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle de serti (visuel et dimensionnel)	Reconditionnement (si constat immédiat) ou destruction des produits concernés	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin de contrôle
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

## OPE 2.12 – FERMETURE - CAPSULAGE

### **1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape**

Voir OPE 2.11

### **2 - Description**

Voir OPE 2.11

### **3 - Tableaux de maîtrise**

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination ultérieure (non étanchéité du conditionnement) ou prolifération ultérieure (non stabilité biologique)	Instructions de travail Qualification du matériel et du personnel	CCP	Étanchéité du bocal (dépression interne, serrage)	Examen visuel Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle de dépression et du serrage	Reconditionnement (si constat immédiat) ou destruction des produits concernés	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin de contrôle
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

## OPE 2.13 - FERMETURE - THERMOSCELLAGE

### 1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape

Voir OPE 2.11

### 2 - Description

Voir OPE 2.11

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination ultérieure (non étanchéité du conditionnement) ou prolifération ultérieure (non étanchéité du conditionnement) (non stabilité biologique)	Instructions de travail (paramètres du procédé) Nettoyage, polissage, etc. des outils de scellage Nettoyage des zones de scellage Qualification du matériel et du personnel	CCP	Étanchéité du scellage	Examen visuel (sachets) Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle (visuel, tests d'éclatement)	Reconditionnement (si constat immédiat) ou destruction des produits concernés ou mise en test de stabilité de tous les produits concernés et élimination des produits non stables Rectification, changement, etc. de l'outil de scellage	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin de contrôle
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

## OPE 2.14 - LAVAGE DES BOITES ET BOCAUX

### 1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	SUP 1	- Dégraissant homologué	Contamination croisée
Environnement de travail	SUP 2.1	- Utilisation d'eau potable	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	- Matériel adapté (non altération des sertis, ...) - Aptitude au nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	- Application du plan de maintenance préventive	Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (conditions de manipulation des boîtes, notamment)	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Système d'information	SUP 4	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

### 2 - Description

Cette opération n'est pas systématiquement réalisée.

Elle peut présenter un intérêt selon le type de stérilisateur utilisé (par exemple circuit fermé d'eau pour la stérilisation, injection de vapeur). L'eau utilisée est de l'eau potable avec ajout éventuellement de dégraissant homologué.

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente et de la T° de l'eau de lavage	PrPO	Temps d'attente et T° définis	Encadrement Analyse (histamine) de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

## OPE 2.15 - STERILISATION

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres</li> <li>- Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de maîtrise des nuisibles</li> </ul>	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel adapté</li> <li>- Aptitude au nettoyage et désinfection</li> <li>- Aptitude au contact alimentaire</li> <li>- Fluide de refroidissement propre (pas de complément d'eau non traitée en phase de refroidissement)</li> </ul>	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive</li> <li>- Maintenance des équipements de mesure (T°, pression, etc.)</li> </ul>	Stabilité ultérieure Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection</li> </ul>	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel</li> <li>- Connaissance des instructions de travail (barème thermique validé)</li> <li>- Qualification de l'opérateur</li> </ul>	Contamination croisée Prolifération Stabilité ultérieure
Système d'information	SUP 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> <li>- Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement de l'outil de fermeture</li> </ul>	Traçabilité Stabilité ultérieure

### 2 - Description

Il s'agit ici du traitement thermique dans le conditionnement final pour les produits déjà conditionnés ou avant conditionnement aseptique. Ce chapitre concerne la montée en température, le palier et le refroidissement. Lors du refroidissement il convient d'être vigilant à la qualité de l'eau de refroidissement (ne pas injecter d'eau non traitée durant cette phase).

Cette étape est un CCP. Le barème thermique a été validé (voir OPE 2.2 et annexe IV).

Voir en Annexe V les recommandations pour l'utilisation des autoclaves.

Les produits ne sont pas sortis de l'autoclave tant que leur température n'est pas < 70° C en surface

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	BPH/PP ou PrPO	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne	Instructions de travail (temps d'attente entre sertissage et stérilisation	PrPO	Valeur définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement	Mise immédiate en stérilisation avec contrôles renforcés produits finis (histamine pour les poissons riches en histidine, tests de stabilité)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Non décontamination (non stabilité biologique)	Instructions de travail Qualification des équipements, du personnel et du barème Piloteage de l'appareil de cuisson	CCP	Barème de stérilisation	Contrôle des T° et des durées autrement que par l'appareil de pilotage Analyse de produits finis (contrôle de stabilité)	Isolement du lot concerné pour évaluation de son devenir	Fiche de non-conformité Fiche de production Enregistrement du barème appliqué
Traitement de tous les produits	Indicateurs de stérilisation <sup>1</sup> Circulation des chariots (paniers) ou zones matérialisées	PrPO	Virage de l'indicateur	Contrôle visuel de l'indicateur Comptage de chariots	Mise en stérilisation	Fiche de production

<sup>1</sup> Lorsque les dispositions de l'atelier de stérilisation respectent une stricte marche en avant, sans possibilité physique de croisement (stérilisateurs avec entrée et sortie différentes, séparation physique (barrière) des zones de chariots (cages, paniers) avant stérilisation et après stérilisation, ...) cet indicateur peut ne pas être mis.

## OPE 2.16 - SECHAGE

### 1 - Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	- Espace suffisant pour le séchage	Contamination croisée
Matériels et équipements	SUP 2.3	- Matériel adapté (non déformation des sertis)	Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	- Application du plan de maintenance préventive	Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	- Application du plan de nettoyage et désinfection des locaux	Contamination croisée
Main d'œuvre	SUP 3	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (conditions de manipulation des boîtes, notamment)	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Système d'information	SUP 4	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

### 2 - Description

Les boîtes sont retirées des stérilisateur et laissées dans leurs chariots de stérilisation sans les manipuler ; une légère inclinaison (boîtes rangées sur intercalaires) peut favoriser ce séchage mais il faut être attentif à ne pas déformer les sertis par cette opération (risques de fuites ultérieures)

Cette opération consiste à laisser les boîtes sécher sans manipulation pour éviter des contaminations (sertis encore fragiles) afin de limiter les phénomènes de corrosion.

S'il y a refroidissement forcé des boîtes, le procédé est validé pour éviter les fuites de sertis (dilatations et contractions non homogènes).

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (dilatation éventuelle des sertis)	Instructions de travail	PrPO	Durée minimale avant manipulation T° des boîtes avant décaillage ≤ 50° C	Encadrement Eventuellement tests de stabilité des produits douteux	Isolement du lot pour évaluation (blocage éventuel avant résultats des tests)	Fiche de production Fiche de non-conformité Résultats des tests de stabilité

## OPE 2.17 - STOCKAGE

### 1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Locaux adaptés pour éviter la corrosion des boîtes	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (ne pas abîmer les fermetures (sertis, ...) ne pas déformer les récipients, etc.)	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (propreté des mains avant manipulation des boîtes encore chaudes, conditions de manipulation, etc.)	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

### 2 - Description

Les produits ne sont pas manipulés à des températures > 50° C en surface. Après cette phase ils peuvent être mis en palettes ou en cartons.

Une bonne rotation des stocks est assurée sur la base du principe "premier entré, premier sorti".

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	BPH/PrP ou PrPO	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non altération des conditionnements (sertis, capsules, déformations, chocs, etc.	Instructions de travail Conditions d'emballage	PrPO	Intégrité des conditionnements (absence de corrosion, de déformations, etc.)	Encadrement Personnel effectuant la mise en carton ou en palette	Elimination des produits visiblement déformés Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de non-conformité Fiche de stock

**Processus de réalisation**  
**Expédition**

Ce chapitre décrit l'ensemble des opérations à réaliser à partir du moment où les produits ont été mis en stock.

Certaines opérations telles que l'étiquetage peuvent être réalisées au cours des étapes d'emboîtement, notamment dans le cas de boîtes pré-imprimées, ou après le sertissage (marquage au jet d'encre par exemple).

Les actions de maîtrise décrites ci-après dans ce chapitre s'appliquent au moment où l'opération est effectuée.

Édité par la DILA

## OPE 3.1 - ETIQUETAGE

### **1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape**

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
<b>Achats</b>	<b>SUP 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colles et encre aptes au contact alimentaire et adapté aux matériaux de conditionnement</li> <li>- Informations sur les étiquettes ou boîtes pré-imprimées</li> </ul>	Contamination croisée (risques de migrations) Règles d'étiquetage
<b>Environnement de travail</b>	<b>SUP 2.1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Locaux adaptés (facilité de travail pour éviter les chocs sur les produits)</li> </ul>	Stabilité ultérieure
<b>Matériels et équipements</b>	<b>SUP 2.3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel adapté (conservation de l'intégrité des conditionnements)</li> </ul>	Stabilité ultérieure
<b>Maintenance - Etalonnage - Calibration</b>	<b>SUP 2.4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de maintenance préventive (conservation de l'intégrité des conditionnements)</li> </ul>	Stabilité ultérieure
<b>Nettoyage et désinfection</b>	<b>SUP 2.5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application du plan de nettoyage et désinfection</li> </ul>	Contamination ultérieure
<b>Main d'œuvre</b>	<b>SUP 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (étiquetage, conditions de manipulation)</li> </ul>	Stabilité ultérieure
<b>Gestion de l'information</b>	<b>SUP 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements</li> </ul>	Traçabilité

### **2 - Description**

Les mentions suivantes figurent obligatoirement sur le conditionnement ou sur étiquette liée à celui-ci :

- La dénomination de vente,
- La liste des ingrédients, (Indication des allergènes)
- La quantité nette,
- La date de durabilité (exprimée par une date limite d'utilisation optimale (DLUO)),
- L'indication du lot de fabrication (ce peut être la date de durabilité si celle-ci est exprimée en jour/mois/année),
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable de la commercialisation (fabricant ou importateur européen)
- La marque d'identification (comportant le numéro d'agrément), si approprié

Ainsi que :

- Le mode d'emploi et les conditions particulières d'utilisation, si besoin, (par exemple, durée de conservation dans le réfrigérateur du consommateur après ouverture)

### 3 - Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	BPH/PrP ou PrPO	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (contenants endommagés)Étiquetage conforme	Règles de tri Règles d'étiquetage (notamment pour la mise de la DLUO)	PrPO	Pas de contenants endommagés Etiquette et DLUO correctes	Contrôle des opérateurs Conformité de l'étiquetage Encadrement	Elimination des contenants endommagés Nouvel étiquetage (si pas de risque de confusion pour l'utilisateur) Réorientation du produit Destruction éventuelle	Fiche de production Fiche de non-conformité

## OPE 3.2 - VERIFICATION AVANT EXPEDITION – LIBERATION DES LOTS

### **1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape**

Les éléments ci-dessous sont un préalable à la libération des lots. Si un des éléments n'est pas démontré, il faut faire une analyse pour déterminer quelles conséquences cela peut avoir sur les productions concernées ; en effet les mesures de maîtrise (PrPO ou CCP) ont été validées en supposant que les BPH ont été appliquées.

BPH/PrP	Chapitre	Contenu
Achats	SUP 1	- Suivi des procédures de qualification des fournisseurs
Environnement de travail	SUP 2.1	- Locaux conformes
Maîtrise des nuisibles	SUP 2.2	- Plan de maîtrise des nuisibles appliqué
Matériels et équipements	SUP 2.3	- Matériels conformes
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	- Plan de maintenance appliqué
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	- Plan de nettoyage et désinfection appliqué
Main d'œuvre	SUP 3	- Formation du personnel
Gestion de l'information	SUP 4	- Disponibilité des enregistrements

### **2 - Description**

Avant expédition, si possible, le professionnel met en place une procédure de libération des lots, de manière à ne pas expédier de lots non conformes aux exigences réglementaires et à celles du client. Si les résultats de cette procédure ne sont pas obtenus avant expédition, il peut être conduit à faire des rappels ou retraits, en application de la procédure correspondante (voir MNG 2.5 - § 4)

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

### 3 - Tableau de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Opérations réalisées conformes (si les BPH sont appliquées)	Mesures définies pour les différentes opérations (PrPO) Revue des enregistrements	PrPO	Absence de non-conformités dangereuses pour la sécurité des produits	Examen et évaluation des non-conformités liées aux opérations et éventuellement Examen et/ou analyses de produits finis (histamine, ...)	Retraitement des produits ou réorientation ou destructions, Blocage de lots , retrait ou rappel des produits concernés (lots ciblés, clients, etc.)	Fiches de production Enregistrements spécifiques Fiche de libération de lot Fiche d'expédition Bulletins d'analyses
	CCP identifiés Revue des actions de surveillance	PrPO	Valeurs observées conformes aux limites critiques définies	Examen de tous les enregistrements spécifiques des CCP (enregistrements des barèmes de stérilisation, coupes de sertis, ...)	Destruction des produits (sauf possibilité de retraitement ou de réorientation) Retrait ou rappel des produits concernés (lots ciblés, clients, etc.)	Fiche de production en indiquant la limite critique et la valeur atteinte Enregistrements spécifiques Fiche de libération de lot Fiche d'expédition

### OPE 3.3 - PREPARATION DES EXPEDITONS

#### **1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape**

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	SUP 2.1	- Locaux adaptés (facilité de travail pour éviter les chocs sur les produits)	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	SUP 2.3	- Matériel adapté (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	- Application du plan de maintenance préventive (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination ultérieure
Main d'œuvre	SUP 3	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (conditions de manipulation)	Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	SUP 4	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

#### **2 - Description**

La qualité du conditionnement est aussi vérifiée par contrôle visuel lors de l'emballage, les boîtes abîmées, les poches fuitées sont éliminées.

#### **3 - Tableaux de maîtrise**

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	BPH/PrP ou PrPO	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des contenants Étiquetage conforme	Règles de tri et d'étiquetage	PrPO	Intégrité des conditionnements et emballages Conformité de l'étiquetage des palettes ou colis	Visuel et selon critères Encadrement	Reconditionnement de cartons abîmés, élimination des contenants endommagés Blocage des palettes ou colis non conformes	Fiche d'expédition Fiche de non-conformité

## OPE 3.4 - TRANSPORT, ENTREPOSAGE ET DISTRIBUTION

### **1 - Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape**

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	SUP 1	- Transporteurs référencés, cahier des charges transporteur	Stabilité ultérieure
Environnement de travail	SUP 2.1	- Locaux adaptés (facilité de travail pour éviter les chocs sur les produits)	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	SUP 2.3	- Matériel adapté (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	SUP 2.4	- Application du plan de maintenance préventive (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	SUP 2.5	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination ultérieure
Main d'œuvre	SUP 3	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (conditions de manipulation)	Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	SUP 4	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

### **2 - Description**

Lors du chargement et du déchargement des véhicules la propreté du camion ou du conteneur est contrôlée.

Le produit fini est entreposé et transporté dans des conditions de nature à le protéger contre toute détérioration ou contre les dégâts causés aux emballages.

Une attention particulière est apportée aux phases de chargement et de déchargement.

Note : En cas de retour client, il est nécessaire de faire un contrôle de l'intégrité des emballages et conditionnements, la DLUO, etc. Ils peuvent éventuellement être réintégrés dans les stocks aux vues de ces contrôles et de l'évaluation des risques sur la sécurité et la salubrité des produits concernés.

### **3 - Tableaux de maîtrise**

Le respect des Bonnes Pratiques d'Hygiène (manutentions, formation du personnel) permet cette maîtrise.

# Annexes

Édité par la DILA

## ANNEXE I - DEFINITIONS

### 1 - Hygiène

#### 1.1 - Hygiène des aliments

Ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la **sécurité** et la **salubrité des aliments** à toutes les étapes de la chaîne alimentaire (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

Mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue. (Règlement (CE) 852/2004, art. 2)

#### 1.2 - Danger

Agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

Agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé. (Règlement (CE) 178/2002)

*N.B. : Le danger concerne donc la présence, le développement ou la survie dans les matières premières, les produits intermédiaires, les produits finis ou leur environnement, d'agents biologiques, chimiques ou physiques susceptibles de nuire à la sécurité et la salubrité des produits.*

*Exemples : Clostridium botulinum, histamine, etc.*

#### 1.3 - HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)

"Analyse des Dangers, Points critiques pour la maîtrise" : démarche qui identifie, évalue et maîtrise les **dangers** significatifs au regard de la **sécurité des aliments** (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*N.B. : Il s'agit donc d'une démarche conduisant à identifier le ou les dangers significatifs par rapport à la salubrité, spécifiques à un produit alimentaire, à les évaluer et à établir les mesures préventives permettant de les maîtriser.*

*L'application d'une telle démarche nécessite la mise en place préalable de bonnes pratiques d'hygiène, telles que décrites dans ce guide. Le respect de ces bonnes pratiques doit pouvoir être prouvé.*

#### 1.4 - Plan HACCP

Document préparé en conformité avec les principes **HACCP** en vue de **maîtriser** les **dangers** significatifs au regard de la **sécurité des aliments** dans le segment de filière alimentaire considéré (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

#### 1.5 - Analyse des dangers

Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les **dangers** et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la **sécurité des aliments** et par conséquent devraient être pris en compte dans le **plan HACCP** (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

#### 1.6 - Maîtriser

Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir et maintenir la conformité aux critères définis dans le **plan HACCP** (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

## 1.7 - Maîtrise

Situation dans laquelle des **procédures** sont suivies et les critères sont satisfaits (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

## 1.8 - Point critique pour la maîtrise (CCP)

Étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée (et est essentielle) pour prévenir ou éliminer un **danger** menaçant la **sécurité des aliments** ou le ramener à un niveau acceptable.

NOTE La surveillance permet de s'assurer de la mise en œuvre effective des **mesures de maîtrise**, et à défaut, d'entreprendre des **actions correctives**. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*N.B. : Un point critique pour la maîtrise, pour un produit déterminé, nécessite obligatoirement :*

- *l'application de "mesures préventives" à cette étape,*
- *la définition de limites critiques, et valeurs cibles en découlant compte tenu des procédés utilisés et précisions de mesures,*
- *la mise en place de mesures de "surveillance" (contrôles, autocontrôles, essais, audits, etc.), permettant de s'assurer que les limites critiques n'ont pas été dépassées*
- *la mise en œuvre d'actions en cas de dépassement des valeurs cibles définies,*
- *les éléments de preuve (enregistrements) permettant de démontrer le respect des limites critiques ou des actions menées en cas de dépassement des limites critiques ; les éléments correspondants sont conservés en fonction de la durée de vie des produits.*

*Le professionnel déterminera les points critiques pour la maîtrise pour chacune de ses activités ou familles d'activités en fonction du process, du produit, de l'utilisation de celui-ci, ... après avoir mis en place les mesures décrites dans ce guide ou des mesures équivalentes.*

*Exemple de point critique : barème thermique par rapport au danger Clostridium botulinum, sertissage par rapport au danger de non stabilité biologique.*

## 1.9 - Programme prérequis (PrP)

Conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la chaîne alimentaire un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits finis sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine (ISO 22000-2005)

*N.B. 1 : Terme équivalent : Bonnes Pratiques d'Hygiène*

*N.B. 2 : Des mesures de surveillance sont définies pour s'assurer de leur bonne application.*

*Exemples : Règles pour la réalisation des approvisionnements, environnement de travail, maîtrise des nuisibles, équipements et matériel, etc.*

## 1.10 - Programme prérequis opérationnel (PrPO)

PrP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation (ISO 22000-2005)

*N.B. 1 : Un PrP opérationnel (PrPO) est une bonne pratique liée directement à une activité de production, intervention directe sur le produit en cours de préparation ou en relation directe avec cette activité sur le produit, dont la maîtrise est sous la dépendance de l'opérateur.*

*N.B. 2 : Des mesures de maîtrise, valeurs cibles, mesures de surveillance sont définis. A l'inverse des CCP il n'est pas forcément possible de s'assurer directement que les valeurs cibles ont été respectées. Ce sera le cas par exemple lorsqu'un procédé est validé (qualifié) mais la réalité de son application ne peut pas être mesurée directement.*

*Exemples : Détecteur de corps étrangers régulièrement contrôlé.*

### 1.11 - Mesure de maîtrise

Actions et activités auxquelles on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un **danger** qui menace la **sécurité des aliments** ou pour le ramener à un niveau acceptable (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*N.B. : Une mesure de maîtrise peut être « préventive » ou « corrective ».*

### 1.12 - Mesure (action) préventive

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable °

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition. (NF EN ISO 9000 – 2005)

*Exemple : Les délais d'attente définis lors de l'étude de mise au point du procédé puis leur application sont des mesures préventives.*

### 1.13 - Mesure (action) corrective

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il convient de distinguer action curative, ou correction et action corrective. (NF EN ISO 9000 – 2005)

### 1.14 - Limite critique

Critère qui distingue l'acceptabilité de la non acceptabilité (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*NB. : Valeur cible + tolérances + imprécisions des appareils de mesure ≤ limite critique.*

*Lorsqu'il est établi une valeur de rejet (valeur qui définit le seuil à partir duquel il y a non-conformité), celle-ci doit être telle qu'en aucun cas la limite critique ne peut être dépassée.*

*Les valeurs réglementaires (microbiologie, température, ...) doivent être prises en compte pour la détermination des limites critiques.*

### 1.15 - Tolérance

Imprécision ou incertitude liée au caractère aléatoire des procédés.

*NB. : Dans certains cas, les tolérances sont définies par la réglementation ou dans des normes (analyses microbiologiques, ...).*

*Toute tolérance est justifiée; elle ne peut correspondre qu'à la limite de la précision des mesures.*

### 1.16 - Valeur (niveau) cible

Critère plus contraignant qu'une limite critique, utilisé par un opérateur dans le but de réduire le risque de dépasser une limite critique (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*NB. : Appelé aussi niveau cible, ce critère correspond à l'objectif souhaité lors du déroulement des opérations. Il est déterminé de telle manière que, compte tenu des différentes caractéristiques des activités, la limite critique ne soit pas dépassée. Lors de cette définition de la valeur cible, il convient de tenir compte, aussi, des résultats de l'étalonnage des appareils de mesure*

*Dans les instructions de travail, ce sont les valeurs cibles qui seront définies, à partir des limites critiques, compte tenu des activités, équipements, ..., propres à l'entreprise. Les valeurs cibles sont utilisées dans les instructions de travail.*

### **1.17 - Surveiller (surveillance)**

Mise en œuvre d'une série programmée d'observations ou de mesurages d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*NB. : Cette surveillance peut être assurée par :*

- *des autocontrôles effectués par l'opérateur lui-même,*
- *des contrôles internes effectués par le service qualité, par exemple,*
- *des essais de produits,*
- *des audits, etc.*

### **1.18 - Contrôle**

Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage. (NF EN ISO 9000 – 2005).

### **1.19 - Enregistrement**

Document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (NF EN ISO 9000 – 2000).

### **1.20 - Validation (qualification)**

Obtention des preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les PrPO sont en mesure d'être efficaces (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

### **1.21 - Vérification (requalification)**

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

## **2 - Définitions diverses**

### **2.1 - Eau de mer propre**

L'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires (Règlement (CE) n° 852/2004)

### **2.2 - Eau propre**

Eau de mer propre et eau douce d'une qualité similaire (Règlement (CE) n° 852/2004)

### **2.3 - Produits de la pêche**

Tous les animaux marins ou d'eau douce (à l'exception des mollusques bivalves, des échinodermes vivants, des tuniciers vivants et des gastéropodes marins vivants et de tous les mammifères marins, reptiles et grenouilles), sauvages ou d'élevage, y compris toutes les formes et parties comestibles de ces animaux (Règlement (CE) n° 853/2004)

Fishery products' means all seawater or freshwater animals (except for live bivalve molluscs, live echinoderms, live tunicates and live marine gastropods, and all mammals, reptiles and frogs) whether wild or farmed and including all edible forms, parts and products of such animals (Regulation (EC) n° 853/2004)

### **2.4 - Nettoyage**

Enlèvement des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

## 2.5 - Désinfection

Réduction au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la **sécurité** ou la **salubrité** des aliments

NOTE 1 Le mot anglais *sanitization*, synonyme de *disinfection*, n'est pas utilisé dans le contexte du Codex alimentarius.

NOTE 2 Le mot anglais *sanitation*, selon l'usage du Codex alimentarius, désigne la lutte contre les insectes, les rongeurs, et autres animaux indésirables. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2008)

*N.B. - Le contrôle de la désinfection nécessite des analyses microbiologiques*

## 2.6 - Conditionnement

L'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant au contact direct avec la denrée concernées ; cette enveloppe ou ce contenant (Règlement (CE) N° 852/2004)

Note : parfois les termes « préemballage », « emballage primaire » sont utilisés.

## 2.7 - Emballage

L'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui-même (Règlement (CE) N° 852/2004)

Note : parfois le terme « emballage secondaire » est utilisé.

## 2.8 - Lot

Ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques. (Directive du 14 juin 1989 - n° 89/396/CEE - JOCE du 30 juin 1989)

*N.B. : Dans ce contexte, peuvent être définis à titre d'exemple des*

- *lots de matières premières,*
- *lots de filetage,*
- *lots d'entreposage,*
- *lots d'expédition, etc.*

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

- *de l'analyse et de l'évaluation préalable des risques,*
- *de l'identification des points critiques,*
- *des moyens de les maîtriser et de les surveiller;*
- *du niveau de fiabilité de la procédure de rappel que l'on veut s'imposer.*

## 2.9 - Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

NOTE 1 : Dans le cas d'un produit, elle peut être liée à :

- l'origine des matériaux et composants ;
- l'historique de réalisation ;
- la distribution et l'emplacement du produit après livraison.

NOTE 2 : En métrologie, la définition du VIM:1993, paragraphe 6.10, est la définition reconnue. (NF EN ISO 9000-2005)

*NB. : Il est nécessaire de distinguer la traçabilité réglementaire qui concerne le produit fini et les matières premières, et la traçabilité "entreprise", qui va au-delà de la stricte exigence réglementaire (traçabilité tout au long du schéma de vie du produit) et qui peut être utilisée notamment pour permettre l'étude a posteriori des non-conformités, et la mise en place d'actions correctives.*

## 2.10 - Valeur stérilisatrice

Expression de l'intensité du traitement thermique (VS ou Fo), appliquée au point le plus froid du produit ou sur la fraction du produit subissant le traitement le plus faible. Elle est exprimée en équivalent temps (minute) passé à la température de référence de 121,1° C pour la stérilisation de produits non acides (pH ≥ 4,5).

## 3 - Index alphabétique

Le numéro permet de renvoyer à la définition correspondante dans cette annexe.

	Mot	N°	Mot	N°
<b>A</b>	<u>Action corrective</u>	4.13 -	<u>Autocontrôle</u>	4.18 -
	<u>Analyse des dangers</u>	4.5 -		
<b>C</b>	<u>Conditionnement</u>	5.6 -	<u>Correction</u>	4.13 -
	<u>Contrôle</u>	4.18 -		
<b>D</b>	<u>Danger</u>	4.2 -	<u>Désinfection</u>	5.5 -
<b>E</b>	Eau de mer <u>propre</u>	5.1 -	<u>Emballage</u>	5.7 -
	Eau <u>propre</u>	5.2 -	<u>Enregistrement</u>	4.19 -
<b>H</b>	<u>HACCP (Hazard Analysis - Critical Control Point)</u>	4.3 -	<u>Hygiène des aliments</u>	4.13 -
<b>L</b>	<u>Limite critique</u>	4.14 -	<u>Lot</u>	5.7 -
<b>M</b>	<u>Maîtrise</u>	4.7 -	<u>Mesure de maîtrise</u>	4.9 -
	<u>Maîtriser</u>	4.6 -	<u>Mesure préventive</u>	4.12 -
	<u>Mesure corrective</u>	4.13 -		
<b>N</b>	<u>Nettoyage</u>	5 -		
<b>P</b>	<u>Plan HACCP</u>	4.4 -	<u>Point critique pour la maîtrise (CCP)</u>	4.8 -
	Produit de la <u>pêche</u>	5.3 -		
	<u>Programme prérequis (PrP)</u>	4.9 -	<u>PrP opérationnel (PrPO)</u>	4.10 -
<b>Q</b>	<u>Qualification</u>	4.20 -		
<b>R</b>	<u>Requalification</u>	4.21 -		
<b>S</b>	<u>Surveiller</u>	4.17 -		
<b>T</b>	<u>Tolérance</u>	4.15 -	<u>Traçabilité</u>	5.9 -
<b>V</b>	<u>Valeur cible</u>	4.16 -	<u>Validation</u>	4.20 -
	<u>Valeur stérilisatrice</u>	5.10 -	<u>Vérification</u>	4.21 -

## **ANNEXE II - REGLEMENTATION**

### **Eaux destinées à l'alimentation humaine**

L'eau utilisée au contact des denrées alimentaires doit être potable (articles R 1321-2 et R 1321-3 du code de la santé publique).

Cette annexe a été constituée à partir des valeurs citées dans les arrêtés du 11 janvier 2007 relatifs aux eaux.

NB. Ces valeurs peuvent avoir été complétées ou modifiées par des textes réglementaires publiés ultérieurement.

Des éléments intéressants peuvent être trouvés dans la circulaire DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008 du 6 juillet 2005 : « Conditions d'utilisation des eaux et 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, article R. 1321-1 et suivants. Contrôle de la conformité des eaux par les services officiels ». A noter toutefois que cette circulaire ne concerne que les entreprises alimentaires traitant des denrées animales et d'origine animale et pas les entreprises ne traitant que des denrées d'origine végétale.

Le professionnel peut trouver des informations sur le site Internet du Ministère de la santé et des sports : <http://www.sante-sports.gouv.fr/spip.php?page=recherche&recherche=eau+consommation+humaine&ok.x=26&ok.y=12>

#### **1 - Conformité de l'eau**

Les limites de qualité concernent des paramètres dont la présence dans l'eau est susceptible de générer des effets immédiats ou à plus long terme pour la santé du consommateur. Elles concernent aussi bien des paramètres microbiologiques que des substances chimiques, telles que les nitrates, les pesticides, certains métaux et solvants chlorés, les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et les sous-produits de la désinfection de l'eau. Les limites de qualité sont généralement basées sur les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce sont des critères impératifs.

Les références de qualité concernent des paramètres indicateurs de qualité témoins du fonctionnement des installations de production et de distribution d'eau. Ces substances, sans incidence directe sur la santé aux teneurs habituellement observées dans l'eau, peuvent mettre en évidence une présence importante d'un paramètre au niveau de la ressource et/ou un dysfonctionnement des installations de traitement et peuvent aussi être à l'origine d'inconfort ou de désagrément pour le consommateur. Ce sont des critères indicatifs : lorsque les caractéristiques de l'eau s'écartent de ces valeurs de référence, des enquêtes et des vérifications particulières sont conduites pour comprendre la situation et apprécier les risques sanitaires éventuels. Le cas échéant, la situation doit être corrigée

Les exigences de qualité doivent être respectées aux points de conformité suivants (article R. 1321-5) :

- « pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire, au point où les eaux sont utilisées dans l'entreprise », (robinets mais aussi tuyaux d'arrosage utilisés dans l'établissement, points d'utilisation de l'eau dans une machine alimentaire par exemple) ;
- « pour les eaux servant à la fabrication de glace alimentaire, au point de production de la glace et dans le produit fini ».

#### **2 - Eau du réseau**

D1 correspond au programme d'analyse de routine effectué aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

D2 correspond au programme d'analyse complémentaire de D1 permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (D1 + D2) effectué aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

## 2.1 - Paramètres microbiologiques (Analyse type D1)

	Norme	Critères réglementaires
<b>E. coli</b>	ISO 9308-1	Abs./100 ml
<b>Entérocoques</b>	ISO 7899-2	Abs./100 ml
Numération de germes aérobies revivifiables à 22° C et 37° C	ISO 6222	Variation*
<b>Bactéries sulfito-réductrices</b> , y compris les spores (pour les eaux d'origine superficielle ou influencées par une eau d'origine superficielle)	NF EN 26461-2	Abs./100 ml **
<b>Bactéries coliformes</b>	ISO 9308-1	Abs./100 ml
<p>* Selon la réglementation ce critère doit s'évaluer suivant une variation sur l'historique des résultats (variation de 10 par rapport aux résultats habituels)</p> <p>** En cas de non-respect de cette valeur, une enquête doit être menée sur la distribution d'eau pour s'assurer qu'il n'y a aucun danger potentiel pour la santé humaine résultant de la présence de micro-organismes pathogènes, par exemple <i>Cryptosporidium</i>.</p>		
<b>Germes</b>		Limites de qualité
Germes		Références de qualité

## 2.2 - Paramètres chimiques (Analyses type D1 et D2)

	Paramètres	Critères réglementaires	Remarques
Analyse Type D1	<b>Nitrates</b>	50 mg/l	Si plusieurs ressources en eau au niveau de l'unité de distribution dont une au moins délivre une eau dont la concentration en nitrates est supérieure à 50 mg/l. La somme de la concentration en nitrates divisée par 50 et de celle en nitrites divisée par 3 doit rester inférieure à 1
	<b>Température</b>	25°C	A l'exception des eaux ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude. Cette valeur ne s'applique pas dans les départements d'outre-mer.
	<b>Aspect, couleur, odeur, saveur</b>	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal	Couleur : notamment une couleur inférieure ou égale à 15. Odeur : notamment pas d'odeur détectée pour un taux de dilution de 3 à 25° C. Saveur : notamment pas de saveur détectée pour un taux de dilution de 3 à 25° C.
	<b>Turbidité</b>	2 NFU	Pour les eaux douces superficielles et pour les eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique importante, il existe une limite de qualité.
	<b>Chlore libre et total (ou tout autre paramètre représentatif du traitement de désinfection)</b>		Absence d'odeur ou de saveur désagréable et pas de changement anormal.
	<b>Ammonium</b>	0,1 mg/l	S'il est démontré que l'ammonium a une origine naturelle, la valeur à respecter est de 0,50 mg/L pour les eaux souterraines.
	<b>pH</b>	≥ 6.5 et ≤ 9	Les eaux ne doivent pas être agressives

	Paramètres	Critères réglementaires	Remarques
Analyse type D1 (suite)	Conductivité	$\geq 180$ et $\leq 1000$ $\mu\text{S}/\text{cm}$ à $20^\circ\text{C}$ ou $\geq 200$ et $\leq 1100$ $\mu\text{S}/\text{cm}$ à $25^\circ\text{C}$	Les eaux ne doivent pas être corrosives
	Aluminium	200 $\mu\text{g}/\text{l}$	lorsqu'il est utilisé comme agent de floculation
	Fer	200 $\mu\text{g}/\text{l}$	lorsqu'il est utilisé comme agent de floculation et pour les eaux déferrisées
	Hydrocarbures aromatiques polycycliques : benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g, h, i]pérylène et indéno[1,2,3-cd]pyrène	0,10 $\mu\text{g}/\text{l}$	
Analyse type D2	Benzo(a)pyrène	0,010 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Trihalométhanes : chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane et bromodichlorométhane	100 $\mu\text{g}/\text{l}$	Si chloration ou si teneur chlore $> 0,5\text{mg}/\text{l}$
	Nitrites	0,5 $\text{mg}/\text{l}$	En sortie des installations de traitement, la concentration en nitrites doit être inférieure ou égale à 0,10 $\text{mg}/\text{l}$ .
	Antimoine	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Plomb	10 $\mu\text{g}/\text{l}$	La limite de qualité est fixée à 25 $\mu\text{g}/\text{l}$ jusqu'au 25 décembre 2013.
	Cadmium	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Chrome	50 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Cuivre	2 $\text{mg}/\text{l}$	
	Nickel	20 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Chlorites	0,20 $\text{mg}/\text{l}$	si l'eau subit un traitement au dioxyde de chlore. Sans compromettre la désinfection, la valeur la plus faible possible doit être visée.
	Fer total	200 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Acrylamide *	0,10 $\mu\text{g}/\text{l}$	* voir ci-dessous
	Epichlorhydrine *	0,10 $\mu\text{g}/\text{l}$	
	Chlorure de vinyle *	0,5 $\mu\text{g}/\text{l}$	
Paramètres chimiques	Limites de qualité		
Paramètres chimiques	Références de qualité		

\* La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau. Il n'est pas demandé de mesurer analytiquement l'acrylamide, l'épichlorhydrine et le chlorure de vinyle directement dans l'eau. Leur présence peut être vérifiée et déterminée par calcul à partir des spécifications des fournisseurs de matériaux placés au contact de l'eau.

Par exemple : le chlorure de vinyle est un monomère résiduel du polychlorure de vinyle. Sa présence dans l'eau est en général liée à la migration depuis les matériaux en PVC placés à son contact. Le respect de la limite de qualité de 0,5  $\mu\text{g}/\text{l}$  peut être vérifié en considérant que les matériaux (PVC) ne doivent pas apporter dans l'eau plus de 20% de la limite de qualité pour le polychlorure de vinyle. Les attestations de conformité sanitaire (ACS) des matériaux permettent de s'assurer d'une telle exigence.

## 2.3 - Fréquence

Les fréquences ci-dessous concernent les obligations du responsable du réseau public. Elles sont données à titre indicatif pour aider le conserveur dans la définition de son programme de surveillance de la qualité de l'eau.

DEBIT m <sup>3</sup> /jour	FREQUENCE ANNUELLE	
	D1	D2
< 10	Entre 2 et 4	Entre 0,1 et 0,2
10 à < 100	Entre 3 et 4	Entre 0,2 et 0,5
≥100 à < 400	6	1
≥400 à < 1000	9	1
≥1000 à < 3000	12	2
≥3000 à < 6000	25	3
≥6000 à < 20000	61	4

## 3 - Eau ne provenant pas d'une distribution publique (captage, forage, ...)

Deux types d'analyses sont définis pour les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires ne provenant pas d'une distribution publique :

- l'analyse de type R correspond au programme d'analyse de routine ;
- l'analyse de type C correspond au programme d'analyse complémentaire à effectuer permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (R + C).

### 3.1 - Conditions de mise en œuvre

#### 3.1.1 Demande d'autorisation

Le dossier de demande comprend (article R 1321-8 du code la santé publique) :

- 1° Le nom de la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement.
- 2° Les informations permettant d'évaluer la qualité de l'eau de la ressource utilisée et ses variations possibles ;
- 3° L'évaluation des risques de dégradation de la qualité de l'eau ;
- 4° En fonction du débit de prélèvement, une étude portant sur les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques du secteur aquifère ou du bassin versant concerné, sur la vulnérabilité de la ressource et sur les mesures de protection à mettre en place ;
- 5° L'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, spécialement désigné par le préfet pour l'étude du dossier, portant sur les disponibilités en eau, sur les mesures de protection à mettre en œuvre et sur la définition des périmètres de protection mentionnés à l'article L. 1321-2 ;
- 6° La justification des produits et des procédés de traitement à mettre en œuvre ;
- 7° La description des installations de production et de distribution d'eau ;
- 8° La description des modalités de surveillance de la qualité de l'eau.

#### 3.1.2 Contrôle sanitaire et surveillance

Le contrôle sanitaire, réalisé sous l'autorité du préfet, comprend (article R 131-15 du code de la santé publique) :

- 1° L'inspection des installations ;

2° Le contrôle des mesures de sécurité sanitaire mises en œuvre ;

3° La réalisation d'un programme d'analyses de la qualité de l'eau.

La personne responsable de la production et de la distribution d'eau surveille en permanence la qualité de eaux destinées à la consommation humaine. Cette surveillance comprend (article R1321-23 du code de la santé publique) :

1° Une vérification régulière des mesures prises par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau pour la protection de la ressource utilisée et du fonctionnement des installations ;

2° Un programme de tests et d'analyses effectués sur des points déterminés en fonction des dangers identifiés que peuvent présenter les installations ;

3° La tenue d'un fichier sanitaire recueillant l'ensemble des informations collectées à ce titre.

### **3.1.3 Gestion des non-conformités**

Si les limites de qualité ne sont pas respectées la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau destinée à la consommation humaine est tenue (article R1321-26 du code de la santé publique) :

1° D'en informer immédiatement le maire et le préfet territorialement compétent ;

2° D'effectuer immédiatement une enquête afin d'en déterminer la cause ;

3° De porter immédiatement les constatations et les conclusions de l'enquête aux autorités mentionnées au 1° du présent article.

Lorsque les références de qualité ne sont pas satisfaites et que le préfet estime que la distribution présente un risque pour la santé des personnes, il demande à la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau de prendre des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux. Elle informe le maire et le préfet territorialement compétent de l'application effective des mesures prises. (article R1321-28 du code de la santé publique)

Lorsque les mesures correctives prises ne permettent pas de rétablir la qualité de l'eau, la personne responsable de la distribution d'eau dépose une demande de dérogation auprès du préfet ; cette dérogation peut être accordée si (article R 1321-31 du code de la santé publique) :

1° L'utilisation de l'eau ne constitue pas un danger potentiel pour la santé des personnes ;

2° La personne responsable de la distribution d'eau apporte la preuve qu'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables pour maintenir la distribution de l'eau destinée à la consommation humaine dans le secteur concerné ;

3° Un plan d'actions concernant les mesures correctives permettant de rétablir la qualité de l'eau est établi par la personne responsable de la distribution d'eau.

### **3.1.4 Matériaux en contact avec l'eau**

Les matériaux et objets mis sur le marché et destinés aux installations de production, de distribution et de conditionnement qui entrent en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, visant à ce qu'ils ne soient pas susceptibles, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté.

Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de matériaux et objets et en fonction de leurs usages, et concernent notamment (article R1321) :

1° La liste des substances et matières autorisées pour la fabrication de matériaux et d'objets ;

2° Les critères de pureté de certaines substances et matières mentionnées au 1° ;

3° Les conditions particulières d'emploi des substances et matières mentionnées au 1° ainsi que celles des matériaux et objets dans lesquels ces substances et matières ont été utilisées ;

4° Le cas échéant, les limites spécifiques de migration de constituants ou de groupes de constituants dans l'eau ;

5° Les limites globales de migration des constituants dans l'eau ;

6° Les règles relatives à la nature des échantillons de matériaux ou d'objets à utiliser et aux méthodes d'analyse à mettre en œuvre en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux 1° à 5°.

Des informations peuvent être trouvées sur le site Internet <http://www.sante-sports.gouv.fr/materiaux-entrant-au-contact-de-l-eau-juin-2006-actualisation-juillet-2008.html>

### **3.1.5 Produits et procédés de traitement et de nettoyage**

Les produits et procédés mis sur le marché et destinés au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine doivent, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, visant à ce que :

1° Ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus, de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté ;

2° Ils soient suffisamment efficaces. Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de produits et procédés de traitement et en fonction de leurs usages, et concernent notamment :

- a. 1° La liste des substances et matières autorisées pour la fabrication de produits ou de supports de traitement ;
- b. 2° Les critères de pureté de certaines substances et matières mentionnées au 1° ;
- c. 3° Les conditions particulières d'emploi des substances et matières mentionnées au 1° et des produits dans lesquels ces substances et matières ont été utilisées ;
- d. 4° Le cas échéant, les limites spécifiques de migration de constituants ou groupes de constituants dans l'eau ;
- e. 5° Les limites globales de migration des constituants dans l'eau ;
- f. 6° Les règles relatives à la nature des échantillons des produits à utiliser et aux méthodes d'analyse à mettre en œuvre en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux 1° à 5° ;
- g. 7° Les modalités de vérification de l'efficacité du procédé de traitement et, le cas échéant, les critères minima en termes d'efficacité de traitement ;
- h. 8° Les obligations minimales à respecter en matière d'information des consommateurs.

Des informations peuvent être trouvées sur le site Internet <http://www.sante-sports.gouv.fr/produits-et-procedes-de-traitement-de-l-eau.html>.

### **3.1.6 Entretien et fonctionnement des installations**

Les installations de distribution d'eau doivent être conçues, réalisées et entretenues de manière à empêcher l'introduction ou l'accumulation de micro-organismes, de parasites ou de substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ou susceptibles d'être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine distribuée, telle qu'il ne soit plus satisfait aux exigences fixées.

A l'issue du traitement, l'eau distribuée ne doit pas être agressive, corrosive ou gêner la désinfection. Ces installations doivent, dans les conditions normales d'entretien, assurer en tout point la circulation de l'eau. Elles doivent pouvoir être entièrement nettoyées, rincées, vidangées et désinfectées.

Les parties de réseau de distribution d'eau réservées à un autre usage que la consommation humaine doivent être distinguées de celles déterminées par la présente section au moyen de signes particuliers. Sur tout point de puisage accessible au public et délivrant une eau réservée à un autre usage que la consommation humaine, une information doit être apposée afin de signaler le danger encouru.

Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définissent (article R1321-55 du code de la santé publique) :

1° Les modalités techniques d'application des dispositions du présent article ainsi que les délais éventuellement nécessaires pour mettre en conformité les installations existantes ;

2° Les règles d'hygiène particulières, applicables aux puits, aux fontaines et aux sources accessibles au public, ainsi que celles concernant les citernes et bâches utilisées temporairement pour mettre à disposition des usagers des eaux destinées à la consommation humaine.

### 3.2 - Analyses à effectuer

Analyses R	Analyses C*
<p><i>Paramètres microbiologiques</i></p> <p>Bactéries sulfite-réductrices, y compris les spores (1).            Bactéries coliformes            Entérocoques  <i>Escherichia coli</i>.            Entérocoques.  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.            Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et 37 °C.</p> <p><i>Paramètres physico-chimiques et organoleptiques</i></p> <p>Aluminium (2)            Ammonium (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>).            Aspect, couleur, odeur, saveur.            Conductivité.            Fer (2)            Nitrates (NO<sub>3</sub><sup>-</sup>).            Nitrites (NO<sub>2</sub><sup>-</sup>).            pH.            Température.            Turbidité.</p>	<p><i>Paramètres microbiologiques</i></p> <p>Acrylamide (4).            Antimoine.            Arsenic (3).            Baryum (Ba) (3).            Benzène (3).            Benzo[a]pyrène (3).            Bore (3).            Bromates (si l'eau subit un traitement d'ozonation ou de chloration).            Cadmium (Cd).            Calcium (3).            Carbone organique total.            Chlorites (si l'eau subit un traitement au dioxyde de chlore).            Chlorures (Cl<sup>-</sup>) (3).            Chlorure de vinyle (3).            Chrome (Cr).            Cuivre (Cu).            Cyanures totaux (3).            1,2-dichloroéthane (3).            Epichlorhydrine (4).            Equilibre calco-carbonique (5).            Fluorures (3).            Hydrocarbures aromatiques polycycliques : benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[g,h,i]pérylène et indéno[1,2,3-cd]pyrène (3).            Hydrocarbures dissous ou émulsionnés (uniquement à la ressource) (3).            Magnésium (3).            Manganèse (3).            Mercure (3).            Nickel.            Pesticides (les pesticides susceptibles d'être présents doivent être recherchés en priorité) (3).            Plomb.            Sélénium (3).            Sodium (3).            Sulfates (3).            Tétrachloroéthylène et trichloroéthylène (3).</p>

Analyses R	Analyses C*
	Trihalométhanes : chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane et bromodichlorométhane (si l'eau subit un traitement de chloration). Titre alcalimétrique complet (3).  <i>Paramètres indicateurs de radioactivité</i>  Tritium (3, 6). Activité alpha globale (3, 6). Activité bêta globale (3, 6).

\* L'analyse C est complémentaire d'une analyse R

- (1) Seulement nécessaire si les eaux proviennent d'eaux superficielles ou sont influencées par celles-ci.
- (2) Nécessaire lorsque le paramètre est utilisé comme agent de floculation. Pour le fer, l'analyse est également nécessaire lorsqu'un traitement de déferrisation est mis en œuvre. Lorsque le programme d'analyses complet (R + C) est réalisé, l'analyse du fer et de l'aluminium doit être effectuée.
- (3) La recherche de ces paramètres peut être adaptée dans les conditions mentionnées à l'article 3-III et 3-IV du présent arrêté.
- (4) La limite de qualité se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.
- (5) Les concentrations en calcium, magnésium et potassium doivent être exprimées par le laboratoire d'analyses concomitamment au calcul de l'équilibre calco-carbonique.
- (6) Afin de déterminer l'activité bêta globale résiduelle, le potassium doit être recherché concomitamment à la mesure des paramètres radiologiques. La mesure du potassium est réalisée lors de la mesure de l'équilibre calco-carbonique.

En cas de valeurs supérieures à 0,1 Bq/L (activité alpha globale) ou 1,0 Bq/L (activité bêta globale), il est procédé à l'analyse des radionucléides spécifiques définis dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-20.

### 3.3 - Fréquence de surveillance

Les données de fréquence ci-dessous concernent le responsable du captage privé. Pour l'eau de mer propre ce sont les mêmes fréquences qui doivent être adaptées, sachant que les analyses à effectuer et les critères à respecter seront définies lors de la délivrance de l'autorisation d'utilisation.

#### 3.3.1 Eaux pour les industries alimentaires ne provenant pas d'une distribution publique

DEBIT m <sup>3</sup> /jour	FREQUENCE ANNUELLE	
	R	C*
≤ 3	2	0,1
>3 et ≤ 10	2	0,2
>10 à ≤ 100	3	0,5
>100 à ≤ 1 000	6	1
> 1 000 à ≤ 10 000	4 + 3 par tranche de 1000 m <sup>3</sup> entamée	1 + 1 par tranche de 3 300 m <sup>3</sup> entamée
> 10 000 à ≤ 100 000	4 + 3 par tranche de 1000 m <sup>3</sup> entamée	3 + 1 par tranche de 10 000 m <sup>3</sup> entamée
> 100 000		10 + 1 par tranche de 25 000 m <sup>3</sup> entamée

### 3.3.2 Fréquence (fabrication de glace alimentaire)

DEBIT m <sup>3</sup> /jour	FREQUENCE ANNUELLE			
	Ressource		Avant congélation	
	R	C	R	C
≤ 10	1	1	6	1
>10 à ≤ 60	1	1	12	1
> 60	1	1	1 par tranche de 5 m <sup>3</sup> entamée	1 par tranche de 100 m <sup>3</sup> entamée

## **ANNEXE III - EAU DE MER PROPRE**

Lorsqu'il y a usage d'eau de mer propre, le professionnel doit s'assurer que l'eau de mer utilisée ne sera pas source de contamination microbiologique, chimique ou par des phycotoxines. Pour ce faire il applique la démarche préconisée par l'AFSSA dans son avis de juillet 2007. (Voir le schéma en fin de cette annexe)

### **1 - Etude préalable**

Avant de choisir un point de pompage, le professionnel effectue une étude préalable des points de pompage potentiels comprenant :

- Une étude de la composition de l'eau de mer brute au niveau du point de pompage potentiel et de ses variations possibles, notamment concernant :
  - *E. coli* (< 15 UFC dans 100 ml selon la norme NF ISO 9308-3 (NPP) ou NF ISO 9308-1),
  - *Salmonella* (absence dans 5 litres d'eau selon la méthode ISO 6340),
  - Turbidité (< 1 NFU, de préférence),
  - Matières en suspension (pour information, critère de l'eau brute pour fournir de l'eau potable < 25 mg/l)
  - Contaminants chimique : métaux, HAP, PCB, fioul, pesticides,...
- Une évaluation des risques de dégradation de l'eau (zone de rejets anthropiques, profondeur de la colonne d'eau, périodes de flux et de reflux, par exemple) ;
- Une étude portant sur la vulnérabilité de la ressource (influence du débit d'un fleuve à proximité du point de pompage, par exemple) et sur les mesures de protection à mettre en place ;
- Le choix du point de pompage en fonction des études ci-dessus, et en ayant identifié le point REPHY « eau » significatif, ou alors mis en place d'une surveillance phytoplanctonique ;
- La validation des produits et procédés de traitement mis en œuvre :
  - Etape de rétention des particules et colloïdes pour obtenir une turbidité < 0,5 NFU après traitement,
  - Etape d'adsorption pour retenir les contaminants chimiques (charbon actif, par exemple),
  - Etape de désinfection pour éliminer les dangers microbiologiques (UV, par exemple)
- La définition de modalités de surveillance de la qualité de l'eau (voir Annexe II).

Pour la validation des procédés<sup>1</sup> il faut tenir compte de l'impact sur la sécurité des produits. A titre d'exemple, si les critères définis ci-après (ou les critères de l'eau potable) pour une eau de mer destinée à entrer en contact direct ou indirect (nettoyage d'équipements, par exemple) avec les produits de la pêche ne sont pas atteints il faudra évaluer le danger que cela peut engendrer pour les produits finis (un dépassement est possible s'il peut être montré que ce n'est pas dangereux pour le consommateur).

#### **Exemples de critères pouvant être retenus pour l'eau de mer propre (utilisation au contact des produits de la pêche)<sup>2</sup>**

<b>Objet</b>	<b>Critère</b>
<i>Escherichia coli</i>	≤ 15 UFC dans 100 ml
<i>Salmonella</i>	Absence dans 5 l d'eau
Turbidité	≤ 0,5 NFU

<sup>1</sup> Il conviendra de se référer au Guide des bonnes pratiques pour le pompage et l'utilisation de l'eau de mer quand il sera disponible.

<sup>2</sup> Reprise des critères retenus lors de l'étude expérimentale effectuée par la Chambre de Commerce et d'Industrie de Quimper Cornouaille (novembre 2009)

Objet	Critère
Matières en suspension	≤ 5 mg /l
Salinité	Entre 1,5 et 3,8 %
pH	Entre 6,5 et 9
HAP	≤ 0,010 µg/l
Somme des PCB	≤ 1µg/l
Plomb	≤ 10 µg/l
Cuivre	≤ 2 mg/l
Mercuré	≤ 1 µg/l
Cadmium	≤ 5 µg/l
....	

## 2 - Dossier

L'utilisateur d'eau de mer propre<sup>1</sup> constitue un dossier pour évaluation par les autorités sanitaires locales comprenant :

- L'évaluation des risques de dégradation de la qualité de l'eau ;
- L'étude de la vulnérabilité de la ressource et des mesures de protection mises en place ;
- La justification des produits et procédés de traitement mis en œuvre ;
- La description des installations de production et de distribution d'eau, incluant notamment les conditions de pompage (colonne d'eau, lien avec les marées, éviter les bras morts, etc.) ;
- La description des modalités de surveillance de la qualité de l'eau de mer brute et après traitement.

Pour monter son dossier d'utilisation, si nécessaire, le professionnel doit tenir compte de l'origine de cette eau de mer :

- S'il réalise le pompage en mer il doit monter un dossier complet,
- S'il utilise de l'eau de mer qui lui est fournie par un prestataire, il doit s'enquérir auprès de son fournisseur des caractéristiques de l'eau de mer fournie, pour éventuellement compléter le traitement en fonction de l'utilisation qu'il veut en faire.

## 3 - Entretien et surveillance

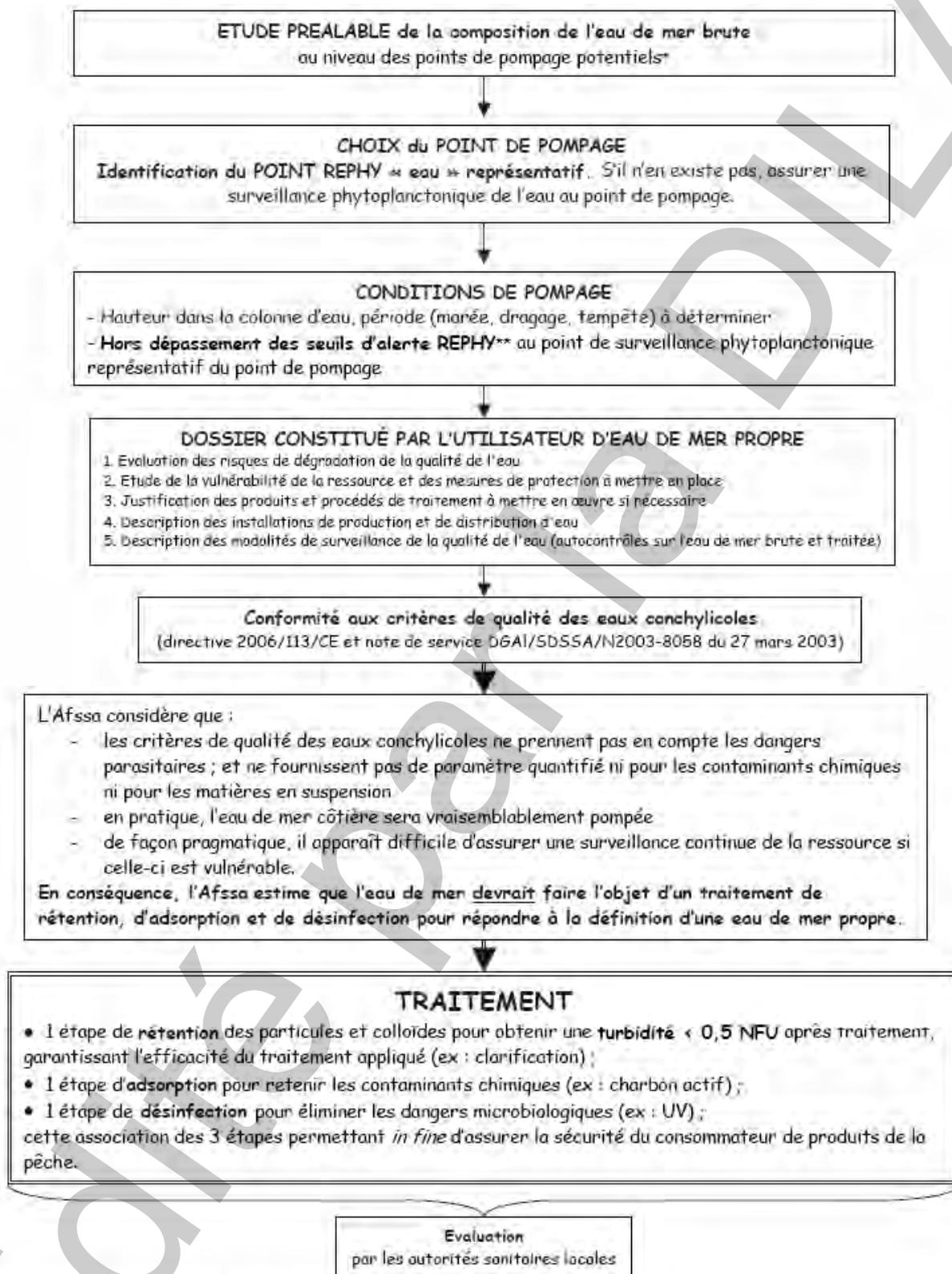
Prévoir un nettoyage et une désinfection des équipements de stockage de l'eau de mer propre dans le plan de nettoyage et désinfection (voir BPH 2.7 - Nettoyage et désinfection)

L'application du procédé de traitement de l'eau est surveillée par du personnel compétent (contrôle visuel turbidité par exemple) (voir § 1 - Surveillance des mesures de maîtrise dans le chapitre MNG 2.5 - Conformité des produits).

L'efficacité de ce traitement est régulièrement vérifiée (mesure de la turbidité, germes indicateurs d'hygiène (*Escherichia coli*), par exemple) (voir § 4 Vérification de l'efficacité des mesures mises en place dans le chapitre MNG 2.3 - Validation, vérification et amélioration du système).

<sup>1</sup> Si l'eau de mer propre est fournie par un prestataire, c'est à lui qu'incombe cette responsabilité. Cela ne dispense par le professionnel utilisateur de cette eau de mer propre d'appliquer sa propre surveillance, en demandant par exemple au fournisseur d'eau de mer propre les résultats de ses surveillances (voir le chapitre relatif aux achats (BPH 1)).

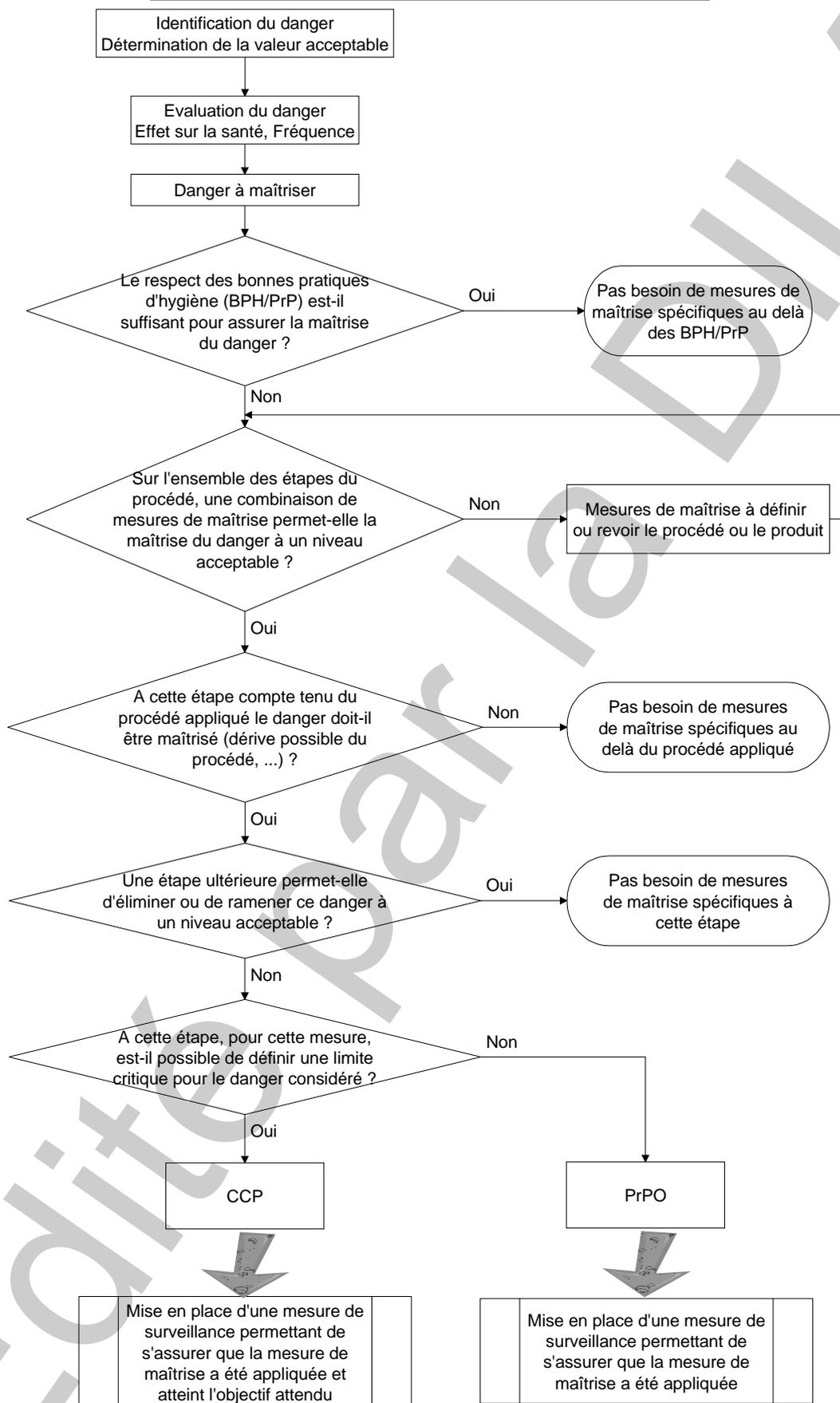
### 3.1.1 Recommandations de l'AFSSA pour la mise en place de règles hygiéniques d'utilisation de l'eau de mer propre pour la manipulation des produits de la pêche



\* Dans la convention OSPAR, les EAC (critères d'évaluation écotoxicologiques) dans les sédiments sont indicatifs d'un risque potentiel. Ils peuvent servir de guide dans le choix d'une zone de pompage pour éviter le risque de relargage des substances adsorbées sur les particules.

\*\* Seuil de l'alerte REPHY (valeur correspondante, en analyse complémentaire) : à une espèce ou un genre non toxique.

## ANNEXE IV - CLASSEMENT PRPO - CCP



# **ANNEXE V - DETERMINATION DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STERILISATION**

(D'après documents du CTCPA - Centre Technique pour la Conservation des Produits Agricoles)

## **1 - Valeur stérilisatrice**

L'intensité du traitement thermique de stérilisation s'exprime sous la forme d'une Valeur Stérilisatrice (V.S.)  $F_0$  appliquée au point le plus froid du produit. Elle doit être suffisante pour assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante. Elle est exprimée en équivalent temps (minutes) passé à 121,1°C.

La valeur stérilisatrice minimale requise pour la destruction du *Cl. botulinum* est  $F_0 = 3$ . Cette valeur correspond à la réduction de  $10^{12}$  du nombre de spores de cette bactérie. En pratique cette valeur minimale  $F_0$  est souvent plus élevée car elle doit pouvoir assurer la destruction de germes non pathogènes thermorésistants pouvant altérer le produit comme certains *Bacillus*. Elle dépend aussi de la charge bactérienne initiale par unité de conditionnement en flore sporulée thermorésistante. Pour évaluer la valeur  $F_0$  minimale, il faut bien évaluer la charge microbienne initiale et la contamination du produit tout au long de la chaîne de fabrication. Cette évaluation doit être faite par un personnel compétent ayant une bonne connaissance du produit.

## **2 - Les facteurs intervenant dans le calcul des barèmes**

Les facteurs à prendre en compte sont :

- les caractéristiques du produit incluant la viscosité et la taille des particules qui influent sur le type de comportement thermique (échauffement par convection ou par conduction),
- le pH du produit,
- les caractéristiques du conditionnement,
- la masse de produit au remplissage,
- la hauteur de l'espace libre, (dans le cas de stérilisateurs avec rotation ou agitation)
- la température initiale minimum,
- le type de stérilisateur,
- le temps de montée en température (C.U.T.),
- les conditions de refroidissement,
- la vitesse des convoyeurs pour les stérilisateurs continus.

Ces facteurs doivent figurer sur les documents relatifs à la détermination du barème.

Il convient de vérifier à nouveau la valeur stérilisatrice ou pasteurisatrice atteinte en cas de modification de l'un de ces facteurs

## **3 - Détermination des barèmes pour les produits acides ou acidifiés**

La plupart des bactéries, et tout particulièrement *Clostridium botulinum*, ne peuvent pas proliférer dans un milieu de pH inférieur à 4,5. Par ailleurs la résistance à la chaleur des levures, moisissures et formes non sporulées des bactéries est faible. Ces micro-organismes ne survivent pas en général à un chauffage correspondant à 10 minutes à la température de 80°C. Ces produits de pH inférieur à 4,5 pourront subir un traitement thermique de stérilisation à 100°C voire à des températures légèrement inférieures.

Dans la plupart des cas, en pratique, la stabilité biologique est acquise lorsque la température au point le plus froid a atteint 85°C.

Le barème est déterminé à partir des relevés de température avec pour objectif d'atteindre 85°C au point le plus froid du produit.

Pour les produits acides ou acidifiés la proportion solide / liquide doit être précise, car ce peut être un facteur de variation du PH, qui est mesuré sur un broyat du contenu.

Pour les produits naturellement peu acides mais dont le pH est abaissé au-dessous de 4,5 par l'addition d'un liquide de couverture acidifié par un acide alimentaire, il est important de définir les conditions d'acidification avant la détermination du barème et d'effectuer les mesures dans les mêmes conditions d'acidification.

## 4 - Méthodes pour la détermination des barèmes

(D'après documents du CTCPA)

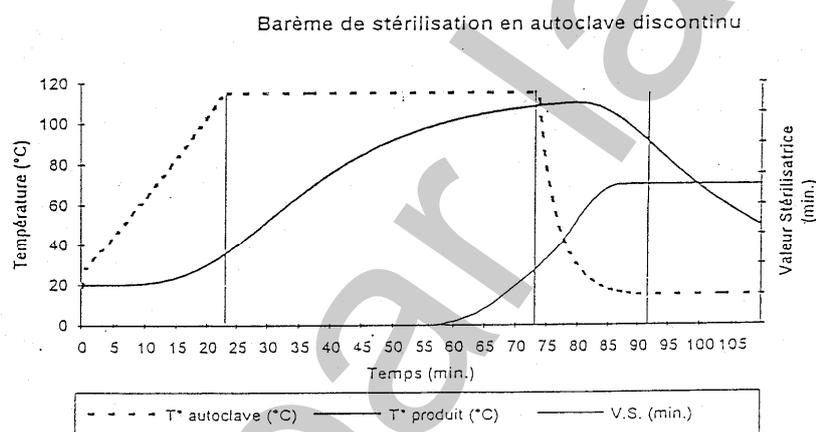
### a) - Principe

Pour déterminer un barème de stérilisation, il est appliqué au système produit-conditionnement, un traitement thermique à la température de chauffage choisie (température la mieux adaptée au produit en fonction du degré de cuisson souhaité). Les autres conditions de stérilisation doivent être respectées (rotation éventuelle des récipients, nature du fluide chauffant, contre pression).

L'évolution de la température interne du produit est mesurée en fonction du temps pour les conditions les plus défavorables :

- point le moins chauffé à l'intérieur du récipient (souvent le centre géométrique pour les boîtes rondes)
- taux de remplissage le plus élevé susceptible d'être rencontré en fabrication.

Les barèmes sont déterminés à partir de ces relevés de température. La figure ci-dessous montre l'évolution de la température à l'intérieur d'un récipient soumis à un traitement thermique.



### b) - Matériel utilisé

Les relevés de température sont réalisés à l'aide de sondes thermométriques reliées à un appareil d'enregistrement (sondes thermocouples, sondes Pt 100) ou des capteurs autonomes embarqués dans le récipient. Ce dispositif de mesure doit être fiable et étalonné. La précision de la mesure de la température doit être inférieure à 0,5°C. L'homogénéité des températures de l'enceinte de chauffage doit être vérifiée au préalable.

### c) - Méthode semi analytique (Méthode de Ball)

Le principe de cette méthode consiste à traiter les informations sur l'allure de montée en température du produit pour en tirer graphiquement ou au moyen d'un logiciel de calcul les caractéristiques thermiques propres au produit conditionné (fh et j)\* indépendantes de la température de traitement.

Pour appliquer cette méthode il faut que la montée en température de l'autoclave (CUT) lors de l'expérimentation soit courte par rapport à la durée du palier.

Il convient de vérifier par un test dans les conditions réelles de temps et température tout barème calculé par simulation.

A défaut le barème sera établi en considérant l'empilement de conditionnements le plus défavorable susceptible d'être rencontré en pratique

Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil il est recommandé d'effectuer ou de faire effectuer par un organisme compétent une cartographie précise des températures afin de vérifier qu'elles sont réparties de façon homogène dans l'ensemble de l'enceinte de stérilisation, ceci dans les conditions habituelles d'utilisation et avec les plans de chargement utilisés en production. Ces données sont conservées et archivées par l'exploitant.

Toute modification du matériel ou de l'alimentation en fluides peut faire varier notablement les performances ; il est alors recommandé de refaire une cartographie D'autres méthodes par simulation peuvent être utilisées.

\* La valeur fh caractéristique du couple récipient-produit exprime globalement la vitesse de pénétration de chaleur à cœur du produit.

La valeur j qui n'est fonction en théorie que de la nature du produit lui-même définit le caractère plus ou moins convectif ou conductif de la pénétration de chaleur lors du chauffage.

#### d) - Calcul de la valeur stérilisatrice Fo par la méthode de Bigelow

La formule de Bigelow tirée des lois de destruction thermique des spores permet de calculer dans le cas de traitement thermique à température variable une valeur  $F_T^Z$  représentant la valeur stérilisatrice cumulée.

Dans le cas de la stérilisation, la valeur stérilisatrice totale est la somme des valeurs stérilisatrices partielles calculées dans un intervalle de temps suffisamment court.

$$F_{121,1}^{10} = \int_0^t 10^{\frac{T(t) - 121,1}{10}} \cdot dt = \sum_0^n 10^{\frac{T(i) - 121,1}{10}} \times \Delta t$$

La précision du calcul est d'autant meilleure que t est petit : en pratique t peut aller de 15 s à 3 min. selon l'évolution de la température.

#### Exemples de barèmes thermiques de stérilisation

Les barèmes ci-dessous ne sont donnés qu'à titre d'exemples. Leur utilisation, sans validation, dans une entreprise, avec des matériels et dans des conditions différentes ne garantit pas un produit sûr.

Produit	Type de stérilisateur	Caractéristiques du barème
Sardines à l'huile (115g)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : environ 25 ° C T° sortie : environ 60 ° C Barème : 35 minutes à 116 ° C VS = 8
Filets de sardines à l'huile (110 g)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : environ 25 ° C T° sortie : environ 60 ° C Barème : 35 minutes à 116 ° C VS = 14
Maquereaux moutarde (169g)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : environ 25 ° C T° sortie : environ 60 ° C Barème : 30 minutes à 116 ° C VS = 7

Produit	Type de stérilisateur	Caractéristiques du barème
Thon entier à l'huile ¼ B (d=83 mm x h= 42 mm) 200 g (140 g poisson à l'ouverture)	Horizontal, statique, à vapeur saturante	T° entrée (initiale) : 21° C T° sortie : environ 50 ° C Temps de montée : 15 minutes Barème : 80 minutes à 117° C VS (hors refroidissement) : 16,5 VS (avec refroidissement) : 19,1
Filets de maquereaux marinés au vin blanc ¼ PL 175 g (120 g poisson à l'ouverture)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : 11° C T° sortie : environ 50 ° C Temps de montée : 11 minutes Barème : 30 minutes à 121° C VS (hors refroidissement) : 21,9 VS (avec refroidissement) : 24,5
Rillettes de thon (125 g) Boîte tronconique	Mélange air / Vapeur	T° entrée (initiale) : 4° C T° sortie : environ 50 ° C Temps de montée : 15 minutes Barème : 55 minutes à 117° C VS (hors refroidissement) : 8,9 VS (avec refroidissement) : 10,4

## **ANNEXE VI - RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STERILISATEURS**

(D'après documents du CTCPA)

### **1 - Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux)**

Il est très important que le fluide chauffant, eau ou vapeur, puisse circuler de façon homogène entre les récipients et en balayer toute la surface de façon à les soumettre tous au même traitement thermique de stérilisation. A cette fin, il est recommandé que les boîtes, les bocaux, les sachets... ne soient pas empilés les uns sur les autres : ils peuvent être séparés par des intercalaires perforés. Le diamètre et le nombre de perforations doivent être suffisants pour que la circulation des fluides chauffants soit convenablement assurée entre les récipients. A défaut le barème sera établi en considérant l'empilement de conditionnements le plus défavorable susceptible d'être rencontré en pratique

Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil il est recommandé d'effectuer ou de faire effectuer par un organisme compétent une cartographie précise des températures afin de vérifier qu'elles sont réparties de façon homogène dans l'ensemble de l'enceinte de stérilisation ; ceci dans les conditions habituelles d'utilisation et avec les plans de chargement utilisés en production. Ces données sont conservées et archivées par l'exploitant.

Toute modification du matériel ou de l'alimentation en fluides peut faire varier notablement les performances : il est alors recommandé de refaire une cartographie

#### **a) Appareils fonctionnant sous pression de vapeur**

Pendant la montée en température, la purge principale doit rester entièrement ouverte pour désaérer complètement le milieu chauffant. La pression d'alimentation de vapeur, la température à atteindre et le temps minimum avant de fermer la purge principale doivent être documentés et enregistrés.

Pendant la stérilisation, les condensats formés doivent être évacués. Ceci peut être obtenu par l'ouverture permanente d'une petite purge située à l'opposé de l'admission d'air ou par la fermeture partielle de la purge principale.

Les purges situées sur les puits extérieurs où sont logés les capteurs de températures doivent rester ouvertes pendant toute la durée du traitement thermique de stérilisation.

En aucun cas, on ne doit maintenir toutes les purges fermées pendant le traitement thermique de stérilisation.

Lorsque les autoclaves sont équipés de répartiteurs de vapeur et de répartiteurs d'eau, il faut vérifier que ceux-ci ne sont pas bouchés ou inopérants.

#### **b) Appareils fonctionnant par immersion**

Le bon fonctionnement du système de circulation de l'eau (pompe, air comprimé), et le niveau d'eau doivent être visibles.

#### **c) Appareils fonctionnant par aspersion d'eau surchauffée.**

Le bon fonctionnement de la pompe assurant la circulation d'eau doit être visible en permanence ; les répartiteurs d'eau doivent être maintenus propres de façon ce que le débit nominal d'eau soit assuré sur toute la longueur de l'autoclave.

#### **d) Appareils fonctionnant sous pression avec un mélange air - vapeur**

Le dispositif assurant le mélange air - vapeur doit être conçu pour que le mélange air - vapeur circule sans former de poches "froides". Son bon fonctionnement doit être visible en permanence.

## 2 - Autoclaves rotatifs discontinus

Pour ces autoclaves, il faut suivre les mêmes recommandations que pour les autoclaves statiques.

La vitesse de rotation du tambour ou des paniers est contrôlée régulièrement pour être ajustée si nécessaire. La vérification doit se faire paniers chargés.

L'utilisation d'un compte tours enregistreur est recommandée. Ce dernier doit être vérifié périodiquement par chronométrage.

Le positionnement des récipients dans les paniers étant fondamental pour l'utilisation de ces appareils, il faut définir un plan de chargement et s'assurer de son bon respect par les utilisateurs.

## 3 - Stérilisateurs continus

Il existe de nombreux types de stérilisateurs continus fonctionnant selon différents principes (hydrostatiques, rotatifs...). Il convient de suivre les recommandations particulières données par les constructeurs notamment en ce qui concerne la mise en marche du stérilisateur (mise en température, en pression, vérification des différents paramètres).

La vitesse des convoyeurs est vérifiée périodiquement. L'utilisation d'un compteur enregistreur est recommandée.

En cas de panne ou de dysfonctionnement du stérilisateur (baisse de pression, panne électrique, blocage des convoyeurs...), une procédure écrite doit définir la façon dont sont isolés les récipients qui n'ont pas de ce fait subi un traitement thermique de stérilisation normal.

Pour les appareils conçus pour effectuer des traitements thermiques à des températures inférieures à 100°C dénommés communément "pasteurisateurs", il est recommandé de vérifier ou de faire vérifier par un organisme compétent que la répartition de la chaleur est homogène dans l'ensemble de l'appareil. Ces données sont conservées par l'exploitant.

Pour les appareils assurant le traitement par aspersion d'eau, les buses d'aspersion sont vérifiées périodiquement pour s'assurer qu'elles ne sont pas bouchées.

### Exemple de registre de conduite d'autoclaves (Source CTCPA)

Date																				
N° de l'autoclave																				
Produit																				
Marquage																				
Format																				
Nombre de récipients																				
Barème à appliquer	Température																			
	Temps																			
Température initiale du produit																				
Température initiale autoclave																				
Heures de - Fermeture de l'autoclave - Début du barème - Fin du barème - Sortie de panier																				
Pression en cours de stérilisation																				
Température du palier de stérilisation lue au thermomètre																				
Nom de l'autoclaviste avec signature																				
OBSERVATIONS																				

## **ANNEXE VII - CONTROLE DES FERMETURES**

(D'après documents du CTCPA)

Des contrôles réguliers des fermetures des récipients doivent être effectués pendant la production pour déceler les éventuels défauts d'étanchéité. A intervalles suffisamment rapprochés pour garantir une fermeture conforme, des contrôles des sertis ou du système de fermeture pour les autres types de récipients utilisés doivent être réalisés. Ceux-ci doivent s'effectuer selon un plan de contrôle défini à l'avance. La fréquence des contrôles doit tenir compte du type de récipient, du type de machine et de son entretien. Une maintenance préventive des appareils de fermeture bien réalisée peut permettre d'abaisser la fréquence des contrôles.

Un contrôle doit être effectué à chaque démarrage de ligne et à chaque changement de format, après un enrayage, un nouveau réglage ou une remise en marche après un arrêt prolongé de la machine effectuant la fermeture. Toutes anomalies et actions correctives doivent être consignées et enregistrées.

Ces contrôles doivent être pratiqués par une personne compétente, avec enregistrement des résultats à intervalles suffisamment rapprochés pour chaque tête de sertissage, ou de fermeture, afin de maintenir la qualité de cette dernière.

La taille de l'échantillon et la fréquence des prélèvements sont déterminés en fonction du type de production (récipient et cadence), selon une procédure déterminée préalablement et selon les dispositions de l'assurance qualité.

La fréquence des contrôles doit être suffisante pour permettre de suivre l'évolution :

- des réglages du matériel,
- du contenant, voire de l'emboîtement.

Toutes les observations appropriées doivent être consignées.

### **1 - Contrôle des sertis des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes**

L'étanchéité des sertis des récipients métalliques est assurée si trois paramètres essentiels sont satisfaits simultanément.

Ces paramètres sont :

- le serrage du serti
- l'engagement des crochets
- la compacité du serti

Le serrage du serti est apprécié par l'étendue des ondulations sur le crochet de fond décortiqué.

Les deux autres paramètres sont des critères dimensionnels qui sont évalués en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- par mesure sur projection en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décortiqué
- par mesure après décortilage en utilisant directement un micromètre et un pied à coulisse.

Dans le plan de contrôle de la qualité d'un serti on distingue les examens et mesures externes (avant décortilage et avant coupe) de ceux effectués en projection et sur décortilage.

#### **1.1 - Examen et mesures externes :**

##### **1.1.1 Examen visuel**

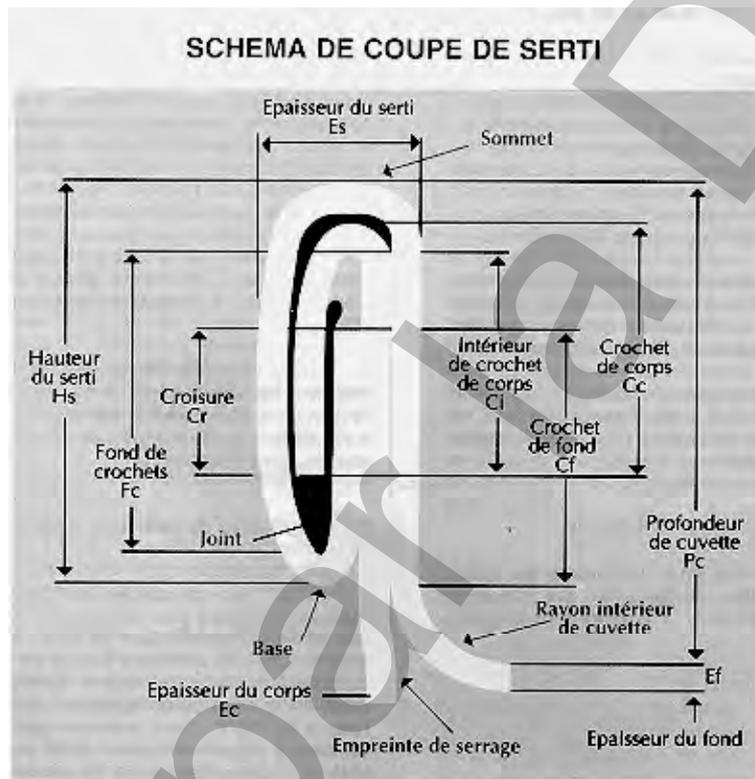
Il sert à vérifier les défauts accidentels sur l'ensemble du pourtour (faux serti, patinage...). Il doit être effectué de façon régulière sur les lignes de fabrication. L'intervalle entre deux examens ne devrait pas être supérieur à 30 minutes.

### 1.1.2 Mesures externes :

Sont mesurées :

- la hauteur du serti ( $H_s$ ) au moyen d'un micromètre à serti ou d'un comparateur associé à un montage de mesure.
- la profondeur de la cuvette ( $P_c$ ) au moyen d'un comparateur monté sur une règle.
- la hauteur de boîte sertie au moyen d'un pied à coulisse ou d'un comparateur associé à un montage de mesure.
- l'épaisseur de serti ( $E_s$ ) au moyen d'un micromètre à serti ou comparateur avec montage adapté.

Certaines mesures sont à réaliser principalement lors du réglage de la sertisseuse (profondeur de cuvette, hauteur de boîte sertie, notamment).



Source Institut Appert

### 1.2 - Examen et mesures internes

Après décorticage, la présence et l'amplitude des ondulations sur le crochet de fond sont évaluées. Pour l'interprétation des résultats obtenus il convient de se référer aux recommandations du fournisseur :

- si la valeur du taux d'ondulation est supérieure aux préconisations du fournisseur (en général 25 à 30%) la sertisseuse doit être arrêtée immédiatement pour réglage ;
- quand un ou plusieurs des paramètres sont hors tolérance, des dispositions particulières doivent être prises sur le lot concerné : étude bactériologique, étanchéité des sertis, ....

### 1.3 - Mesures sur projection.

Les mesures se font en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décorticqué.

Pour que les mesures soient satisfaisantes il faut :

- une découpe nette au moyen d'une scie à serti évitant bavures, déformations et échauffements excessifs,
- un appareil de projection de qualité, vérifié régulièrement.

On mesure directement les grandeurs relatives aux paramètres critiques :

- "croisure réelle" Cr
- fond de crochet de corps Ci
- fonds de crochets Fc

On calcule le % "calage de crochet de corps"  $\frac{Ci}{Fc}$

On mesure aussi les paramètres recommandés suivants :

- crochet de corps Cc
- crochet de fond Cf
- hauteur de serti Hs

Pour les boîtes rondes, les coupes de serti à examiner doivent être pratiquées en deux ou plusieurs endroits du serti.

#### 1.4 - Mesures sur décortilage.

Le calcul des paramètres critiques nécessite de mesurer à l'aide d'un micromètre à serti, d'un comparateur associé à un montage de mesure, ou au moyen d'un pied à coulisse :

- la longueur du crochet de corps Cc
- la longueur du crochet de fond Cf

Il faut également mesurer, en dehors de la zone du serti, à l'aide d'un micromètre ou d'un palmer :

- l'épaisseur du corps Ec
- l'épaisseur du fond Ef

Il faut ensuite calculer le pourcentage de recouvrement en appliquant la formule :

$$\% R = \frac{Cc + Cf + Ef - Hs}{Hs - 2Ef - Ec} \times 100$$

Cette formule % R ne tient compte ni des épaissements du métal qui existent à la base et au sommet du serti, ni de l'espace occupé par le joint au sommet du serti.

On calcule ensuite l'écart entre crochets Cc - Cf.

Pour les boîtes rondes, les mesures indiquées doivent être faites en trois endroits sur le pourtour du serti à environ 120° l'un de l'autre, le point de jonction avec le montage étant exclu ; une attention particulière doit cependant être apportée au point de jonction du moulage dans le cas de boîtes non soudées électriquement.

Pour les boîtes de forme, les découpes de serts se feront sur les côtés et sur un angle, au moins.

Ces contrôles sont effectués au minimum 2 fois par poste de travail en fonctionnement continu des lignes ou au minimum toutes les 4 heures.

Il faut respecter strictement les instructions du fournisseur de boîtes et du fabricant de la sertisseuse lors de l'évaluation des résultats obtenus par l'une ou l'autre méthode.

Les boîtes non rondes, dites "de formes", relèvent de spécifications particulières indiquées par le fournisseur de boîtes. Ces spécifications doivent être suivies pour que les mesures et examens appropriés soient effectués aux endroits critiques.

## 2 - Contrôle des fermetures des pots de verre

Il existe de nombreux types de fermetures pour les pots en verre (à agrafage, à vis...). Il convient de suivre attentivement les instructions du fournisseur notamment pour la valeur du vide final et le serrage des capsules à vis. Dans le cas des capsules métalliques, la concavité du panneau ou bouton rentré est contrôlée si possible de façon automatique en ligne.

Néanmoins un contrôle visuel non destructif doit être pratiqué toutes les 30 minutes de fabrication continue. Les contrôles destructifs sont réalisés au minimum une fois toutes les 4 heures.

Pour les contrôles à effectuer sur les capsules après fermeture, on peut se reporter aux "Conseils pour la bonne utilisation des pots industriels en verre et des capsules métalliques" édités par l'Association pour l'étude et l'emploi des larges ouvertures en verre.

### **3 - Contrôle des thermosoudures des récipients souples et semi-rigides**

Des essais et des contrôles visuels appropriés doivent être effectués par un personnel compétent à des intervalles suffisamment rapprochés afin de garantir une étanchéité parfaite et régulière des soudures.

La résistance d'une soudure peut diminuer aux températures élevées de la stérilisation. Il est important que ces soudures présentent uniformément la résistance nécessaire avant le passage dans les stérilisateurs.

Des petites fuites ou des défauts mineurs de la soudure susceptibles d'entraîner une perte d'étanchéité du récipient peuvent être aggravées par des contraintes physiques lors de la stérilisation et permettent une recontamination microbienne après stérilisation.

La résistance et l'épaisseur des thermosoudures peuvent être maîtrisées par le réglage de la température de soudure, de la pression et du temps de soudure.

L'étanchéité des soudures peut être contrôlée de plusieurs manières notamment par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur.

Il appartient aux fabricants de ces récipients d'indiquer les méthodes les mieux appropriées pour leur contrôle.

**Exemple de document d'enregistrement des contrôles de serti (Source CTCPA)**

Date	Produit Code	Format	Régleur	Utilisateur	N° de machine	MESURES EXTERIEURES			MESURES INTERIEURES			Taux d'ondulation	Décorticage Observations	
						Prof. Cuvette	Epaisseur serti	Hauteur serti	Crochet du corps	Crochet du fond	Croisure			

Formule de croisure : CROISURE = (crochet de corps + crochet de fond + épaisseur de fond) - hauteur sertis

## **ANNEXE VIII - CONTROLE DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STERILISATION**

(D'après documents du CTCPA)

Le responsable des fabrications doit être en mesure d'apporter la preuve de l'efficacité du (ou des) barème(s) de stérilisation. Ces éléments de preuves doivent être conservés pour être présentés aux agents de contrôle.

Les barèmes déterminés expérimentalement doivent être contrôlés et validés. Cette validation doit être effectuée soit par un laboratoire spécialisé ou par du personnel qualifié et expérimenté, apte à juger de l'efficacité d'un traitement thermique de stérilisation. Il doit bien connaître les méthodes de mesure et de calcul pour la détermination des barèmes, le procédé de fabrication, le produit et les risques de contamination.

Deux types de contrôles peuvent être utilisés :

- contrôle en ligne
- contrôles a posteriori.

### **1 - Contrôle en ligne**

Il permet de visualiser en continu pendant un cycle de stérilisation la valeur stérilisatrice obtenue à cœur du produit.

Il existe des appareils comprenant des sondes thermoélectriques (thermocouples cuivre-constantan, couramment utilisés) reliées par câble à une unité d'acquisition qui calcule automatiquement la valeur Fo (généralement par la formule de Bigelow). Relativement simples d'utilisation, ces appareils permettent un contrôle fiable si les conditions de mesure sont bien respectées.

Il est conseillé de tester, par cycle, au moins 2 ou 3 récipients en y plaçant une sonde intérieure. Il faut choisir l'emplacement de ces récipients à l'intérieur de l'autoclave de façon qu'ils subissent le traitement dans les conditions les plus défavorables au point le plus froid dans l'autoclave. Il est également nécessaire de compléter ces mesures avec au moins une sonde de mesure de la température ambiante de l'autoclave.

En fin de cycle, il suffit de contrôler que la Fo obtenue est bien égale ou supérieure à l'objectif fixé au moment du calcul du barème de stérilisation.

### **2 - Contrôles a posteriori**

Diverses méthodes de contrôle a posteriori peuvent être utilisées, notamment :

#### **2.1 - Contrôle par relevés de température :**

Pour certains autoclaves ou stérilisateur où il est impossible d'obtenir un relevé de température en ligne, le contrôle s'effectue a posteriori à partir de relevés de températures effectués par des capteurs à mémoire embarqués, totalement autonomes. Une liaison informatique permet de programmer le capteur puis, après traitement, de lire les données emmagasinées par celui-ci.

#### **2.2 - Contrôle par méthode biologique :**

La valeur stérilisatrice acquise peut être évaluée par une méthode biologique basée sur la cinétique de destruction des spores d'un bacille thermorésistant non pathogène (*Bacillus stearothermophilus*). Une suspension de spores de concentration connue est répartie dans des tubes capillaires fermés hermétiquement. Les tubes capillaires sont placés à l'intérieur du produit avant conditionnement et subissent toutes les étapes de stérilisation dans le système conditionnement/produit. Après traitement thermique de stérilisation les capillaires sont récupérés et les spores revivifiables sont dénombrées.

#### **2.3 - Contrôle par des tests d'incubation :**

cf. ci-après : contrôle de la stabilité.

## **3 - Contrôle de la stabilité**

### **3.1 - Méthode**

Ce contrôle consiste à incuber plusieurs récipients d'un même lot ayant subi le traitement thermique de stérilisation défini expérimentalement 7 jours à 37°C (norme NF V08-408), ou 10 jours à 35°C ou toute autre combinaison équivalente et 7 jours à 55°C<sup>1</sup>.

Dans le cadre des vérifications pratiquées par le professionnel, le contrôle de la stabilité biologique des produits se fait par étuvage d'un échantillon issu de chaque lot pendant 7 jours à 37°C ± 1°C et 7 jours à 55°C ± 2°C. Le défaut de stabilité biologique à la température de 37°C doit entraîner la consignation du lot correspondant. Des procédures spécifiques d'actions correctives doivent être prévues.

L'étuvage à 55°C doit être considéré comme un indicateur de la qualité hygiénique du produit. Le défaut de stabilité biologique à 55°C doit conduire le responsable de la fabrication à prendre les mesures correctives nécessaires pour améliorer l'hygiène des fabrications.

A l'issue de ces épreuves, aucun bombement ou fuitage ne doit être constaté. La variation du pH entre les unités étuvées et les unités non étuvées témoins laissées à la température du laboratoire pendant les durées précitées, cette température devant être cependant inférieure à 25°C, ne doit pas dépasser 0,5 unité.

Une appréciation de la variation de la flore microbienne par examen microscopique direct entre unités étuvées et non étuvées est effectuée pour tout écart de pH supérieur à 0,5 unité.

### **3.2 - Echantillonnage**

Le contrôle de la stabilité du produit fini est un élément indispensable des procédures de vérification que les opérateurs doivent mettre en place en application des mesures décrites dans le présent guide et des principes du système HACCP, préconisé dans la réglementation. Dans le cadre de la définition de leur plan de contrôle, le plan d'échantillonnage est préétabli en tenant compte de la confiance en la maîtrise des procédés (existence d'un système d'assurance qualité, par exemple) et en fonction du risque estimé. Ce plan est renforcé en cas de déviations constatées.

Dans la pratique, l'épreuve d'incubation régulière renseigne sur les dérives éventuelles ; par contre, lors d'une étude particulière, les règles statistiques doivent être utilisées pour déterminer le nombre d'échantillons à incuber.

Voir chapitre MNG 2.5

---

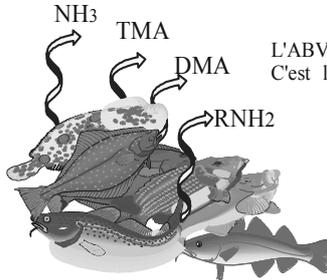
<sup>1</sup> Dans certains cas (gros boîtages) il peut être nécessaire de prolonger de 3 jours les temps d'incubation à 37°C et 55°C.

# ANNEXE IX FICHE ABVT IFREMER

## L'ABVT

Ifremer

Département Valorisation des Produits

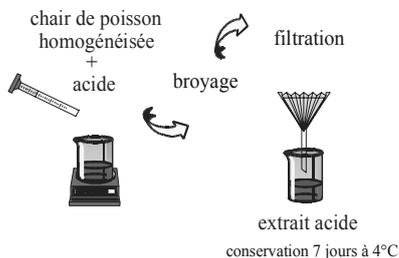


L'ABVT (azote basique volatil total) est un critère utilisé pour évaluer l'altération des produits de la mer. C'est la traduction analytique de l'odeur ammoniacée susceptible de se dégager d'un poisson.

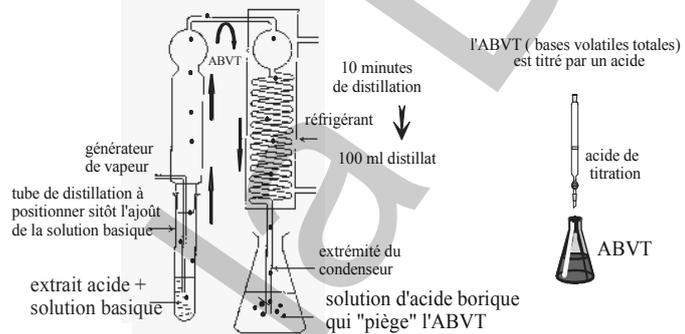
L'ammoniaque, les di et triméthylamines ainsi que les amines de faible poids moléculaire résultant de la dégradation des protéines constituent l'ensemble de ces bases volatiles.

Le respect d'un protocole de mesure standardisé est essentiel pour la fiabilité des résultats, le principe de la méthode officielle européenne est le suivant.

## Méthode de mesure



**Extraction des bases volatiles**  
intercalibration et vérification à partir de solution standard de  $\text{NH}_4\text{Cl}$



**Entraînement à la vapeur**  
conditions standardisées

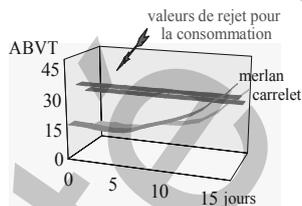
**Titration**

le résultat d'ABVT s'exprime en mg d'azote / 100g

## Domaine d'application et Interprétation

### ✓ Poissons crus - filets - darnes

L'ABVT reste stable pendant les premiers jours de conservation sous glace, puis évolue suite au développement microbien. L'évolution de son taux est liée à l'altération du poisson en fonction des espèces concernées.



Evolution de l'ABVT de poissons entiers sous glace

Le critère est applicable à la chair de poisson cru, non transformée, issue de poisson entier, de filet ou de darne.

valeurs limites en ABVT pour les espèces suivantes

- 25 mg% { Sébastes
- 30 mg% { Pleuronectidae  
sauf flétan
- 35 mg% { Saumon (*Salmo salar*)  
Merlucidae  
Gadidae

<sup>d</sup> Règlement (CE) n°2074/2005

### ✓ Poissons en conserve, cuits, fumés, cuisinés **NON**



Tout procédé de transformation modifie le taux d'ABVT ; les variations dépendent des techniques utilisées et des paramètres appliqués.

Le critère ABVT n'est pas applicable aux produits transformés, poissons en conserve, plats cuisinés, poissons fumés.

Monique ETIENNE - Laboratoire Qualité & Physico-Chimie  
IFREMER - BP 21105 - 44311 Nantes - Mai 1998

# ANNEXE X - FICHE HISTAMINE IFREMER

## HISTAMINE

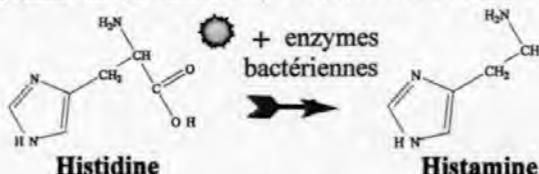
## Ifremer

Département Valorisation des Produits

Des intoxications alimentaires sporadiques faisant suite à la consommation de thon ont été décrites, elles se sont avérées liées à la présence d'histamine dans la chair du poisson, d'où le nom de scombrottoxine.

### 🐟 Sa formation dans le poisson

L'histamine est produite par la décarboxylation de l'histidine, acide aminé présent à forte teneur dans les Scombridés et les Clupéidés ainsi que les pigments tels que l'hémoglobine, la myoglobine et les cytochromes.



Les microorganismes responsables de la formation de l'histamine se développent préférentiellement à une température élevée dans les ouïes et les viscères du poisson.



### Effets - syndrome de pseudo-allergie

Les symptômes se manifestent 10 minutes à 2 heures après l'ingestion du poisson contaminé :

- ✓ plaques rougeâtres au niveau du visage,
- ✓ sensation de piqûres et de brûlures au niveau de la bouche et de la trachée,
- ✓ maux de tête,
- ✓ tachycardie,
- ✓ crampes abdominales,
- ✓ nausées avec ou sans vomissements,
- ✓ suffocations et troubles respiratoires dans les cas graves



### Méthodes de dosage

En complément à des méthodes précises des techniques rapides, ne nécessitant pas d'équipement lourd ont été développées.

#### ✓ méthodes rapides

- ✓ test immuno-enzymatique
  - en tube Transia
  - en microplaque Immunotec
- ✓ test enzymatique
- ✓ chromatographie couche mince

#### ✓ méthodes de référence

- ✓ méthode AOAC spectro-fluorimétrique (USA)
- ✓ méthode HPLC

Les résultats sont exprimés en mg/kg

### 🐟 Espèces concernées

Les poissons riches en histidine présentent un risque histaminique

- ✓ thon
  - ✓ sardine
  - ✓ anchois
  - ✓ espadon
  - ✓ maquereau
  - ✓ hareng
- } peu fréquent



### Quelques conseils

#### ✓ pour éviter sa formation

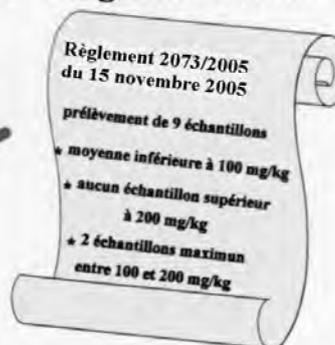
- ✓ éviscérer et rincer efficacement le poisson,
- ✓ le saigner soigneusement,
- ✓ le réfrigérer ou le congeler rapidement,
- ✓ maintenir la "chaîne du froid",
- ✓ respecter de bonnes conditions hygiéniques
- ✓ décongeler rapidement le poisson
- ✓ et l'utiliser aussitôt

#### ✓ traitements technologiques

- ✓ contrôler la matière première,
- ✓ l'histamine n'est détruite par aucun traitement technologique (appertisation, congélation)
- ✓ son taux reste stable dans un produit congelé ou une conserve.



### 🐟 Réglementation



Monique ETIENNE - Laboratoire Qualité & Physico-Chimie  
IFREMER - BP 21105 - 44311 Nantes - Mai 1998  
Revision juin 2006

## ANNEXE XI – METAUX LOURDS ET POISSONS

### 1 - Capacité de bioconcentration des poissons

#### Capacités de bioconcentration de quelques espèces marines

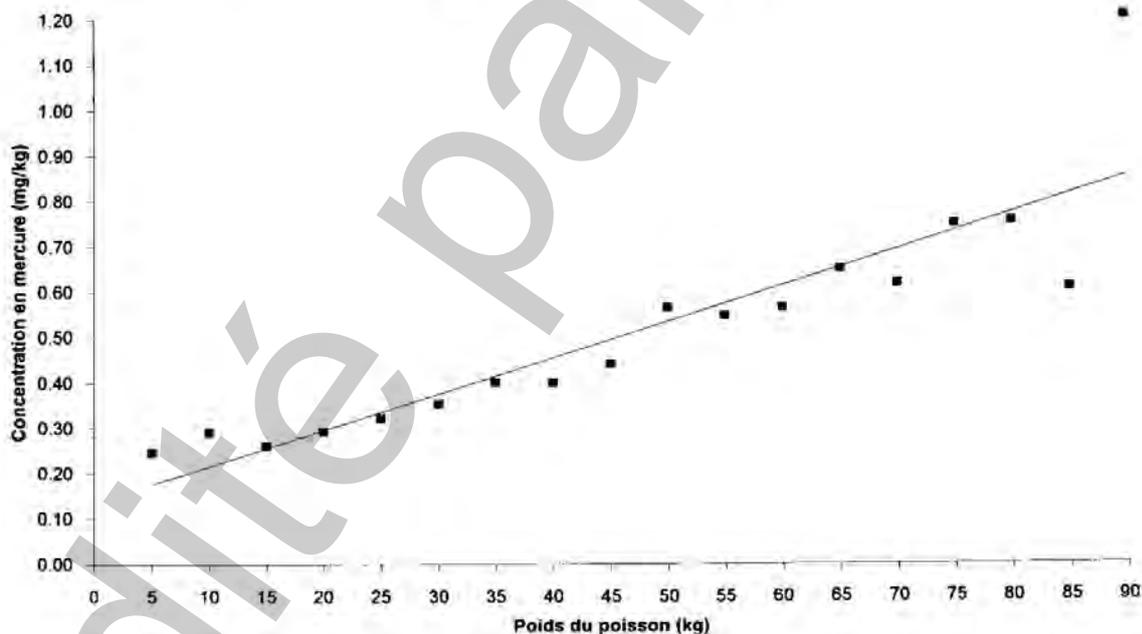
Source : INERIS / AFSSA / CNRS - Synthèse OPECST (Rapport 261 (2000-2001))

Espèce	cadmium	plomb	mercure
- Poissons (en général)	faible	faible	moyenne à forte
- Hareng/sardine	faible	faible	faible
- Plie/sole	faible	faible	moyenne
- Bar/roussette	moyenne	moyenne	moyenne
- Espadon/thon	moyenne	moyenne	forte

### 2 - Teneur en mercure des thonidés

Source : Etude IFREMER pour la CITPPM - Bilan analytique Mercure dans le thon – Septembre 1993 (Monique ETIENNE, Joëlle NOEL, Michel LUÇON)

Figure n° 4 : Représentation des teneurs moyennes en mercure par classe de poids en fonction du poids du thon



## Exemples

## **EXEMPLE I - THON AU NATUREL EN POCHE**

Il s'agit d'un exemple d'application d'une démarche d'analyse des dangers et de définition des mesures de maîtrise (PrPO et CCP) selon la démarche proposée par la norme ISO 22000-2005 (chapitre 7).

Cet exemple ne doit en aucun cas être considéré comme une exigence à respecter (ou à recopier). Le fabricant devra réaliser sa propre analyse en fonction des conditions réelles de sa production (ingrédients, conditionnement, utilisation attendue, procédé de fabrication).

S'agissant d'un exemple, les éléments chiffrés indiqués dans les tableaux suivants devront être adaptés par les entreprises en fonction des produits fabriqués et de leurs procédés de fabrication.

### **1 - Programme prérequis**

Respect des bonnes pratiques d'hygiène décrites dans ce guide.

### **2 - Préparation à l'analyse des dangers**

#### **2.1 - Champ de l'étude**

Production de thon albacore précuit au naturel, en poches plastiques de 1 kg, à partir de thon congelé approvisionné directement à partir de thonier ou cargo (site industriel à moins de 5 km du port de débarquement).

#### **2.2 - Equipe HACCP**

Se basant sur le présent guide l'équipe a été composée du responsable qualité (qui a en charge la sécurité sanitaire des produits), du responsable des achats, du directeur de production et des responsables de ligne de fabrication (établissement et validation du diagramme de fabrication), du responsable commercial de cette ligne de produit.

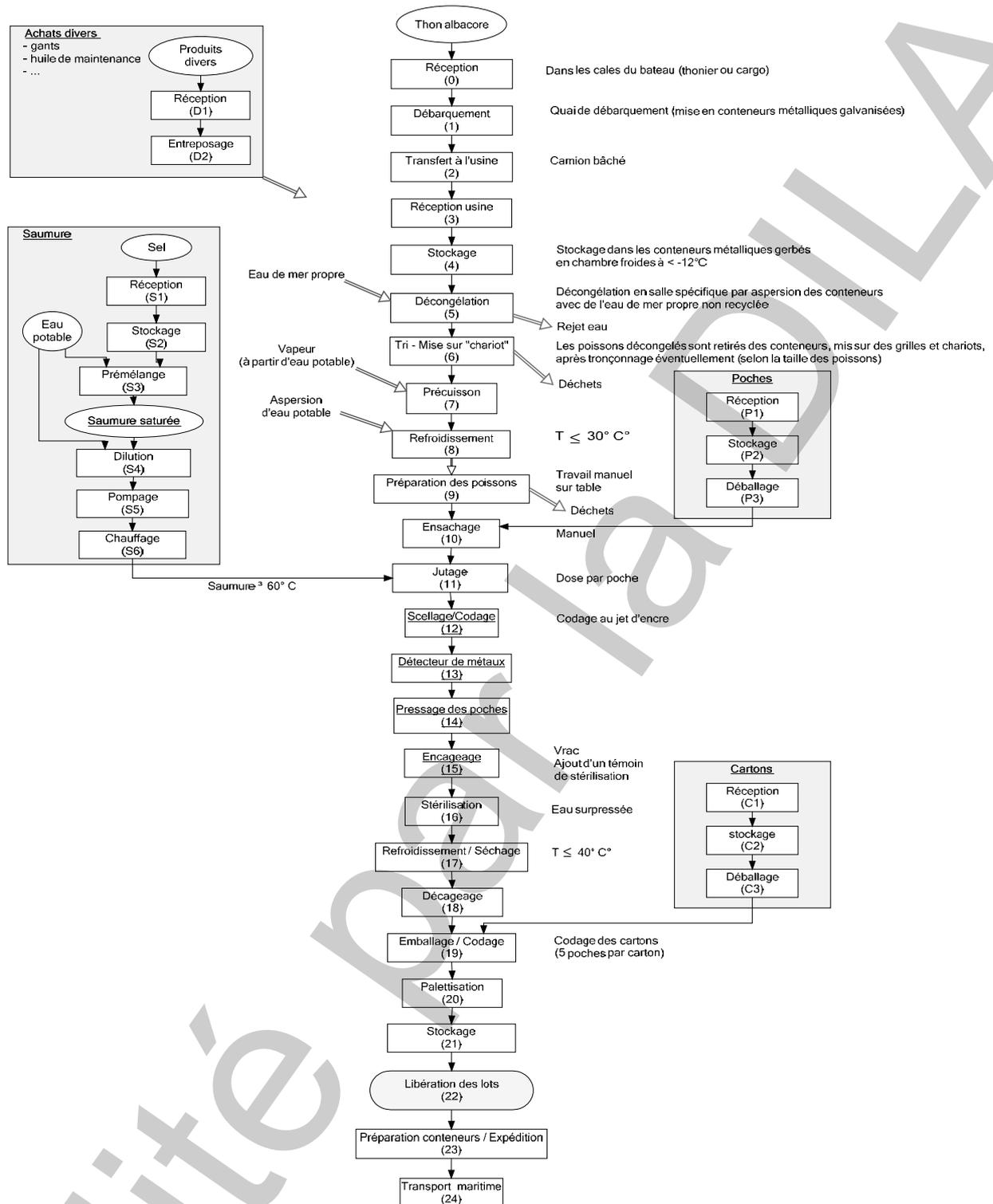
#### **2.3 - Description du produit**

<u>Matières premières</u>	Thons albacore entiers congelés en saumure pêchés dans l'océan indien ou l'océan atlantique (achats des produits à des thoniers ou cargos « évalués ») débarqués dans un port situé à moins de 5 km de l'usine. Eau Sel
<u>Composition produit fini</u>	Longe de thon précuite : 85 % Eau salée (2,5 % de sel) : 15 %
<u>Conditionnement</u>	Poches plastiques de 1 kg
<u>Emballage</u>	Cartons pré-imprimés contenant 5 poches
<u>Fabrication</u>	Précuisson en enceinte vapeur 100° C pendant 45 minutes pour atteindre 60°C à cœur) avec refroidissement par aspersion (ramener la T° autour de 30° C) Ensachage manuel Stérilisation par autoclave en eau pressurisée (type Stériflow) avec une porte d'entrée et une porte de sortie T° entrée : environ 25° C T° sortie : environ 50 ° C Barème : enceinte 50 minutes à 121° C pour avoir VS : > 10

#### **2.4 - Utilisation attendue**

Vente en conteneurs maritimes (1 mois de transport maritime) à des importateurs du marché européen en vue d'approvisionner des collectivités, des restaurateurs, voire des transformateurs.

## 2.5 - Diagramme de production



## 2.6 - Vérification sur site du diagramme

Diagramme vérifié par le responsable de fabrication

### 3 - Analyse des dangers

Pour effectuer cette analyse le professionnel peut se reporter au chapitre « GEN 4 - Principaux dangers - Mesures préventives ». Ne sont repris que les dangers pertinents compte tenu de l'activité concernée.

Dans les tableaux suivants (colonne actions de maîtrise) sont mis en italique<sup>1</sup> les mesures relevant des bonnes pratiques d'hygiène (PrP).

#### 3.1 - Dangers biologiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
<i>Clostridium botulinum</i>	Thons principalement	Absence de spores dans le produit fini	++ (toxine thermostable)	+	Traitement de stérilisation
Histamine	Thons achetés (conditions de pêche et conservation à bord) Contaminations par flore histaminogène (manipulations, décongélation, ...) Croissance de flores histaminogène éventuellement développement enzymatique lors des activités de production	Sur 9 échantillons Moyenne ≤ 100 ppm Moins de 2 échantillons entre 100 et 200 ppm Pas d'échantillon > 200 ppm	+ à ++	Faible à +	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception du cahier des charges matières premières (conditions de congélation et de conservation, T° des poissons à réception, analyses matières premières) <i>Limitation de la contamination croisée en production (flore histaminogène) (circulation d'air, eau de mer propre ou eau potable, nettoyage et désinfection, hygiène du personnel, ...)</i> Gestion des temps/température des thons en production (délais d'entreposage, décongélation, temps d'attente en cours de production, précuison, analyses produits finis)

<sup>1</sup> Les noms latins des organismes vivants sont mis en italique, dans le respect des conventions internationales en la matière.

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Parasites	Thons non éviscérés, si congélation trop lente	Absence de parasites visibles (anisakis, ...)	Faible	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception du cahier des charges matières premières (conditions de congélation et de conservation) <i>Elimination des parasites visibles lors de la préparation des poissons (formation du personnel)</i> Parasites tués par la stérilisation
Toxine staphylococcique	Thons (manipulations à bord) Opérations de manipulations	Absence de toxine (thermostable)	+	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs (bonnes pratiques d'hygiène à bord)</i> <i>Hygiène du personnel</i>
Non stabilité biologique	Stérilisation insuffisante (prolifération) Mauvaise fermeture (recontamination ultérieure et prolifération)	Produits stables à 37° C et éventuellement à 55° C	+	Faible	Stérilisation : application d'un barème temps/température validé Herméticité des conditionnements : <i>aptitude au soudage et choix des matériaux de conditionnement (résistance au traitement thermique notamment)</i> , bonne réalisation du soudage et son contrôle

### 3.2 - Dangers chimiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Métaux lourds principalement mercure (thon)	Gros thons	Mercurure < 1 mg/kg de chair humide de thon avant transformation	+	Faible (très gros poissons)	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception (Zone de pêche, taille des poissons) (risque éventuel sur les très gros thons) Analyse matières premières en cas de doute (gros poissons) ou produits finis (avec tolérance de 25% due à l'effet concentrateur des traitements thermiques)

<b>Danger</b>	<b>Origine ou Etape d'introduction</b>	<b>Niveau acceptable</b>	<b>Dangerosité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Actions de maîtrise</b>
Résidus phytosanitaires et autres	Eau de mer Vapeur	Exigences réglementaires	Faible	Faible	<i>Eau de mer propre ou eau potable Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (additifs autorisés pour la production de vapeur)</i>
Résidus de produits de nettoyage et désinfection	Nettoyage et désinfection des locaux	Absence	Faible	Faible	<i>Détergents aptes au contact alimentaire et désinfectants homologués</i>
Migration de matériaux au contact	Matériaux d'emballages, équipements, conteneurs, gants, ...	Exigences réglementaires (Règlement (CE) n° 1935/2004)	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (matériaux aptes au contact alimentaire, tests de migration)</i>
Produits néoformés	Matériaux d'emballage	AM du 8/01/1999	Selon le produit néoformé	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (matériaux de conditionnement adaptés au procédé de stérilisation)</i>
Solvants résiduels	Encres d'impression Produits de nettoyage	Evaluations AESA	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (conformité aux évaluations AESA ou à l'AM)</i>
Substances diverses	Graisses, fluides frigorigènes, ...	Absence	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (graisses dont l'alimentarité est reconnue, choix du fluide frigorigène, ...)</i>
Hydrocarbures et autres contaminants chimiques de l'eau	Eau utilisée à bord des bateaux Eau de décongélation	Absence	Faible	Faible	<i>Evaluation et suivi des fournisseurs (bonnes pratiques à bord des thoniers et cargos) Utilisation d'eau potable ou d'eau de mer propre</i>

### 3.3 - Dangers physiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Corps étrangers divers	Manipulations à bord et par la main d'œuvre (Cheveux, bijoux, ...) Poches plastiques	Absence	Faible à +	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (bonnes pratiques d'hygiène des marins à bord, propreté des cales, ...)</i> <i>Formation des opérateurs aux conditions de manipulation des poissons (conteneurs galvanisés en bon état) au débarquement, en production (préparation des poissons, ..), interventions de maintenance (état du matériel, comportement des équipes de maintenance, ...), ...</i> <i>Cahier des charges (emballage des poches) et conditions d'entreposage et de manipulations</i>
Pièces métalliques	Maintenance	Absence	+	Faible	<i>Formation des opérateurs effectuant la maintenance</i> <i>Maintenance préventive</i> Contrôles de leur respect par détecteur de métaux sur ligne

### 3.4 - Allergènes

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Allergènes	Contamination fortuite par la manipulation de substances allergènes pour d'autres productions	Absence	+ à ++	Faible	<i>Lignes de production dédiées</i> <i>Organisation des flux dans l'atelier</i> <i>Procédure de manipulation des allergènes pour d'autres productions de l'entreprise</i>

Pour les critères d'acceptabilité voir le chapitre GEN 4 – Principaux dangers et mesures préventives

## 4 - Etablissement des PrPO

Pour l'établissement des Programmes Prérequis Opérationnels (PrPO) (bonnes pratiques de production) il faut tenir compte de l'application des Bonnes Pratiques d'Hygiène (Programmes Prérequis - PrP), et notamment :

- Réalisation des achats (cahiers des charges, fournisseurs évalués) :
  - Conditions de congélation et de conservation des poissons, zones de pêche
  - Matériaux au contact (équipements, conditionnements, ...) : aptitude au contact alimentaire, adaptation aux procédés de fabrication, ...
- Locaux et matériels adaptés et entretenus :
  - Locaux adaptés (marche en avant, séparation des zones, gestion des flux, des déchets, ...)
  - Equipements qualifiés (aptitude au travail, aptitude au nettoyage et désinfection)
  - Moyens de transport adaptés et propres (camions bâchés, conteneurs galvanisés, ...)
  - Maintenance des équipements de froid, ...
  - Nettoyage et désinfection, ...
- Personnel formé :
  - Règles d'hygiène (santé, tenue, ...)
  - Formation aux tâches à exécuter : (élimination des parasites, corps étrangers, conditions de manipulation des produits, tâches à effectuer, ...)

Les principaux PrPO, au-delà des PrP (Programmes Prérequis ou PrP) sont décrits dans le tableau ci-après. Dans le tableau « établissement du plan HACCP » (§ 5) les mesures de maîtrise sont indiquées ; l'ensemble des éléments relatifs aux PrPO sont repris dans les tableaux de maîtrise (§ 7).

PrPO	Danger concerné
Contrôles à réception du cahier des charges matières premières : bonnes pratiques d'hygiène à bord des bateaux, conditions de congélation et de conservation des poissons, T° des poissons à réception, analyses matières premières histamine, mercure)	Contamination initiale <ul style="list-style-type: none"> <li>• histamine</li> <li>• chimique (par exemple mercure dans le cas de gros poissons)</li> <li>• physique</li> </ul> Contamination croisée au cours du process
Conditions de transfert entre bateaux et usine Réception	Prolifération (bactéries d'altération et histaminogènes, histamine)
Entreposage sans délais (temps d'attente avant entreposage)	Prolifération (bactéries histaminogène, histamine)
Décongélation	Prolifération (bactéries histaminogène, histamine)

<b>PrPO</b>	<b>Danger concerné</b>
Précuisson	Bactéries d'altération et histaminogènes (non décontamination) Prolifération (bactéries, histamine)
Gestion des temps d'attente aux différentes étapes de la production <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre décongélation et précuisson</li> <li>• Après précuisson jusqu'à stérilisation</li> <li>• Saumure chaude pour jutage</li> </ul>	Prolifération (bactéries d'altération et histaminogènes, histamine)
Ensachage et soudage des poches	Non stabilité biologique Prolifération (bactéries, histamine)
Détection de métaux	Corps étrangers (métaux) Prolifération (bactéries, histamine)
Encageage	Prolifération (bactéries, histamine)
Stérilisation/refroidissement	Parasites (destruction) Non stabilité biologique
Conditions de manipulation après stérilisation,	
Entreposage	Non stabilité biologique (altération des conditionnements)
Expédition	

Certains de ces PrPO seront reclassés en CCP (soudage des poches et stérilisation) suite à l'étude pour l'établissement du plan HACCP (voir paragraphe suivant)

## 5 - Etablissement du plan HACCP

Le tableau ci-après résulte de l'application de l'arbre de décision décrit en annexe IV. Il permet de déterminer les CCP, en en fixant les limites critiques, séparant l'acceptable de l'inacceptable. Les différents éléments relatifs à chaque CCP sont décrits dans les tableaux de maîtrise (§ 7).

*Note - Pour mieux comprendre ces tableaux voir les détails des mesures à chaque étape (§ 7 ci-après)*

<b>Légende :</b>	B = Danger biologique (en général) HIST = histamine	C = Danger chimique (en général) HG = Mercure	P = Danger physique
	C = niveau de contamination ou CI = contamination initiale	CC = contamination croisée CCU = contamination croisée ultérieure	P = prolifération (altération) PU = prolifération ultérieure
			ND = non décontamination NSB = non stabilité biologique

Etape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
0 - Réception dans les cales du bateau (thonier ou cargo)	B P	Non	Contrôle du respect du cahier des charges : Respect des BPH à bord dont entretien et propreté des cales Examen des enregistrements de congélation et entreposage à bord, T° des poissons en cales, ... Analyse de thons (histamine, mercure pour très gros poissons, ...)	Oui	Oui (stérilisation, préparation manuelle des poissons, détecteurs corps étrangers)			
	HIST C HG				Non	Oui	Non (variabilité individuelle des poissons, ...)	Non
1 - Débarquement	B C P	Formation des opérateurs aux manipulations Utilisation de conteneurs galvanisés propres						
	B HIST	Non	Pas d'attente sur le pont du bateau (grutage continu) Conteneurs mis immédiatement dans le camion bâché	Oui	Oui (stérilisation) Non		Non	Non
2 - Transfert à l'usine	B C P	Camions bâchés Camions et bâches propres						
	B HIST	Non	Pas d'attente des camions sur les quais au-delà des temps indispensables à leur chargement	Oui	Oui (stérilisation) Non	Oui	Non	Non

Étape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
3 - Réception usine	B C P	Formation du personnel aux conditions de manipulation Locaux de réception propres et protégés Matériels de manutention adaptés						
	CC							
4 - Stockage	B ----- HIST	Non	Déchargement immédiat des camions sur les zones de réception Contrôles de la T° (≤ -9° C) des produits Mise en chambre froide sans délai	Oui	Oui (stérilisation)  Non	Oui	Non	Non
	B C P	Locaux de stockage propres Matériels de manutention adaptés						
	B HIST	Maintenance et surveillance des installations frigorifiques						
	Altération des poissons	Non	Règles de gestion des stocks (FIFO)	Oui	Non	Oui	Non	Non
P1 - Réception (poches)	C ----- B	Non	Cahier des charges (migration, résistance, imperméabilité aux gaz, adaptation au process, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
P2 - Stockage (poches)	B C P	Locaux de stockage spécifiques et adaptés, stockage dans le conditionnement						
SI - Réception (sel)	B ----- C	Non	Cahiers des charges (sel alimentaire)	Oui	Oui (stérilisation)  Non	Oui	Non	Non
S2 - Stockage (sel)	B C P	Locaux de stockage spécifiques et adaptés, stockage dans le conditionnement						

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilit é du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
C1 – Réception cartons	B	NSB	Non	Cahier des charges (résistance du carton aux manipulations, pour protéger les poches)	Oui	Non	Oui	Non	Non
C2 – Stockage carton	B	NSB	Locaux de stockage spécifiques et adaptés Conditions d'entreposage (zone sèche pour maintenir les caractéristiques physiques du carton) Entreposage dans l'emballage d'origine						
D1 – Réception achats divers (gants, huile pour la maintenance, produits de nettoyage et désinfection, ...)	C	CC	Non	Cahier des charges (résistance, aptitude au contact alimentaire, homogénéité, fonctionnalité, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
D2 – Entreposage achats divers	B C P	CC	Locaux de stockage spécifiques et adaptés, stockage dans le conditionnement						
5 - Décongélation	B C P	CC	Utilisation d'eau de mer propre non recyclée						
	B ----- HIST	P	Non	Validation du procédé (T° fin décongélation)	Oui	Oui (stérilisation) Non	Oui	Non	Non
6 – Tri – Mise sur "chariot"	B C P	CC	Grilles et chariots propres						

Étape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
6 – Tri – Mise sur "chariot" (suite)	B ----- HIST	Non	Gestion des temps d'attente avant précuiss	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	Non
	C	Vapeur à partir d'eau potable	-----	-----	-----	-----	-----	-----
7 – Précuiss	B	Non	Barème de précuiss validé (flore végétative)	Oui	Non (production ultérieure d'histamine)	Oui	Non	Non
	B ----- HIST	Non	Barème de précuiss validé (flore végétative)	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	Oui	Non	Non
8 - Refroidissement	C	Aspersion d'eau potable	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	B ----- HIST	Non	Barème de refroidissement validé (durée, T° finale)	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	Oui	Non	Non
9 – Préparation des poissons	B C P	Formation du personnel Marche en avant Gestion des flux Propreté des installations et matériels	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	B (parasites) ----- HIST	Non	-----	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	-----	-----	-----
P3 – Déballage (poches)	B ----- HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	Oui	Non	Non
	B C P	Formation du personnel (propreté, intégrité des poches, ...)	-----	-----	-----	-----	-----	-----
10 – Ensachage (manuel)	B C P	Hygiène et formation du personnel (intégrité des poches, ...)	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	B ----- HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	Oui	Non	Non
	B	Non	Quantité maximale par poche	Oui	Non	Oui	Non	Non

Etape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
S3 – Prémélange (fabrication de saumure saturante) S4 – Dilution (fabrication de la saumure de jutage)	B C P CC	Propreté des matériels Eau potable Hygiène et formation du personnel						
	B C P CC	Propreté et maintenance des matériels						
	B P	Non	Renouvellement de la saumure chauffée < 10 h	Oui	Non (production ultérieure d'histamine)	Oui	Non	Non
11 – Jutage (volumétrique)	B C P CC	Propreté et maintenance des matériels Formation du personnel						
	B HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) Non	Oui	Non	Non
	B C P CC	Matériels adaptés et propres Formation du personnel Encre selon cahier des charges						
12 – Scellage - Codage	B HIST P	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) Non	Oui	Non	Non
	B NSB	Non	Qualification du procédé et du personnel Formage des poches Etiquetage (DLUO, lot, ...)	Oui	Non Oui (stérilisation) Non	Oui	Herméticité	Oui
	P C	Non	Détecteur de métaux calibré pour s'assurer du respect des mesures amont	Oui	Non	Oui	Non (imprécision de la détection)	Non

Étape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure ?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
13 - Détecteur de métaux (suite)	B ----- HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non			Non
	B	Non	Pressage des poches pour régler l'épaisseur selon un procédé validé préalablement avec passage sous un gabarit	Non (gabarit fixe)				Non
14 - Pressage des poches	B ----- HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non			Non
	B C P	Matériels adaptés Formation du personnel (non altération des poches)						Non
15 - Encageage	B ----- HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non			Non
	B	Formation du personnel (manipulations des poches, élimination des poches mal soudées)						Non
16 - Stérilisation	HIST	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Non	Oui	Non	Non
	B	Non	Barème de stérilisation validé	Oui	Non	Oui	Barème validé (121° C, 50 minutes, sortie des poches T° ≤ 50° C)	Oui
17 - Refroidissement séchage (après sortie du stérilisateur)	B	Non	Règles de manipulation (attente avant manipulation > 12 h) (pas de manipulation si T° > 40° C)	Oui	Non	Oui	Non	Non
18 - Décaillage	B	Matériel de décaillage adapté Formation du personnel (non altération du conditionnement)						

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité é du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
18 – Décaillage (suite)	B	NSB	Non	Elimination des poches présentant des défauts apparents de soudure (particules, microfuites)	Oui	Non	Oui	Non	Non
C3 – Déballage (cartons)	B	NSB	Conditions de manipulation (non altération des cartons)						
	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						
19 – Emballage – Codage	B	NSB	Non	Elimination des poches présentant des défauts apparents de soudure (particules, microfuites) ----- Règles d'étiquetage (DLUO, N° de lot, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
19 – Emballage – Codage (suite)	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						
	B	NSB	Non						
20 – Palettisation	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						
	B	NSB	Non						
21 - Stockage	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						
	B	NSB	Non						
22 – Libération des lots	B HIST P	NSB ----- C	Non	Revue des résultats des PrPO et des CCP	Oui	Non	Oui	Non	Non

Étape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité é du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
23 – Préparation des conteneurs - Expédition	B	NSB	Formation du personnel (conditions de manipulation et d'arrimage dans les conteneurs)					
	B	NSB	Non	Elimination des palettes ou cartons endommagés, repalettisation éventuelle	Oui	Non	Non	Non
24 - Transport maritime	B	NSB	Formation du personnel (arrimage en cale) Transporteur évalué et suivi					

## 6 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise

Les informations sont mises à jour en conformité avec les procédures documentaires telles que décrites dans ce guide.

Les tableaux de maîtrise (voir § 7) reprennent l'ensemble des informations relatives à la gestion des PrPO et des CCP telles que décrites dans le tableau ci-après.

**Tableau des informations nécessaires relatives aux PrPO et aux CCP**

Informations nécessaires	PrPO	CCP
Danger(s) contrôlé(s)	Oui	Oui
Mesure(s) précise(s) de maîtrise	Oui	Oui
Acceptabilité	(Valeur cible éventuellement)	Limite critique
Procédures de surveillance	Application de la mesure de maîtrise	Respect de la limite critique
Corrections et action correctives	Oui	Oui
Responsabilités	Oui	Oui
Enregistrements	Oui	Oui

## 7 - Tableaux de maîtrise

Dans ces tableaux de maîtrise ne sont repris que les éléments non gérés par les Bonnes Pratiques d'Hygiène ; ils décrivent donc la gestion des PrPO ou des CCP (lignes non hachurées du tableau de l'analyse HACPP (§ 5 ci-dessus).

### 7.0 - Réception des thons dans les cales du bateau

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, dont histamine, chimique dont mercure, physique)	Cahier des charges BPH à bord, propreté des cales, ...	PrPO	Respect des BPH Maintenance et propreté des cales	Visite avant débarquement	Renforcement des contrôles à réception et éventuellement refus du lot, selon constats	Fiche de réception (constats)
	Cahier des charges dont conditions de congélation et entreposage à bord Teneur en histamine Teneur en mercure	PrPO	$T^{\circ} \leq -12^{\circ} C$ Histamine $\leq 25$ ppm Mercure $\leq 1$ mg/kg de chair	Prise de la $T^{\circ}$ des produits  Analyse d'histamine  Analyse de mercure sur échantillons de très gros poissons ( $\geq 90$ kg)	Refus du lot si $T^{\circ} > -9^{\circ} C$  Refus du lot si moyenne des 9 échantillons est $> 50$ ppm ou 1 échantillon $> 100$ ppm  Refus des gros poissons si teneur en mercure $> 1$ mg/kg de chair	Fiche de réception bateau ( $T^{\circ}$ constatée) Bulletins d'analyse

### 7.1 - Débarquement des thons

Mise en conteneurs galvanisés, propres et en bon état, chargés sur camions sans délai.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Mise en conteneurs sans attente sur le quai puis ensuite mise sur camion pour transfert à l'usine	PrPO	Pas d'attente des poissons sur le pont du bateau Conteneurs sans attente sur le quai de débarquement	Encadrement Prise de la $T^{\circ}$ des produits à la réception usine Analyse d'histamine en cas de doute	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts lors du débarquement)	Fiche de transport (heure de début et fin de chargement) Bulletin d'analyses

## 7.2 - Transfert des thons à l'usine

Utilisation de camions bâchés (bâches propres) (la distance entre le point de débarquement et l'usine est inférieure à 5 km).

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Pas d'attente des camions sur les quais au-delà des temps indispensables à leur chargement Bâche pour protéger du soleil	PrPO	Pas d'attente des camions sur le quai Transfert immédiat en usine Camion bâché	Encadrement Prise de la T° des produits à la réception usine Analyse d'histamine en cas de doute	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts lors du transfert)	Fiche de transport (heure de départ du port) Bulletin d'analyses

## 7.3 - Réception usine

Zone de déchargement couverte, zones séparées pour le déchargement des poissons et des autres achats

### 7.3.1 Réception des thons

(Étape 3 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Déchargement immédiat des camions et transfert des conteneurs dans les chambres froides sans délai Contrôle de la fiche de transport	PrPO	Pas d'attente des thons entre l'arrivée du camion et la mise en chambre froide Pas d'attente entre débarquement et arrivée usine	Encadrement Prise de la T° des produits Analyse d'histamine en cas de doute	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts lors de la réception)	Fiche de réception (heure d'arrivée à l'usine et heure de mise en chambre froide) Fiche de non-conformité (T° poissons à réception) Bulletin d'analyses

### 7.3.2 Réception des poches plastiques

(Étape P1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée chimique Non stabilité biologique des produits finis (non herméticité après stérilisation, résistance mécanique insuffisante)	Cahier des charges (migration, résistance, imperméabilité aux gaz, adaptation au process, ...)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.3.3 Réception du sel

(Étape S1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale chimique ou biologique	Cahier des charges (sel alimentaire)	PrPO	Sel alimentaire	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.3.4 Réception des cartons

(Étape C1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (résistance mécanique insuffisante, mauvaise protection des poches)	Cahier des charges (résistance aux manipulations et aux pressions)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.3.5 Réception des autres achats (gants, huiles de maintenance, produits de nettoyage et désinfection, encre, ...)

(Étape D1 du diagramme de fabrication)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée chimique	Cahier des charges (alimentarité, homologation, ...)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.4 - Stockage des thons

Chambres froides  $\leq -12^{\circ}\text{C}$  (BPH) (thons entiers congelés en saumure)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons (rancissement)	Règle de gestion des stocks (FIFO)	PrPO	Mise en production des produits dans les 6 mois de la réception	Encadrement	Evaluation du lot sur son aptitude à être transformé	Fiche de stock (date entrée, date sortie) Fiche de non-conformité

### 7.5 - Décongélation des thons

Décongélation par aspersion d'eau de mer propre non recyclée (l'eau potable peut aussi être utilisée, selon la disponibilité)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Procédé de décongélation validé	PrPO	$T^{\circ}$ à cœur des poissons $\leq -2^{\circ}\text{C}$ en fin de décongélation	Encadrement Prise de la $T^{\circ}$ des produits Analyse d'histamine si $T^{\circ} > 10^{\circ}\text{C}$	Mise en précuisson immédiate Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts lors de la décongélation)	Fiche de décongélation (heure de mise en décongélation, heure de fin de décongélation, $T^{\circ}$ en fin de décongélation) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.6 - Tri – Mise sur « chariot » des thons

Mise sur grilles propres, après éventuellement tronçonnage des gros poissons

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente avant précuisson	PrPO	Temps d'attente entre sortie décongélation et précuisson $\leq 2$ h	Encadrement Prise de T° des poissons Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 2 h et T° > 10° ou si durée > 3 h ou si T° $\geq 15^\circ$ C	Transformation immédiate Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (lot décongélation, heure de mise en chariot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.7 - Précuisson des thons

Précuisson en enceinte vapeur

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non décontamination (bactéries histaminogènes) Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Barème de précuisson validé	PrPO	100° C pendant 45 minutes T° à cœur $\geq 60^\circ$ C	Encadrement Disque enregistreur	Nouvelle précuisson ou mise en poche immédiate après refroidissement	Fiche de production (heure de début et de fin de précuisson) Disques d'enregistrement Fiche de non-conformité (si durée > 2 h)

## 7.8 - Refroidissement des thons

Aspersion d'eau potable

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Barème de refroidissement validé	PrPO	T $\leq 30^\circ$ C en moins de 2 h	Encadrement Prise de la T° en cas de doute	Refroidissement complémentaire	Fiche de production (heure de fin de refroidissement)

## 7.9 - Préparation des thons

Travail manuel

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuissson et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuissson (après refroidissement) et stérilisation $\leq 6$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée $> 8$ h	Mise en chambre froide ou sous glace des produits en attente en cas de panne de ligne (risque de dépassement des 6 h) Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (enregistrement des heures de début et de fin du lot)  Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.10 - Ensachage (mise en poches)

Travail manuel

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuissson et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuissson (après refroidissement et stérilisation) $\leq 6$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée $> 8$ h	Mise en chambre froide ou sous glace des produits en attente en cas de panne de ligne (risque de dépassement des 6 h) Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (heure de début et de fin du lot)  Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses
Non stabilité biologique (remplissage excessif)	Quantité définie par poche	PrPO	Quantité $\leq 1,1$ kg	Encadrement Pesage systématique des poches	Elimination des poches remplies en excès (ou réduction de la quantité dans la poche)	Fiche de production (contrôle de poids) Fiche de non-conformité (erreurs répétées)

## 7.11 - Jutage des poches

Saumure préchauffée (60° C) avec dosage volumétrique

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes) dans la saumure diluée	Durée définie pour la conservation de la saumure chauffée T° de la saumure	PrPO	Utilisation au plus tard dans les 10 heures de la fabrication de la saumure diluée  T° ≥ 60° C	Encadrement Alarme si T° ≤ 50° C	Renouvellement de la saumure Montée de la T° de la saumure	Fiche de production (T° de la saumure, heure de début d'utilisation et heure de fin d'utilisation) Fiche de non-conformité
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après préchauffage et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de préchauffage (après refroidissement) et stérilisation ≤ 6 h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 8 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.12 - Scellage - Codage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (scellage)	Procédé qualifié appliqué par un personnel qualifié Nettoyage et polissage régulier des outils de scellage Réglage de la température et pression de scellage Nettoyage des zones de scellage	CCP	LIMITE CRITIQUE = étanchéité du scellage (herméticité des poches)	Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle (visuel, tests d'éclatement) (1 échantillon toutes les 1/2 h)  Contrôles visuels sur ligne (lots des opérations d'encageage notamment)	Blocage des produits fabriqués depuis le dernier contrôle conforme et contrôle chaque poche ou mise en incubation (37°, 7 jours) des lots concernés Réglage de la soudeuse Élimination des poches visiblement non hermétiques	Fiche de production (heures des prélèvements) Fiches de contrôle Résultats des tests d'éclatement Résultats des incubations
Non stabilité biologique (altération des produits dans le temps)	Règles d'étiquetage (DLUO, n° de lot, notamment) Réglage de la marqueuse à jet d'encre	PrPO	DLUO de 12 mois N° de lot	Encadrement	Nouveau marquage (élimination éventuelle de produits si la DLUO indiquée est supérieure à celle définie)	Fiche de production Fiche de non-conformité

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuissio et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuissio (après refroidissement) et stérilisation $\leq 6$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée $> 8$ h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

### 7.13 - Détecteur de métaux

Le détecteur des métaux est réglé pour éliminer des produits contenant des particules  $\leq 2$  mm. Par contre, selon la position de la particule dans le produit elle peut ne pas être détectée. Le calibrage régulier permet de s'assurer de la non dérive de la détection mais ne permet pas de s'assurer de l'absence effective des particules métalliques  $\leq 2$  mm. Il ne s'agit donc pas d'un CCP.

Des BPH sont mise es en œuvre pour limiter la probabilité d'apparition de ce danger, notamment :

- maintenance préventive
- formation du personnel de maintenance
- procédure de remise en route après intervention sur ligne
- formation du personnel de production (élimination des corps étrangers visibles lors de la mise en poche, notamment), ...

Le détecteur de métaux pouvant être utilisé (poches plastiques), son emploi permet de renforcer la confiance dans l'absence de corps étrangers ; il sert à s'assurer du respect de ces BPH.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuissio et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuissio (après refroidissement) et stérilisation $\leq 6$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée $> 8$ h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts des attentes)	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses
Présence de morceaux métalliques dans les poches	Contrôle des cales des bateaux à réception BPH Passage dans un détecteur de métaux régulièrement calibré	PrPO	Taille des particules $< 2$ mm	Encadrement Passage du témoin toutes 2 heures	Elimination des poches non conformes Nouveau passage de tous les produits ayant fait l'objet d'une détection depuis le dernier calibrage	Fiche de non-conformité

## 7.14 - Pressage des poches

Cette opération permet de donner une épaisseur constante aux poches ; elle a été établie lors de la validation du barème de stérilisation. L'épaisseur définie des poches est < 25 mm, sachant que le barème de stérilisation est calculé sur la base de 30 mm d'épaisseur. A la sortie du pressage les poches passent sous un gabarit fixe (< 25 mm) ; aucune poche non conforme ne peut donc être mise en stérilisation. Les poches trop hautes ne peuvent franchir le gabarit et sont pressées à nouveau, la presse fait éventuellement l'objet d'un réglage (qui est enregistré sur la fiche de production).

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuison et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuison (après refroidissement) et stérilisation ≤ 6 h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 8 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.15 - Encageage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuison et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuison (après refroidissement) et stérilisation ≤ 6 h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 8 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité (si durée > 6 h) Bulletin d'analyses
Non stabilité biologique	Contrôle des poches lors de l'encageage Pose d'un indicateur de stérilisation	PrPO	Scellage hermétique et poches correctement formées Indicateur de stérilisation sur chaque panier	Encadrement Examen visuel des poches lors de l'encageage Examen visuel de la présence de l'indicateur de stérilisation avant mise dans le stérilisateur	Élimination des poches visiblement fuitées Pose d'un indicateur de stérilisation	Fiche de production (nombre de poches éliminées) Fiche de non-conformité (si nombreuses poches éliminées)

## 7.16 - Stérilisation

Stérilisation en autoclave à eau pressurisée à doubles portes (entrée et sortie), séparation physique des zones avant et près stérilisation par des barrières ne permettant pas de passer les paniers d'une zone à l'autre.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après précuison et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente entre sortie de précuison (après refroidissement) et stérilisation $\leq 6$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée $> 8$ h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts constatés)	Fiche de production (heure de début de mise en stérilisation et de fin pour le lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses
Non décontamination (bactéries sporulées) Non stabilité biologique	Qualification des équipements du personnel et des barèmes de stérilisation Indicateur de stérilisation sur chaque panier	CCP	LIMITE CRITIQUE = barème 50 minutes à $121^{\circ}\text{C}$ et sortie des paniers lorsque la $T^{\circ}$ des produits en surface est $< 50^{\circ}\text{C}$ Virage de l'indicateur	Contrôle de la durée et de la température atteinte (disque d'enregistrement) sur sondes spécifiques Thermomètre à mercure ou sonde spécifique étalonnée Analyse de produits finis (tests de stabilité $37^{\circ}\text{C}$ , 7 jours) (1 poche prélevée au cœur de chaque panier)	Isolement des lots non conformes Nouvelle stérilisation ou destruction selon l'évaluation réalisée	Fiche de production (barème appliqué) Fiche de non-conformité Relevés du thermomètre à mercure Disques d'enregistrement du barème appliqué Indicateurs de stérilisation

## 7.17 - Refroidissement - Séchage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée par manipulation de produits chauds (fragilité des soudures, recontamination par micro canaux)	Instructions de travail pour la manipulation des poches	PrPO	Manipulation au moins 12 h après sortie du stérilisateur et $T^{\circ}$ des poches en surface $\leq 40^{\circ}\text{C}$	Encadrement Eventuellement tests de stabilité sur produits douteux	Isolement du lot en attente d'évaluation (résultats des tests si réalisés)	Fiche de production (heure de sortie de stérilisation) Fiche de non-conformité Résultats des tests

## 7.18 - Décageage

Décageage manuel

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique	Tri des poches présentant des défauts apparents de soudure	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des poches non conformes	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de poches non conformes)

## 7.19 - Emballage - Codage

Mise manuelle de 5 poches en carton, fermeture et encrage automatique

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (non herméticité des poches)	Tri des poches présentant des défauts apparents de soudure	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des poches non conformes	Fiche de production (nombre de poches éliminées) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de poches non conformes)
Non stabilité biologique (DLUO excessive ou non validée)	Règles d'étiquetage (DLUO, n° de lot, notamment) Réglage de la marqueuse à jet d'encre	PrPO	DLUO de 12 mois N° de lot	Encadrement	Nouveau marquage (élimination éventuelle de produits si la DLUO indiquée est supérieure à celle définie)	Fiche de production (N° de lot et DLUO imprimées) Fiche de non-conformité

## 7.20 - Palettisation

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (cartons endommagés ne protégeant pas suffisamment les poches)	Tri des cartons présentant des défauts apparents (écrasement, déchirures)	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des cartons non conformes avec remise en cartons et codage si les poches ne sont pas endommagées)	Fiche de production (nombre de cartons endommagés) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de cartons ou poches non conformes)

## 7.21 - Stockage

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène.

## 7.22 - Libération des lots

Cette libération des lots suppose que les BPH sont appliquées.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique	Examen des enregistrements aux CCP correspondants : Résultats des tests d'éclatement Enregistrements du barème de stérilisation Tests de stabilité	PrPO	Tous les résultats sont conformes	Responsable qualité	Isolément des lots non conformes pour un éventuel retraitement ou pour destruction	Fiche de libération du lot Enregistrements des tests de stabilité, d'éclatement Enregistrements des barèmes appliqués Fiches de non-conformité
Métaux lourds (mercure) (gros poissons)	Examen des résultats d'analyse en cas d'utilisation de gros poissons	PrPO	< 1 ppm dans la chair du poisson avant traitement	Responsable qualité	Isolément des lots et analyse sur produits finis (tolérance 25 %)	Fiche de libération des lots Bulletins d'analyse

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Histamine	Examen des fiches de non-conformité (écarts constatés en cours de production) Examen des actions menées en cas de dépassement des temps d'attente Examen des résultats des analyses effectuées sur produits finis suite à ces anomalies	PrPO	Analyses d'histamine sur 9 échantillons avec Moyenne $\leq 100$ ppm Pas plus de 2 échantillons entre 100 et 200 ppm Aucun échantillon $> 200$ ppm	Responsable qualité	Destruction des lots concernés	Fiche de libération des lots Fiches de non-conformités Bulletins d'analyse

### 7.23 - Préparation des conteneurs – Expédition

Chargement des cartons directement dans les conteneurs maritimes, en les rangeant et les arrimant de telle manière qu'ils ne puissent pas s'altérer lors du transport (formation des personnes).

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (cartons endommagés ne protégeant pas suffisamment les poches)	Tri des cartons présentant des défauts apparents (écrasement, déchirures)	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des cartons non conformes avec remise en cartons et codage si les poches ne sont pas endommagées	Fiche d'expédition (nombre de cartons endommagés, ...) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de cartons ou poches non conformes)

### 7.24 - Transport maritime

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène

## **EXEMPLE II - SARDINES A L'ANCIENNE A L'HUILE D'OLIVE**

Il s'agit d'un exemple d'application d'une démarche d'analyse des dangers et de définition des mesures de maîtrise (PrPO et CCP) selon la démarche proposée par la norme ISO 22000-2005 (chapitre 7).

Cet exemple ne doit en aucun cas être considéré comme une exigence à respecter (ou à recopier). Le fabricant devra réaliser sa propre analyse en fonction des conditions réelles de sa production (ingrédients, conditionnement, utilisation attendue, procédé de fabrication).

S'agissant d'un exemple, les éléments chiffrés indiqués dans les tableaux suivants devront être adaptés par les entreprises en fonction des produits fabriqués et de leurs procédés de fabrication.

### **1 - Programme prérequis**

Respect des bonnes pratiques d'hygiène décrites dans ce guide.

### **2 - Préparation à l'analyse des dangers**

#### **2.1 - Champ de l'étude**

Production de sardines à l'ancienne (avec arêtes) à l'huile d'olive en boîtes ¼ Club. Ce sont des sardines qui sont frites à l'huile de tournesol avant d'être mise en boîtes sous couverture d'huile d'olive et stérilisées. Elles sont fabriquées à partir de sardines fraîches qui sont livrées à l'usine en caisses sous glace, ou en cuves d'eau glacée.

#### **2.2 - Equipe HACCP**

Se basant sur le présent guide l'équipe a été composée du responsable qualité (qui a en charge la sécurité sanitaire des produits), du responsable des achats, du directeur de production, du responsable commercial de cette ligne de produit.

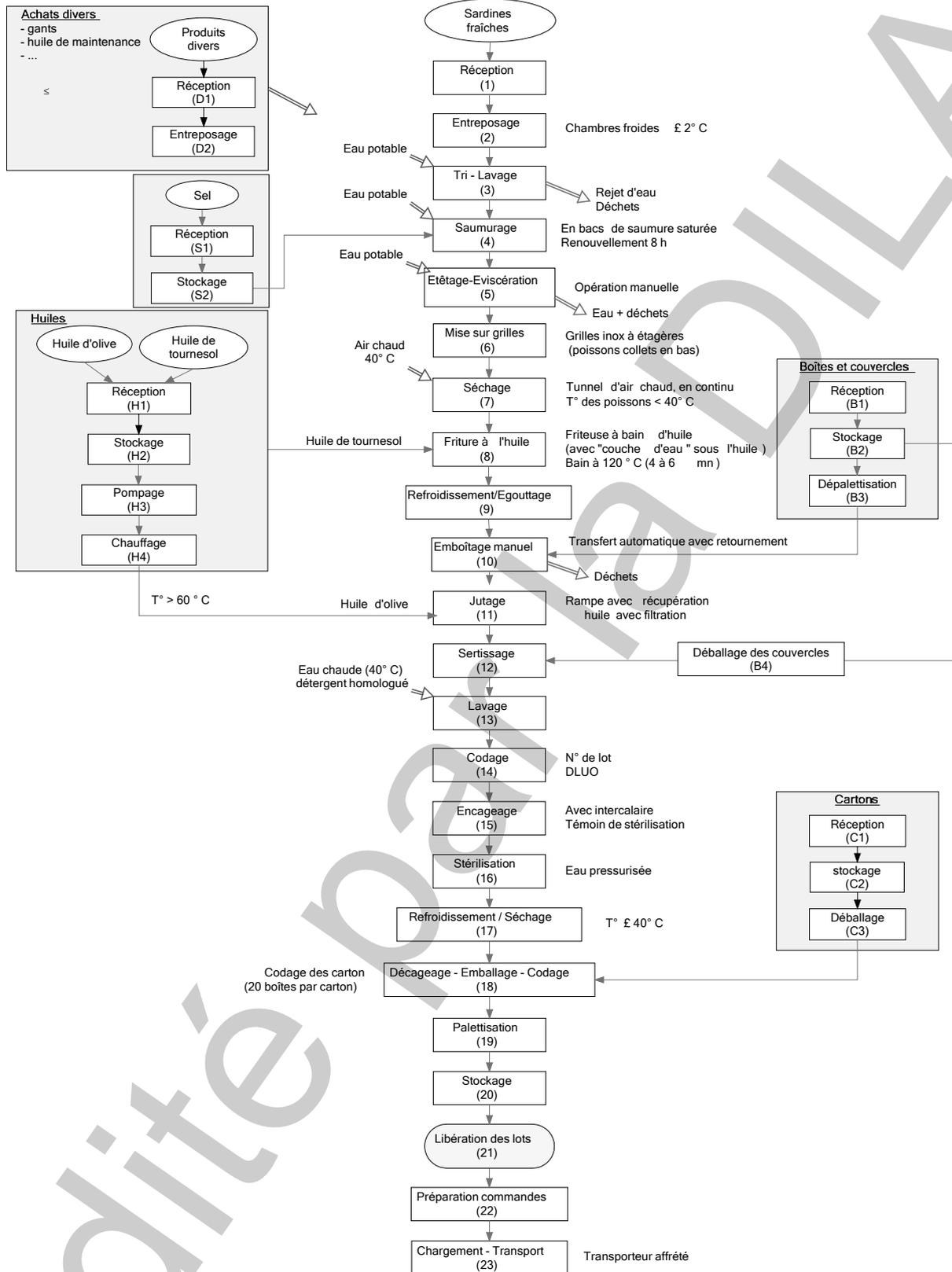
#### **2.3 - Description du produit**

<u>Matières premières</u>	Sardines fraîches de catégorie Extra ou A reçues en caisses sous glace ou en cuves d'eau glacée à partir de contrats avec des bateaux (bateaux ayant fait l'objet d'une évaluation des pratiques) Huile de tournesol pour la friture, fournisseur évalué et suivi Huile d'olive vierge pour la couverture, fournisseur évalué et suivi Sel
<u>Composition produit fini</u>	Sardines entières $\geq 75\%$ Huile d'olive : environ 20 % Sel : 1 %
<u>Conditionnement</u>	Boîtes ¼ Club en aluminium pré-imprimées
<u>Emballage</u>	Cartons pré-imprimés contenant 20 boîtes
<u>Fabrication</u>	Saumurage en bacs de saumure saturée pendant ½ h Etêtage – éviscération manuel Séchage continu à air chaud (environ 40° C) Friture à l'huile (120° C, 4 à 6 mn selon taille des sardines) et égouttage Mise en boîte manuelle et sertissage Stérilisation par autoclave en eau pressurisée (type Stériflow) (une porte) T° entrée : environ 25° C, T° sortie : environ 50° C Barème : enceinte 30 minutes à 120° C

#### **2.4 - Utilisation attendue**

Vente aux grossistes et magasins de distribution (tous types de consommateurs). Durée de vie  $\leq 60$  mois

## 2.5 - Diagramme de production



## 2.6 - Vérification sur site du diagramme

Diagramme vérifié par le directeur de production.

### 3 - Analyse des dangers

Pour effectuer cette analyse le professionnel peut se reporter au chapitre « GEN 4 - Principaux dangers - Mesures préventives ». Ne sont repris que les dangers pertinents compte tenu de l'activité concernée.

Dans les tableaux suivants sont mis en italique les mesures relevant des bonnes pratiques d'hygiène (PrP).

#### 3.1 - Dangers biologiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
<i>Clostridium botulinum</i>	Sardines principalement	Absence de spores dans le produit fini	++ (toxine thermostable)	+	Traitement de stérilisation
Histamine	Sardines achetées (conditions de conservation à bord)	Sur 9 échantillons Moyenne ≤ 100 ppm	+ à ++	Faible à +	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception du glaçage, de la T° des poissons et de l'état de fraîcheur (Extra ou A)
	Contamination par flores histaminogène (manipulations, ...)	Moins de 2 échantillons entre 100 et 200 ppm Pas d'échantillon > 200 ppm			<i>Limitation de la contamination croisée en production (flore histaminogène) (circulation d'air, eau potable, nettoyage et désinfection, hygiène du personnel, ...)</i>
	Croissance de flores d'altération éventuellement enzymatique lors des activités de production				Gestion des temps/température des sardines en production (délais d'entreposage, temps d'attente en cours de production, analyses produits finis)

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Parasites	Sardines non éviscérés (si refroidissement trop lent)	Absence de parasites visibles (anisakis, ...)	Faible	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception du glaçage, de la T° des poissons et de l'état de fraîcheur (Extra ou A) <i>Elimination des parasites visibles lors de la préparation des poissons (formation du personnel)</i> Destruction des parasites par la stérilisation
Toxine staphylococcique	Sardines (manipulations à bord) Opérations de manipulations	Absence de toxine (thermostable)	+	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs (bonnes pratiques d'hygiène à bord)</i> <i>Hygiène du personnel</i>
Non stabilité biologique	Stérilisation insuffisante (prolifération) Mauvaise fermeture (recontamination ultérieure et prolifération)	Produits stables à 37° C et éventuellement à 55° C	+	Faible	Stérilisation : application d'un barème temps/température validé Herméticité des conditionnements : <i>cahiers des charges</i> <i>boîtes</i> , bonne réalisation du sertissage et son contrôle

### 3.2 - Dangers chimiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Métaux lourds (cadmium, ...) PCB, dioxines, ...	Zones de provenance des sardines	Exigences réglementaires matières premières	+	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception (Zone de pêche) Analyse matières premières en cas de doute (zones à risque) ou produits finis (une tolérance d'environ 15 % due à l'effet concentrateur des traitements thermiques)

<b>Danger</b>	<b>Origine ou Etape d'introduction</b>	<b>Niveau acceptable</b>	<b>Dangerosité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Actions de maîtrise</b>
Résidus phytosanitaires et autres	Vapeur	Exigences réglementaires	Faible	Faible	<i>Eau potable</i> <i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (additifs autorisés pour la production de vapeur)</i>
Résidus de produits de nettoyage et désinfection	Nettoyage et désinfection des locaux	Absence	Faible	Faible	<i>Détergents aptes au contact alimentaire et désinfectants homologués</i>
Migration de matériaux au contact	Matériaux d'emballages, équipements, conteneurs, gants, ...	Exigences réglementaires (Règlement (CE) n° 1935/2004)	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (matériaux aptes au contact alimentaire, tests de migration)</i>
Produits néoformés	Dégradation des huiles, ...		Selon le produit néoformé	Faible	Température de l'huile de friture Renouvellement de l'huile de friture
Solvants résiduels	Encres d'impression Produits de nettoyage	Evaluations AESA AM du 8/01/1999	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (conformité aux évaluations AESA ou à l'AM)</i>
Substances diverses	Graisses, fluides frigorigènes, ...	Absence	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (graisses dont l'alimentarité est reconnue, choix du fluide frigorigène, ...)</i>
Hydrocarbures et autres contaminants chimiques de l'eau	Eau utilisée à bord des bateaux	Absence	Faible	Faible	<i>Evaluation et suivi des fournisseurs (bonnes pratiques à bord, pendant les transports, ...)</i> <i>Utilisation d'eau de mer propre</i>

### 3.3 - Dangers physiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Corps étrangers divers Pièces métalliques	Manipulations à bord et par la main d'œuvre (Cheveux, bijoux, ...) Boîtes	Absence	Faible à +	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (bonnes pratiques d'hygiène des marins à bord)</i> <i>Formation des opérateurs aux conditions de manipulation des poissons, ...</i> <i>Formation des opérateurs effectuant la maintenance</i> <i>Maintenance préventive</i> <i>Cahier des charges (boîtes vides emballées) et conditions d'entreposage et de manipulations (retournement des boîtes avant emboîtement)</i> <i>Emboîtement manuel</i>

### 3.4 - Allergènes

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Allergènes	Contamination fortuite par la manipulation de substances allergènes pour d'autres productions	Absence	+ à ++	Faible	<i>Lignes de production dédiées</i> <i>Organisation des flux dans l'atelier</i> <i>Procédure de manipulation des allergènes pour d'autres productions de l'entreprise</i>

Pour les critères d'acceptabilité voir le chapitre GEN 4 – Principaux dangers et mesures préventives

## 4 - Etablissement des PrPO

Pour l'établissement des Programmes Prérequis Opérationnels (PrPO) (bonnes pratiques de production) il faut tenir compte de l'application des Bonnes Pratiques d'Hygiène (Programmes Prérequis - PrP), et notamment :

- Réalisation des achats (cahiers des charges, fournisseurs évalués) :
  - Conditions de conservation des poissons, zones de pêche
  - Matériaux au contact (équipements, conditionnements, ...) : aptitude au contact alimentaire, adaptation aux procédés de fabrication, ...
- Locaux et matériels adaptés et entretenus :
  - Locaux adaptés (marche en avant, séparation des zones, gestion des flux, des déchets, ...)
  - Equipements qualifiés (aptitude au travail, aptitude au nettoyage et désinfection)

- Maintenance des équipements de froid, ...
- Nettoyage et désinfection, ...
- Personnel formé :
  - Règles d'hygiène (santé, tenue, ...)
  - Formation aux tâches à exécuter : (tri des poissons, corps étrangers, conditions de manipulation des produits, tâches à effectuer, ...)

Les principaux PrPO, au-delà des PrP (Programmes Prérequis ou PrP) sont décrits dans le tableau ci-après. Dans le tableau « établissement du plan HACCP » (§ 5) les mesures de maîtrise sont indiquées ; l'ensemble des éléments relatifs aux PrPO sont repris dans les tableaux de maîtrise (§ 7).

PrPO	Danger concerné
Contrôles à réception du cahier des charges matières premières : T° des poissons à réception, état de fraîcheur, analyses matières premières histamine, métaux lourds en cas de doute)	Contamination initiale <ul style="list-style-type: none"> <li>• histamine</li> <li>• chimique (par exemple métaux lourds)</li> <li>• conformité au cahier des charges</li> </ul> Contamination croisée au cours du process
Réception	Prolifération (bactéries d'altération et histaminogènes, histamine)
Entreposage sans délais (temps d'attente avant entreposage)	Prolifération (bactéries histaminogène, histamine)
Friture	Produit néoformé (décomposition de l'huile)
Gestion des temps d'attente aux différentes étapes de la production <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre décongélation et friture</li> <li>• Après friture jusqu'à stérilisation</li> </ul>	Prolifération (bactéries d'altération et histaminogènes, histamine)
Emboîtage et sertissage	Prolifération (bactéries, histamine) Non stabilité biologique
Encageage	Prolifération (bactéries, histamine)
Stérilisation/refroidissement	Parasites (destruction) Non stabilité biologique
Conditions de manipulation après stérilisation,	Non stabilité biologique (altération des sertis)
Entreposage	
Expédition	

Certains de ces PrPO seront reclassés en CCP (sertissage et stérilisation) suite à l'étude pour l'établissement du plan HACCP (voir paragraphe suivant)

## 5 - Etablissement du plan HACCP

Le tableau ci-après résulte de l'application de l'arbre de décision décrit en annexe IV. Il permet de déterminer les CCP, en en fixant les limites critiques, séparant l'acceptable de l'inacceptable. Les différents éléments relatifs à chaque CCP sont décrits dans les tableaux de maîtrise (§ 7).

*Note - Pour mieux comprendre ces tableaux voir les détails des mesures à chaque étape (§ 7 ci-après)*

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
	B P C HIST	CI							
1 - Réception des sardines	B P C HIST	CI	Non	Contrôle du respect du cahier des charges : T° des poissons Présence de glace Etat de fraîcheur Zone de pêche	Oui	Oui (préparation des poissons, stérilisation)			Non
	B P C		Local de réception propre et protégé (sas) Matériels de manutention adaptés Formation du personnel aux manipulations						
	B HIST	P	Non	Déchargement immédiat et mise sans attente en chambre froide ou en production	Oui	Non	Oui	Non	Non
2 - Entreposage	B C P		Locaux et équipements de stockage adaptés et propres Matériels de manutention adaptés						
	B HIST	P	Maintenance et surveillance des installations frigorifiques						
	Altération des poissons		Non	Règles de gestion des stocks (FIFO) Durée maximale de stockage	Oui	Non	Non	Oui	Non

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
S1 – Réception sel	B ----- C	CI	Non	Contrôle du cahier des charges (sel alimentaire)	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- ----- Oui	----- ----- Non	----- ----- Non
S2 – Stockage du sel	B C P	CC	Locaux de stockage adaptés, stockage dans le conditionnement	-----	-----	-----	-----	-----	-----
H1 – Réception huiles	B C P	CI	Non	Contrôle du cahier des charges (teneur en acide oléique, indice de peroxyde, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
H2 – Stockage des huiles	B C P	CC	Cuves et lieux de stockage adaptés	-----	-----	-----	-----	-----	-----
B1 – Réception des boîtes	Altération des huiles		Non	Durée maximale de stockage	Oui	Non	Oui	Non	Non
	C	CC	Non	Cahier des charges (résistance, alimentarité, aptitude au procédé de transformation, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
B2 – Stockage des boîtes	B	NSB	Locaux de stockage adaptés et propres Stockage sous film	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	C P	CC							
C1 – Réception des cartons	B	NSB	Non	Contrôle du cahier des charges (résistance des cartons pour protéger les boîtes (sertis))	Oui	Non	Oui	Non	Non
C2 – Stockage des cartons	B	NSB	Conditions d'entreposage (zone sèche pour maintenir les caractéristiques physiques des cartons) Entreposage dans l'emballage d'origine	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure ?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
D1 – Réception achats divers (gants, huile pour la maintenance, produits de nettoyage et désinfection, ...)	C	CC	Non	Cahier des charges (résistance, alimentarité, aptitude au contact alimentaire, homologation, fonctionnalité, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
D2 – Entreposage achats divers	B	CC	Locaux de stockage spécifiques et adaptés, stockage dans le conditionnement	Tri selon fraîcheur, élimination des poissons visiblement parasités, des corps étrangers, ...	Oui	Oui (stérilisation)	Oui	Non	Non
	C					Non			
3 – Tri – Lavage	P	CC	Propreté des locaux et équipements Hygiène et formation du personnel	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)	Oui	Non	Non
	HIST					Non			
4 – Saumurage (en bacs)	B	P	Non	Changement régulier de la saumure	Oui	Non (production ultérieure d'histamine)	Oui	Non	Non
	HIST					Oui (stérilisation)			
5 – Étéage / Eviscération (opération manuelle)	B	CC	Propreté des locaux et équipements Hygiène et formation du personnel	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)	Oui	Non	Non
	C					Non			
6 – Mise sur grille	P	CC	Propreté des locaux, des grilles Hygiène et formation du personnel	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)	Oui	Non	Non
	HIST					Non			

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure ?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
6 – Mise sur grille (suite)	B ----- HIST	P	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
7 - Séchage	B C P	CC	Propreté des locaux et équipements, de l'air Hygiène et formation du personnel	----- Barème de séchage validé (T° et durée) Mise en friture sans attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
7 – Séchage (suite)	B ----- HIST	P	Non	----- Barème de friture (T° et temps) Renouvellement du bain de friture	Oui ----- Non	----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
8 – Friture à l'huile	C ----- B	CC ND	Non	----- Barème de refroidissement (T° et durée) validé	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
9 – Refroidissement / Egouttage après friture	B C P	CC	Propreté des locaux et équipements, de l'air Hygiène et formation du personnel	----- Barème de refroidissement (T° et durée) validé	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
B3 – Dépalettisation des boîtes	B ----- HIST	P	Non	----- Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
10 – Emboîtement manuel	B C P	CC	Equipements adaptés et propres Formation du personnel (hygiène, manutentions)	----- Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
H3 – Pompage huile	B C P	CC	Propreté et maintenance des matériels	----- T° de l'huile Changement régulier d'huile	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non
H4 – Chauffage huile (> 60° C, bac tampon)	B ----- C	P	Non	----- T° de l'huile Changement régulier d'huile	Oui	Oui (stérilisation) ----- Non	----- Oui	----- Non	----- Non

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
11 – Jutage huile d'olive (débordement avec recyclage)	P	CC	Equipements propres filtration du recyclage d'huile	T° de l'huile Changement régulier d'huile	Oui	Non (prolifération ultérieure d'histamine) Non	Oui	Non	Non
	B C	CC	Non						
	B HIST	P	Non						
B4 – Déballage des couvercles	B C P	CC CCU	Formation du personnel (propreté, non déformation des couvercles, ...)	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) Non	Oui	Non	Non
	B C P	CC	Matériels adaptés et propres Formation du personnel						
	B HIST	P	Non						
12 - Sertissage	B	NSB	Non	Qualification du procédé et du personnel	Oui	Non	Oui	Herméticité	Oui
	B C P	CC	Matériels adaptés et propres Formation du personnel						
13 – Lavage des boîtes	B C P	CC	Matériels adaptés et propres Formation du personnel	Etiquetage (DLUO, lot, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
14 – Codage (jet d'encre)	B	NSB	Non						
15 - Encageage	B C P	CC	Matériels adaptés Formation du personnel (non altération des boîtes)	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation) Non	Oui	Non	Non
	B HIST	P	Non						
15 – Encageage (suite)	B	NSB	Formation du personnel (manipulation des boîtes, tri des boîtes mal serties)						

Etape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
	HIST	P							
16 - Stérilisation	B	ND	Non	Barème de stérilisation validé	Oui	Non	Oui	Non	Non
								Barème validé (120° C, 30 minutes, sortie T° ≤ 50° C)	Oui
17 – Refroidissement séchage (après sortie du stérilisateur)	B	CC	Non	Règles de manipulation (attente avant manipulation > 12 h) (pas de manipulation si T° > 40° C)	Oui	Non	Oui	Non	Non
C3 – Déballage (cartons)	B	NSB	Conditions de manipulation (non altération des cartons)						
			Matériel de décaillage adapté Formation du personnel (non altération du conditionnement)						
18 – Décaillage / Emballage / Codage	B	NSB	Non	Contrôle du témoin de stérilisation Elimination des boîtes présentant des défauts apparents de sertis	Oui	Non	Oui	Non	Non
				Règles d'étiquetage (DLUO, N° de lot, ...)					
19 – Palettisation	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						
			Non	Elimination des cartons endommagés (déchirures, écrasement, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
20 - Stockage	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						

Etape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
21 – Libération des lots	B HIST	Non	Revue des résultats des CCP Revue des résultats des PrPO	Oui	Non	Oui	Non	Non
	NSB C							
22 – Préparation des commandes	B	Formation du personnel (conditions de manipulation et d'arrimage dans les conteneurs)						
	NSB	Non	Elimination des palettes ou cartons endommagés, repalettisation éventuelle	Oui	Non	Oui	Non	Non
23 Chargement - Transport	B	Formation du personnel Transporteur évalué						
	NSB							

## 6 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise

Les informations sont mises à jour en conformité avec les procédures documentaires telles que décrites dans ce guide.

Les tableaux de maîtrise (voir § 7) reprennent l'ensemble des informations relatives à la gestion des PrPO et des CCP telles que décrites dans le tableau ci-après.

**Tableau des informations nécessaires relatives aux PrPO et aux CCP**

Informations nécessaires	PrPO	CCP
Danger(s) contrôlé(s)	Oui	Oui
Mesure(s) précise(s) de maîtrise	Oui	Oui
Acceptabilité	(Valeur cible éventuellement)	Limite critique
Procédures de surveillance	Application de la mesure de maîtrise	Respect de la limite critique
Corrections et action correctives	Oui	Oui
Responsabilités	Oui	Oui
Enregistrements	Oui	Oui

## 7 - Tableaux de maîtrise

Dans ces tableaux de maîtrise ne sont repris que les éléments non gérés par les Bonnes Pratiques d'Hygiène ; ils décrivent donc la gestion des PrPO ou des CCP (lignes non hachurées du tableau de l'analyse HACPP (§ 5 ci-dessus).

### 7.1 - Réception

#### 7.1.1 Réception des sardines

(Étape 1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, dont histamine, chimique, physique)	Cahier des charges dont T° des poissons, glaçage, fraîcheur, zones de pêche	PrPO	Présence de glace T° ≤ 2° C Fraîcheur Extra ou A	Encadrement Si glaçage insuffisant ou doute sur la fraîcheur contrôle de la T° des poissons Si T° > 7° C et état de fraîcheur de catégorie A ou si T° > 5° C et état de fraîcheur de catégorie B analyse d'histamine matières premières et suivi du lot (analyse histamine produits finis)	Reglaçage des poissons avant d'être mis en chambre froide ou en production Refus du lot si moyenne des 9 échantillons est > 50 ppm ou 1 échantillon > 100 ppm	Fiche de réception (heure de réception, état de fraîcheur, T° des poissons) Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Prolifération (bactéries histaminogène, histamine)	Déchargement immédiat et transfert des poissons sous glace dans les chambres froides sans délai	PrPO	Pas d'attente entre le déchargement et la mise en chambre froide	Encadrement Prise de la T° des produits Analyse d'histamine en cas de doute	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis, selon les écarts lors de la réception)	Fiche de réception (heure d'arrivée et heure de mise en chambre froide) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

### 7.1.2 Réception sel

(Étape S1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale chimique ou biologique	Cahier des charges (sel alimentaire)	PrPO	Sel alimentaire	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.1.3 Réception des huiles

(Étape H1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale biologique, chimique	Cahier des charges (acide oléique, indice de peroxyde, ...)	PrPO	Acide oléique huile de tournesol $\leq 0,1$ % huile d'olive $\leq 1$ % Indice de peroxyde huile de tournesol $\leq 5$ meq d'O <sub>2</sub> par kg huile d'olive vierge $\leq 15$ meq d'O <sub>2</sub> par kg	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.1.4 Réception des boîtes et couvercles

(Étape B1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée chimique Non stabilité biologique des produits finis	Cahier des charges (migration, résistance, adaptation au process, ...)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.1.5 Réception des cartons

(Étape C1 du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (résistance mécanique insuffisante, mauvaise protection des boîtes)	Cahier des charges (résistance aux manipulations et aux pressions)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

### 7.1.6 Réception des autres achats (gants, huiles de maintenance, produits de nettoyage et désinfection, encre, ...)

(Étape D1 du diagramme de fabrication)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée chimique	Cahier des charges (alimentarité, homologation, ...)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de non-conformité

## 7.2 - Entreposage - Stockage

### 7.2.1 Entreposage des sardines

(Étape 2 du diagramme de production)

Chambres froides  $\leq 2^{\circ} \text{C}$  (BPH)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons (état de fraîcheur, histamine)	Règle de gestion des stocks (FIFO)	PrPO	Durée d'entreposage $\leq 24 \text{ h}$	Encadrement Evaluation de l'état de fraîcheur si durée $> 36 \text{ h}$	Rejet du lot si catégorie C Si catégorie B analyse d'histamine de matières premières et suivi du lot Traitement du lot sans délai et sans attente en cours de production si moyenne des 9 échantillons est $> 50 \text{ ppm}$ ou 1 échantillon $> 100 \text{ ppm}$ avec suivi (analyse histamine sur produits finis, notamment) Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de stock (heure d'entrée et de fin de sortie du lot) Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

### 7.2.2 Stockage des huiles

(Étape H2 du diagramme de production)

Huile de tournesol en cuves plastiques

Huile d'olive vierge en cuves inoxydables

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des huiles (oxydation, ...)	Règle de gestion des huiles	PrPO	Durée de stockage $\leq 6 \text{ mois}$	Encadrement Indice de peroxyde si $> 9 \text{ mois}$	Rejet des huiles si indice de peroxyde $> 10 \text{ meq/kg}$ (tournesol) $> 20 \text{ meq/kg}$ (olive)	Fiche de stock (date de mise en stock) Bulletin d'analyse

### 7.3 - Tri - Lavage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (parasites, état de fraîcheur, corps étrangers)	Règles de tri	PrPO	Absence de parasites visibles Absence de corps étrangers	Encadrement Examen visuel	Nouveau tri	Fiche de production (constats) Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
			Catégorie de fraîcheur Extra ou A	Encadrement Examen visuel	Elimination des poissons de catégorie C Traitement du lot sans délai et sans attente en cours de production si catégorie B avec suivi du lot (analyse d'histamine sur produits finis)	
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente avant friture	PrPO	Temps d'attente entre mise en production et friture $\leq 2$ h	Encadrement Suivi du lot si durée $> 3$ h avec analyse histamine sur produits finis	Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

### 7.4 - Saumurage en bac

Saumure saturante en sel (présence de sel), pendant  $\frac{1}{2}$  h, saumure renouvelée toutes les 8 heures (car les sardines mises dans la saumure sont entières et préalablement lavées).

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (bactéries histaminogènes)	Renouvellement régulier de la saumure	PrPO	Renouvellement toutes les 8 h	Encadrement Suivi du lot (analyses histamine sur produits finis) si $> 8$ h	Renouvellement de la saumure Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de mise en saumure et de sortie) Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Saumure glacée	PrPO	$T^{\circ} \leq 2^{\circ} C$	Encadrement Présence de glace Prise de $T^{\circ}$ de la saumure en absence de glace Suivi du lot (analyses histamine sur produits finis) si $T^{\circ} > 5^{\circ} C$	Reglaçage de la saumure Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de mise en saumure et de sortie) Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

### 7.5 - Etêtage - Eviscération

Etêtage manuel

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente avant friture	PrPO	Temps d'attente entre mise en production et friture $\leq 2$ h	Encadrement Suivi du lot si durée $> 3$ h avec analyse histamine sur produits finis	Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

### 7.6 - Mise sur grilles

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente avant friture	PrPO	Temps d'attente entre mise en production et friture $\leq 2$ h	Encadrement Suivi du lot si durée $> 3$ h avec analyse histamine sur produits finis	Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.7 - Séchage

Tunnel de séchage continu, air chaud à environ 40° C

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Barème de séchage validé (T° et durée) Séchage continu	PrPO	T° de l'air voisin de 40° C Avancement du tapis sans arrêt	Encadrement Alarme si T° air > 50° C ou si arrêt du tapis Si T° > 50° C ou temps d'attente depuis mise en production > 3 h suivi du lot (analyse d'histamines sur produits finis)	Arrêt d'air chaud en cas d'arrêt du tapis Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.8 - Friture

Cuisson dans une friteuse à bain d'huile (huile de tournesol) avec couche d'eau sous l'huile ; T° de l'huile de 120° C au milieu de la friteuse, avancement des produits de manière à ce que la durée soit comprise entre 4 et 6 minutes, selon la taille des sardines, de telle manière que la chair contre l'arête ne soit pas sanguinolente ; renouvellement de l'huile toutes les 10 tonnes de poissons (quantité au démarrage de la ligne) ou après 48 h.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (substances de dégradation de l'huile)	T° de l'huile Renouvellement de l'huile	PrPO	T° = 120° C Quantité de poisson avant renouvellement ≤ 10 tonnes ou durée d'utilisation ≤ 48 h	Encadrement	Réglage de T° au-delà de 125° C Renouvellement immédiat du bain de friture	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité

## 7.9 - Refroidissement – Egouttage après friture

Egouttage à T° ambiante,

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Proliférations (bactéries histaminogènes, histamine)	Barème de refroidissement validé	PrPO	T° ambiante ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) Durée $\leq 6$ h	Encadrement	Mise en chambre froide ( $4^{\circ}\text{C}$ ) si durée $> 9$ h	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) (T° d'ambiance) Fiche de non-conformité

## 7.10 - Emboîtage manuel

Mise en boîtes aluminium ¼ Club

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après sortie d'égouttage (ou sortie de chambre froide) et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente (après refroidissement-égouttage et stérilisation) $\leq 3$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée $> 4$ h	Mise en chambre froide ou sous glace des produits en attente en cas de panne de ligne (risque de dépassement des 4 h) Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis) Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.11 - Jutage

Jutage à huile d'olive chaude (environ 60° C en bac tampon avec apport continu d'huile d'olive) par débordement (léger) avec recyclage de l'huile (filtration de l'huile recyclée), destruction de l'huile restant dans le bac tampon en fin de production.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (biologique, chimique)	T° de l'huile Huile renouvelée	PrPO	T° = 60 ° C Apport continu d'huile, vidage du bac tampon en fin de production	Alarme si T° = 50° C Encadrement	Réglage de T° Vidage du bac tampon	Fiche de production (T° de l'huile) Fiche de non-conformité
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après sortie d'égouttage (ou sortie de chambre froide) et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente (après refroidissement-égouttage et stérilisation ≤ 3 h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 4 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis) Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

## 7.12 - Sertissage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (scellage)	Procédé qualifié appliqué par un personnel qualifié Réglage de la sertisseuse avant production avec contrôle de serti Nettoyage des zones de scellage	CCP	LIMITE CRITIQUE = herméticité du sertissage	Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle contrôle visuel : 1 boîte toutes les ½ h décorticage : 1 boîte toutes les 2 h	Blocage des produits fabriqués depuis le dernier contrôle conforme, destruction ou mise en incubation (37°, 7 jours) des lots concernés Réglage de la sertisseuse avec contrôle du serti	Fiche de production (heures des prélèvements) Fiches de contrôle Fiche de contrôle de serti Résultats des incubations

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après sortie d'égouttage (ou sortie de chambre froide) et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente (après refroidissement-égouttage et stérilisation $\leq 3$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 4 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis) Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité Bulletin d'analyses

### 7.13 - Lavage des boîtes

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène (qualification du matériel et maintenance). Procédé en continu après sertissage.

### 7.14 - Codage (jet d'encre)

Procédé en continu après sertissage et lavage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (altération des produits dans le temps)	Règles d'étiquetage (DLUO, n° de lot, notamment) Réglage de la marqueuse à jet d'encre	PrPO	DLUO de 60 mois N° de lot	Encadrement	Nouveau marquage (élimination éventuelle de produits si la DLUO indiquée est supérieure à celle définie)	Fiche de production Fiche de non-conformité

### 7.15 - Encageage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente après sortie d'égouttage (ou sortie de chambre froide) et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente (après refroidissement-égouttage et stérilisation $\leq 3$ h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée > 4 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis) Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité (si durée > 3h) Bulletin d'analyses

## 7.16 - Stérilisation

Stérilisation en autoclave à eau pressurisée à une seule porte, zonage des locaux pour l'entreposage des cages (paniers) avant et après stérilisation (zones séparées).

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries histaminogènes, histamine)	Gestion des temps d'attente après sortie d'égouttage (ou sortie de chambre froide) et avant stérilisation	PrPO	Temps d'attente (après refroidissement-égouttage et stérilisation) ≤ 3 h Durée entre serrissage et stérilisation ≤ 1,5 h	Encadrement Analyse d'histamine sur produits finis si durée entre égouttage et stérilisation > 4 h ou entre serrissage et stérilisation > 2 h	Identification du lot pour suivi spécial (analyse histamine produits finis) Destruction du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de début et de fin du lot) Fiche de non-conformité (si durée > 3h depuis égouttage ou > 1,5h depuis stérilisation) Bulletin d'analyses
Non décontamination (bactéries sporulées) Non stabilité biologique	Qualification des équipements du personnel et des barèmes de stérilisation Pose d'un indicateur de stérilisation	CCP	LIMITE CRITIQUE = barème 30 minutes à 120°C et sortie des paniers lorsque la T° des produits est < 50° C Virage du témoin	Contrôle de la durée et de la température atteinte (disque d'enregistrement) sur sondes spécifiques Thermomètre à mercure ou sonde spécifique étalonnée Analyse de produits finis (tests de stabilité 37° C, 7 jours) (1 boîte prélevée par « batch » de stérilisation)	Isolément des lots non conformes Nouvelle stérilisation ou destruction selon l'évaluation réalisée	Fiche de production (barème appliqué) Fiche de non conformité Relevés du thermomètre à mercure Disques d'enregistrement du barème appliqué

## 7.17 - Refroidissement - Séchage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée par manipulation de produits chauds (fragilité des soudures, contamination par des microcanaux)	Instructions de travail pour la manipulation des boîtes	PrPO	Manipulation au moins 12 h après sortie du stérilisateur et T° des boîtes ≤ 40° C	Encadrement Eventuellement tests de stabilité sur produits douteux	Isolément du lot en attente d'évaluation (résultats des tests si réalisés) Destruction ou retraitement du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de sortie du stérilisateur, heure de sortie de séchage) Fiche de non-conformité Résultats des tests

### 7.18 - Décageage - Emballage - Codage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (non herméticité des boîtes)	Tri des boîtes présentant des défauts apparents de serti Contrôle du témoin de stérilisation	PrPO	Absence de défauts visibles Changement de couleur du témoin	Examen visuel	Elimination des boîtes non conformes Stérilisation des cages (paniers) non traités avec suivi des produits (analyse d'histamine (9 échantillons) sur produits finis pour chaque panier non traité)	Fiche de production (nombre de boîtes endommagées) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de boîtes non conformes) Bulletins d'analyse
Non stabilité biologique (DLUO excessive ou non validée)	Règles d'étiquetage (DLUO, n° de lot, notamment) Réglage de la marqueuse à jet d'encre	PrPO	DLUO de 60 mois N° de lot	Encadrement	Nouveau marquage (élimination éventuelle de produits si la DLUO indiquée est supérieure à celle définie)	Fiche de production (N° de lot et DLUO imprimés) Fiche de non-conformité

### 7.19 - Palettisation

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (cartons endommagés ne protégeant pas suffisamment les boîtes)	Tri des cartons présentant des défauts apparents (écrasement, déchirures)	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des cartons non conformes avec remise en cartons et codage si les boîtes ne sont pas endommagées)	Fiche de production (nombre de cartons ou boîtes endommagés) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de cartons ou boîtes non conformes)

### 7.20 - Stockage

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène.

### 7.21 - Libération des lots

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique	Examen des enregistrements aux CCP correspondants : Résultats des tests d'éclatement Enregistrements du barème de stérilisation Tests de stabilité	PrPO	Tous les résultats sont conformes	Responsable qualité	Isolément des lots non conformes pour un éventuel retraitement ou pour destruction	Fiche de libération du lot Enregistrements des tests de stabilité, d'éclatement Enregistrements des barèmes appliqués Fiches de non-conformité
Histamine	Examen des actions menées en cas de dépassement des temps d'attente Examen des résultats des analyses effectuées sur produits finis suite à ces anomalies	PrPO	Analyses d'histamine sur 9 échantillons avec Moyenne ≤ 100 ppm Pas plus de 2 échantillons entre 100 et 200 ppm Aucun échantillon > 200 ppm	Responsable qualité	Destruction des lots concernés	Fiche de libération des lots Fiches de non-conformités Bulletins d'analyse

### 7.22 - Préparation des commandes

Préparations des palettes d'expédition

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (cartons endommagés ne protégeant pas suffisamment les boîtes)	Tri des cartons présentant des défauts apparents (écrasement, déchirures)	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des cartons non conformes avec remise en cartons et codage si les boîtes ne sont pas endommagées	Fiche d'expédition (nombre de cartons ou boîtes endommagés) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de cartons ou boîtes non conformes)

### 7.23 - Chargement - Transport

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène

## **EXEMPLE III – SOUPE DE POISSONS**

Il s'agit d'un exemple d'application d'une démarche d'analyse des dangers et de définition des mesures de maîtrise (PrPO et CCP) selon la démarche proposée par la norme ISO 22000-2005 (chapitre 7).

Cet exemple ne doit en aucun cas être considéré comme une exigence à respecter (ou à recopier). Le fabricant devra réaliser sa propre analyse en fonction des conditions réelles de sa production (ingrédients, conditionnement, utilisation attendue, procédé de fabrication).

S'agissant d'un exemple, les éléments chiffrés indiqués dans les tableaux suivants devront être adaptés par les entreprises en fonction des produits fabriqués et de leurs procédés de fabrication.

### **1 - Programme prérequis**

Respect des bonnes pratiques d'hygiène décrites dans ce guide.

### **2 - Préparation à l'analyse des dangers**

#### **2.1 - Champ de l'étude**

Production de soupes de poissons en bocaux de verre de 850 ml (fermeture twist-off) avec pose de manchon plastique thermo rétractable sur la capsule (inviolabilité).

#### **2.2 - Equipe HACCP**

Se basant sur le présent guide l'équipe a été composée du responsable qualité (qui a en charge la sécurité sanitaire des produits), du responsable des achats, du directeur de production, du responsable commercial de cette ligne de produit.

#### **2.3 - Description du produit**

<u>Matières premières</u>	Poissons frais (congre) en caisses plastique avec glaçage Ecart de filets frais (poissons blancs) en caisses plastique avec glaçage Eau Concentré de tomate en conserve appertisée Huile de tournesol en fûts Vin blanc en fûts Fécule de pomme de terre en sacs Champignons déshydratés en sacs Moules de Chine surgelées décoquillées conditionnée en sacs plastique et placée dans des cartons Epices (poivre, curry (contient de la graine de moutarde) et extraits d'épices, arômes naturels Sel
<u>Composition produit fini</u>	Eau, congre et autres poissons (35 %), vin, moules, concentré de tomate, champignon, fécule de pomme de terre, huile de tournesol, épices (poivre, curry (contient de la graine de moutarde), sel, extraits d'épices, arômes naturels
<u>Conditionnement</u>	Bocal verre 850 ml
<u>Emballage</u>	Cartons pré-imprimés contenant 8 bocaux
<u>Fabrication</u>	Eviscération, lavage, tranchage, broyage des congros, entreposé moins de une heure avant utilisation Lavage des écart de poissons frais avant utilisation Moules déballées utilisée non décongelées Réhydratation des champignons à l'eau chaude (65° C) puis mélange avec ingrédients divers (vin, concentré de tomate, huile de tournesol, épices, sel, épices et extraits d'épices, arômes naturels

	<p>Pesage des congères, écarts de poissons frais, moules décortiquées</p> <p>Mise de tous les ingrédients et ajout d'eau (55 %) dans un cuiseur discontinu (double paroi, chauffé par eau à 95° C) fermé, avec agitation par hélice ; durée de cuisson 20 minutes (palier 90°C pendant 10 minutes)</p> <p>Broyage partiel</p> <p>Centrifugation</p> <p>Réchauffage (80° C)</p> <p>Mise en bocal</p> <p>Capsulage (twist-off)</p> <p>Lavage des bocaux (eau chaude <math>\geq 70^{\circ}</math> C)</p> <p>Stérilisation : produit à <math>\geq 60^{\circ}</math> C ° à l'entrée du stérilisateur</p> <p>Stérilisateur rotatif horizontal (5 tours/ mn) à eau chaude surpressée</p> <p>Barème : pallier à 117° C pendant 83 minutes</p> <p>Refroidissement par eau traitée thermiquement et refroidie</p> <p>Sortie du stérilisateur : bocaux à environ 55 ° C</p> <p>Manipulation des produits <math>T^{\circ} \leq 40^{\circ}</math> C</p>
--	--

## 2.4 - Utilisation attendue

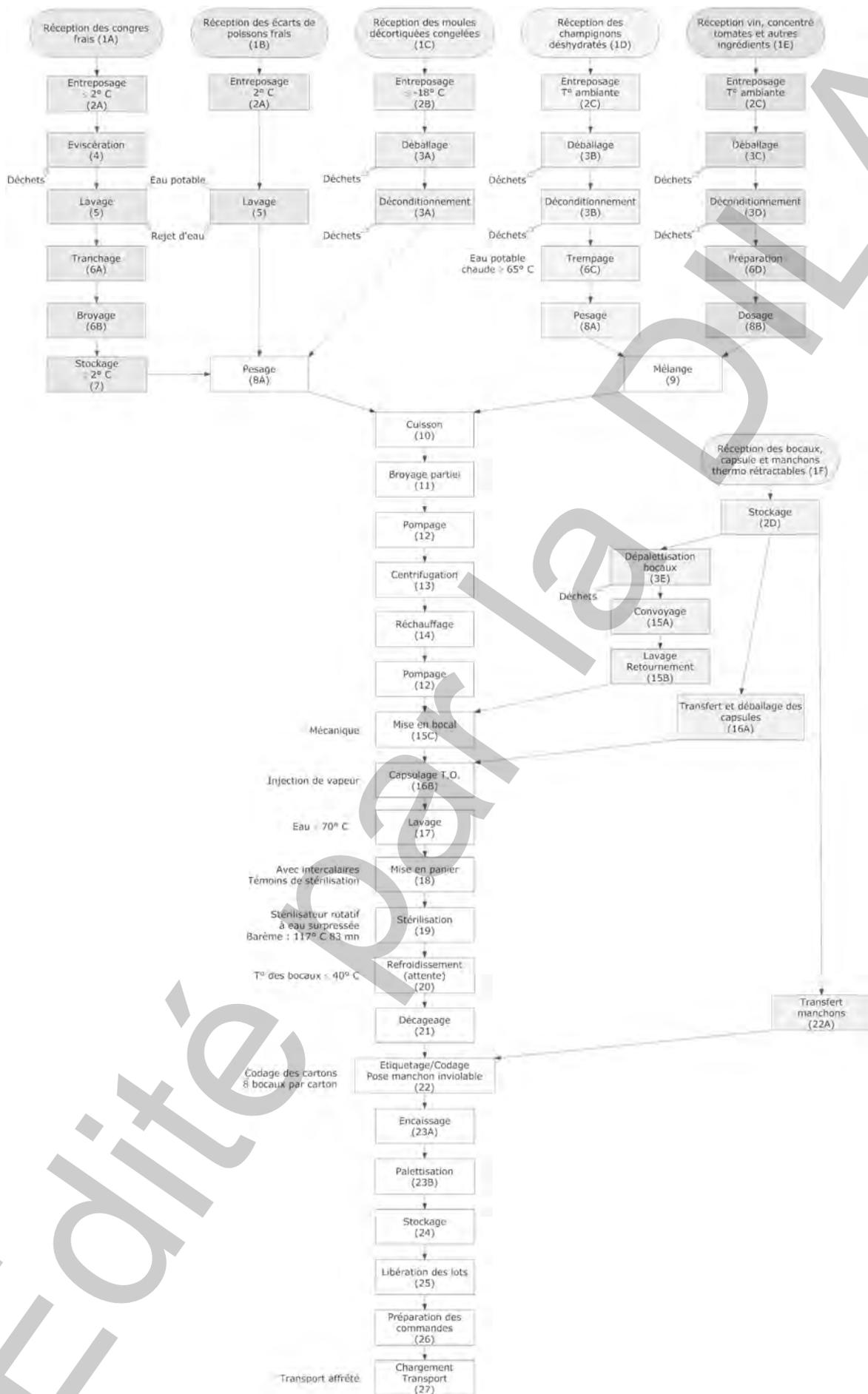
Vente aux grossistes et magasins de distribution, vente directe par correspondance (tous types de consommateurs). Durée de vie  $\leq 36$  mois

## 2.5 - Diagramme de production

Voir diagramme page suivante

## 2.6 - Vérification sur site du diagramme

Diagramme vérifié par le directeur de production.



### 3 - Analyse des dangers

Pour effectuer cette analyse le professionnel peut se reporter au chapitre « GEN 4 - Principaux dangers - Mesures préventives ». Ne sont repris que les dangers pertinents compte tenu de l'activité concernée.

Dans les tableaux suivants sont mis en italique les mesures relevant des bonnes pratiques d'hygiène (PrP).

#### 3.1 - Dangers biologiques

Seuls sont retenus les dangers biologiques qui peuvent subsister après le traitement de stérilisation.

Note – le danger histamine n'est pas retenu car seuls des poissons blancs sont utilisés ? Si des petits pélagiques (chinchard, par exemple) étaient utilisés ce danger serait à prendre en compte (voir exemple sardines à l'huile).

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
<i>Clostridium botulinum</i>	Poissons principalement Champignons déshydratés	Absence de spores dans le produit fini	++ (toxine thermosensible)	+	Traitement de stérilisation
	Concentré de tomates				<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i>
<i>Bacillus cereus</i>	Fécules de pomme de terre	Absence de spores et toxines	+	+	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Traitement de stérilisation
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	Champignons déshydratés	Absence de spores	Faible (non stabilité des produits finis)	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Traitement de stérilisation

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Parasites	Poissons non éviscérés (si refroidissement trop lent) Ecart de parage	Absence de parasites visibles (anisakis, ...)	Faible	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception du glaçage, de la T° des poissons et de l'état de fraîcheur (Extra ou A) <i>Elimination des parasites visibles lors de la préparation des poissons (formation du personnel)</i> Destruction des parasites par la cuisson et la stérilisation
Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP)	Moules	Absence de toxine (thermostable)	+ à ++	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> (zones de récolte autorisées)
Toxine staphylococcique	Ecart de parage Opérations de manipulations	Absence de toxine (thermostable)	+	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs</i> (bonnes pratiques d'hygiène) <i>Hygiène du personnel</i>
Non stabilité biologique	Stérilisation insuffisante (prolifération) Mauvaise fermeture (recontamination ultérieure et prolifération)	Produits stables à 37° C et éventuellement à 55° C	+	Faible	Stérilisation : application d'un barème temps/température validé Herméticité des conditionnements : <i>cahiers des charges bocalaux</i> , bonne réalisation de l'operculage et son contrôle

### 3.2 - Dangers chimiques

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Métaux lourds (cadmium, ...) PCB, dioxines, ...	Zones de provenance des poissons Champignons	Exigences réglementaires matières premières	+	Faible	<i>Procédure de référencement et suivi des fournisseurs et d'établissement du cahier des charges</i> Contrôles à réception (Zone de pêche) Analyse matières premières en cas de doute (zones à risque) ou produits finis (une tolérance d'environ 15 % due à l'effet concentrateur des traitements thermiques)
Résidus phytosanitaires et autres	Vapeur Concentré de tomates	Exigences réglementaires	Faible	Faible	<i>Eau potable</i> <i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (additifs autorisés pour la production de vapeur)</i>
Résidus de produits de nettoyage et désinfection	Nettoyage et désinfection des locaux	Absence	Faible	Faible	<i>Détergents aptes au contact alimentaire et désinfectants homologués</i> <i>Procédure de nettoyage et désinfection (rinçage après désinfection)</i>
Migration de matériaux au contact	Capsules, équipements, conteneurs, gants, ...	Exigences réglementaires (Règlement (CE) n° 1935/2004)	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (matériaux aptes au contact alimentaire, tests de migration)</i>
Produits néoformés	Joint des capsules, ...	AM du 8/01/1999	Selon le produit néoformé	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (matériaux de conditionnement adaptés au procédé de stérilisation)</i>
Solvants résiduels	Encres d'impression Produits de nettoyage	Evaluations AESA	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (conformité aux évaluations AESA ou à l'AM)</i>
Substances diverses	Graisses, fluides frigorigènes, ...	Absence	Faible	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (graisses dont l'alimentarité est reconnue, choix du fluide frigorigène, ...)</i>

<b>Danger</b>	<b>Origine ou Etape d'introduction</b>	<b>Niveau acceptable</b>	<b>Dangerosité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Actions de maîtrise</b>
Hydrocarbures et autres contaminants chimiques de l'eau	Eau utilisée à bord des bateaux	Absence	Faible	Faible	<i>Evaluation et suivi des fournisseurs (bonnes pratiques à bord, pendant les transports, ...)</i> <i>Utilisation d'eau potable ou d'eau de mer propre</i>

### 3.3 - Dangers physiques

<b>Danger</b>	<b>Origine ou Etape d'introduction</b>	<b>Niveau acceptable</b>	<b>Dangerosité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Actions de maîtrise</b>
Corps étrangers divers Pièces métalliques	Manipulations à bord et par la main d'œuvre (Cheveux, bijoux, ...) Equipements (centrifugeuse, ...)	Absence	Faible à +	Faible	<i>Sélection et suivi des fournisseurs, cahiers des charges (bonnes pratiques d'hygiène des marins à bord)</i> <i>Formation des opérateurs aux conditions de manipulation des poissons, ...</i> <i>Formation des opérateurs effectuant la maintenance</i> <i>Maintenance préventive</i> <i>Cahier des charges (bocaux vides emballées) et conditions d'entreposage et de manipulations (retournement des bocaux avant emboîtement)</i>
Arêtes Bouts de coquilles	Congres, écarts de filets Moules	Absence	Faible	Faible	Centrifugation
Eclats de verre	Bocaux	Absence	Forte	Faible	<i>Cahier des charges (bocaux vides emballées) et conditions d'entreposage et de manipulations (retournement des bocaux avant emboîtement)</i> <i>Formation du personnel au nettoyage</i> <i>Procédure de conditionnement (retrait des bocaux avant et après bocaux cassés)</i>

### 3.4 - Allergènes

Danger	Origine ou Etape d'introduction	Niveau acceptable	Dangerosité	Fréquence	Actions de maîtrise
Allergènes divers	Contamination fortuite par la manipulation de substances allergènes pour d'autres productions	Absence	+ à ++	Faible	<i>Lignes de production dédiées Organisation des flux dans l'atelier Procédure de manipulation des allergènes pour d'autres productions de l'entreprise</i>

Pour les critères d'acceptabilité voir le chapitre GEN 4 – Principaux dangers et mesures préventives

### 4 - Etablissement des PrPO

Pour l'établissement des Programmes Prérequis Opérationnels (PrPO) (bonnes pratiques de production) il faut tenir compte de l'application des Bonnes Pratiques d'Hygiène (Programmes Prérequis - PrP), et notamment :

- Réalisation des achats (cahiers des charges, fournisseurs évalués) :
  - Conditions de conservation des poissons, zones de pêche
  - Matériaux au contact (équipements, conditionnements, ...) : aptitude au contact alimentaire, adaptation aux procédés de fabrication, ...
- Locaux et matériels adaptés et entretenus :
  - Locaux adaptés (marche en avant, séparation des zones, gestion des flux, des déchets, ...)
  - Equipements qualifiés (aptitude au travail, aptitude au nettoyage et désinfection)
  - Maintenance des équipements de froid, centrifugeuses, mise en bocal et capsulage, stérilisateurs, .
  - Nettoyage et désinfection, ...
- Personnel formé :
  - Règles d'hygiène (santé, tenue, ...)
  - Formation aux tâches à exécuter : (tri des poissons, corps étrangers, conditions de manipulation des produits, des bocaux, tâches à effectuer, ...)

Les principaux PrPO, au-delà des PrP (Programmes Prérequis ou PrP) sont décrits dans le tableau ci-après. Dans le tableau « établissement du plan HACCP » (§ 5) les mesures de maîtrise sont indiquées ; l'ensemble des éléments relatifs aux PrPO sont repris dans les tableaux de maîtrise (§ 7).

Certains de ces PrPO seront reclassés en CCP (sertissage et stérilisation) suite à l'étude pour l'établissement du plan HACCP (voir paragraphe suivant)

PrPO	Danger concerné
<p>Contrôles à réception du cahier des charges matières premières : T° des poissons à réception, état de fraîcheur, analyses matières premières, métaux lourds en cas de doute)</p>	<p>Contamination initiale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiologique : état de fraîcheur (congres)</li> <li>• Parasites (écarts de poissons principalement)</li> <li>• Chimique (par exemple métaux lourds)</li> <li>• conformité au cahier des charges</li> </ul> <p>Contamination croisée au cours du process</p>
Réception	Prolifération (bactéries d'altération)
Entreposage sans délais (temps d'attente avant entreposage)	Prolifération (bactéries d'altération)
<p>Gestion des temps d'attente des poissons avant cuisson</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation des congres (avant stockage intermédiaire)</li> <li>• Déballage des moules (non décongelées)</li> </ul>	Prolifération (bactéries d'altération)
Centrifugation	Contaminants physiques (arêtes, bouts de coquilles...) <sup>o</sup>
Durée entre cuisson et réchauffage pour maintenir la T° des produits > 50° C	Prolifération (bactéries pathogènes)
Mise en bocaux et capsulage (retournement préalable et contrôle spécifique en cas de bris de bocal sur ligne)	<p>Contamination physique (verre)</p> <p>Prolifération (bactéries)</p> <p>Non stabilité biologique</p>
Encageage	Prolifération (bactéries)
Stérilisation/refroidissement	<p>Parasites (destruction)</p> <p>Non stabilité biologique</p>
Conditions de manipulation après stérilisation,	Non stabilité biologique (altération des capsules)
Etiquetage	Allergènes
Entreposage	Non stabilité biologique (altération des capsules)
Expédition	Non stabilité biologique (altération des capsules)

## 5 - Etablissement du plan HACCP

Le tableau ci-après résulte de l'application de l'arbre de décision décrit en annexe IV. Il permet de déterminer les CCP, en en fixant les limites critiques, séparant l'acceptable de l'inacceptable. Les différents éléments relatifs à chaque CCP sont décrits dans les tableaux de maîtrise (§ 7).

Note - Pour mieux comprendre ces tableaux voir les détails des mesures à chaque étape (§ 7 ci-après)

Étape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure ?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
	B P C	CI							
1A et 1B - Réception des congères et écarts de poissons	B P C	CI	Non	Contrôle du respect du cahier des charges : T° des poissons Présence de glace Etat de fraîcheur Zone de pêche	Oui	Oui (stérilisation, centrifugation)		Non	
1C - Réception des moules surgelées	B P C	CI	Non	Intégrité du conditionnement Contrôle du respect du cahier des charges : T° des moules Zone de provenance	Oui	Oui (stérilisation, centrifugation)		Non	
1D et 1E - Réception des champignons déshydratés et autres ingrédients	B P C	CI	Non	Intégrité des emballages Contrôle du cahier des charges	Oui	Oui (stérilisation, centrifugation)		Non	
1A, 1B, 1C, 1D et 1E Réception de tous les ingrédients	B P C	CC	Local de réception propre et protégé (sas) Matériels de manutention adaptés Formation du personnel aux manipulations						
1A, 1B, 1C Réception des congères, écarts de poissons et moules	B	P	Non	Déchargement immédiat et mise sans attente en chambre froide ou en production	Oui	Non (toxine staphylococcique)	Oui	Non	Non

Légende :		C = Danger chimique (en général)		All = Allergène		P = Danger physique	
B = Danger biologique (en général)	C = Danger chimique (en général)	CC = contamination croisée	CCU = contamination croisée ultérieure	P = prolifération (altération)	PU = prolifération ultérieure	ND = non décontamination	NSB = non stabilité biologique
C = niveau de contamination ou CI = contamination initiale							

Étape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
1D et 1 E – Réception des champignons déshydratés et autres ingrédients	B	P	Produits stables à T° ambiante, maîtrise de l'humidité des locaux et stockage dans conditionnement d'origine	Cahier des charges (résistance, alimentarité, aptitude au procédé de transformation,...)	Oui	Non			Non
	C P B	CC NSB	Non						
1F – Réception des bocaux, capsules, manchons thermo-rétractables	B C P	CC	Locaux et équipements de stockage adaptés et Matériels de manutention adaptés	Règles de gestion des stocks (FIFO) Durée maximale de stockage	Oui	Non			Non
	B	P	Maintenance et surveillance des installations frigorifiques						
2A, 2B, 2C – Entreposage des divers ingrédients	Altération des poissons ou autres ingrédients		Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Non			Non
	B C P	CC	Locaux de stockage adaptés et propres Stockage sous film Matériels de manutention adaptés						
2D – Stockage des bocaux, capsules, manchons thermo-rétractables	B C P	CC	Locaux de déballeage et déconditionnement adaptés et propres Formation du personnel	Oui (stérilisation)	Oui				
	B	P	Non						
3A – Déballeage et déconditionnement des moules surgelées	B C P	CC	Locaux de déballeage et déconditionnement adaptés et propres Formation du personnel						
	B C P	CC	Locaux de déballeage et déconditionnement adaptés et propres Formation du personnel						
3B – Déballeage et déconditionnement des champignons déshydratés	B C P	CC	Locaux de déballeage et déconditionnement adaptés et propres Formation du personnel						
	B C P	CC	Locaux de déballeage et déconditionnement adaptés et propres Formation du personnel						
3C - Déballeage des autres ingrédients									

Étape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
3D - Déconditionnement des autres ingrédients	B C P	Locaux de déballage et déconditionnement adaptés et propres Formation du personnel						
	All	Locaux séparés pour ingrédients allergènes Formation du personnel						
3E - Dépalettisation des bocaux	P	Non	Elimination des bocaux cassés et examen des bocaux voisins lors de l'approvisionnement	Oui	Retournement et lavage des bocaux avant remplissage			
4 - Eviscération des congres (opération manuelle)	B C P	Propreté des locaux et équipements Hygiène et formation du personnel						
	B	Non	Gestion des temps d'attente	Oui				
	Parasites	Formation du personnel						
5 - Lavage des poissons et écarts de poissons	Altération des poissons	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Non	Oui	Non	Non
	B C P	Eau potable ou eau de mer propre Propreté des locaux et équipements Hygiène et formation du personnel						
	B	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)			
6A et 6B - Tranchage et broyage des congres	Altération des poissons	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Non	Oui	Non	Non
	B C P	Equipements propres Maintenance des petits matériels et équipements						
	B	Non	Gestion des temps d'attente et T° lors du broyage (procédé qualifié)	Oui	Oui (stérilisation)			
	Altération des poissons	Non	Gestion des temps d'attente	Oui	Non	Oui	Non	Non

Étape	Danger	BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
6C - Trempage des champignons	B C P	Eau potable Propreté des équipements	Température de l'eau de trempage ≥ 65° C	Oui	Oui (stérilisation)			
	B	Non						
6D - Préparation des autres ingrédients	B C P	Propreté des locaux et équipements Zone spécifique de préparation des ingrédients allergène						
	B C P	Propreté des locaux						
	B	Maîtrise de la T° des chambres froides						
7 - Entreposage des congés avant utilisation	B C P	Propreté des locaux	Règles de gestion des stocks (FIFO) Durée maximale de stockage	Oui	Non		Non	Non
	B	Maîtrise de la T° des chambres froides						
8 - Pesage / dosage (tous produits)	B C P	Propreté des équipements	Gestion des temps d'attente	Oui	Non			Non
	B C P	Non						
9 - Mélange	B C P	Propreté des équipements	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)			
	B	Non						
10 - Cuisson	C B	Eau potable Maintenance	Barème de cuisson 95° C, 20minutes	Non				
	B	Non						

Étape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
11 - Broyage partiel 12 - Pompage	B	CC	Propreté et maintenance des équipements	T° > 60° C	Oui	Oui (stérilisation)			
	C	P	Non						
13 - Centrifugation	B	CC	Propreté et maintenance des équipements	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)			
	C	P	Non						
	P	ND	Choix des équipements (taille de grille) Maintenance						
14 - Réchauffage	C	CC	Eau potable Maintenance	T° de réchauffage 80° C	Non				
	B	P	Non						
15A et 15B - Convoyage, lavage et retournement 15C - Mise en bocal	B	CC	Matériels adaptés et propres Maintenance des équipements	Contrôle visuel et élimination des bocal brisé	Oui	Non			Non
	C	P	Non						
16A - Transfert et déballage des capsules)	B	CC	Formation du personnel (propreté, non déformation des couvercles, ...)						
	C	CCU	Matériels adaptés et propres Formation du personnel						
16A - Capsulage (Twist Off)	P	P	Non	Gestion des temps d'attente Qualification du procédé et du personnel	Oui	Oui (stérilisation)			Oui
	B	NSB	Non						
17 - Lavage des bocal	B	CC	Matériels adaptés et propres Formation du personnel						

Étape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
18 - Mise en panier (avec intercalaires) Témoins de stérilisation	B	CC	Matériels adaptés Formation du personnel (non altération des bocaux)	Gestion des temps d'attente	Oui	Oui (stérilisation)			
	C	P							
	P	NSB	Formation du personnel (manipulation des boîtes, tri des bocaux mal fermés)						
19 - Stérilisation	B	ND	Non	Barème de stérilisation validé	Oui	Non	Oui	Barème validé (117° C, 83 minutes, sortie T° ≤ 55° C)	Oui
20 - Refroidissement séchage (après sortie du stérilisateur)	B	CC	Non	Règles de manipulation (attente avant manipulation > 12 h) (pas de manipulation si T° > 40° C)	Oui	Non	Oui	Non	Non
21 - Décaillage	B	NSB	Matériel de décaillage adapté Formation du personnel (non altération du conditionnement)	Contrôle du témoin de stérilisation Élimination des boîtes présentant des défauts apparents de sertis	Oui	Non			Non
			Non						
22 - Étiquetage/ Codage/pose du manchon inviolable	B	NSB	Matériel adapté Formation du personnel (non altération du conditionnement)	Règles d'étiquetage (DLUO, N° de lot, ...)	Oui	Non	Oui	Non	Non
			Non						
	Ouverture avant utilisation		Non	Pose du manchon thermo-rétractable	Oui	Non	Oui	Non	Non

Étape	Danger		BPH suffisantes ?	Y a-t-il des mesures de maîtrise ?	Possibilité du danger ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure?	Mesure spécifique pour la maîtrise du danger ?	Limite critique (surveillable) possible ?	CCP
23 - Encaissage et palettisation	B	NSB	Conditions de manipulation / stockage (non altération des cartons)	Élimination des cartons endommagés (déchirures, écrasement, ...)	Oui	Non			Non
	B	NSB	Non						
24 - Stockage	B	NSB	Conditions de manipulation ou de stockage (non altération des cartons)						
25 - Libération des lots	B	NSB	Non	Revue des résultats des CCP	Oui	Non	Oui	Non	Non
26 - Préparation des commandes	B	NSB	Formation du personnel (conditions de manipulation et d'arrimage dans les conteneurs)	Élimination des palettes ou cartons endommagés, repalettisation éventuelle	Oui	Non			Non
	B	NSB	Non						
27 - Chargement - Transport	B	NSB	Formation du personnel Transporteur évalué						

## 6 - Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise

Les informations sont mises à jour en conformité avec les procédures documentaires telles que décrites dans ce guide.

Les tableaux de maîtrise (voir § 7) reprennent l'ensemble des informations relatives à la gestion des PrPO et des CCP telles que décrites dans le tableau ci-après.

**Tableau des informations nécessaires relatives aux PrPO et aux CCP**

Informations nécessaires	PrPO	CCP
Danger(s) contrôlé(s)	Oui	Oui
Mesure(s) précise(s) de maîtrise	Oui	Oui
Acceptabilité	(Valeur cible éventuellement)	Limite critique
Procédures de surveillance	Application de la mesure de maîtrise	Respect de la limite critique
Corrections et action correctives	Oui	Oui
Responsabilités	Oui	Oui
Enregistrements	Oui	Oui

## 7 - Tableaux de maîtrise

Dans ces tableaux de maîtrise ne sont repris que les éléments non gérés par les Bonnes Pratiques d'Hygiène ; ils décrivent donc la gestion des PrPO ou des CCP (lignes non hachurées du tableau de l'analyse HACPP (§ 5 ci-dessus)).

### 7.1 - Réception

### 7.1.1 Réception des congères

(Étape 1A du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, chimique, physique)	Cahier des charges dont T° des poissons, glaçage, fraîcheur, zones de pêche	PrPO	Présence de glace T° ≤ 2° C Fraîcheur Extra ou A	Encadrement Si glaçage insuffisant ou doute sur la fraîcheur contrôle de la T° des poissons et évaluation de l'état de fraîcheur	Reglaçage des poissons avant d'être mis en chambre froide ou en production Refus du lot T° ≥ 7° C ou catégorie de fraîcheur	Fiche de réception (heure de réception, état de fraîcheur, T° des poissons) Fiche de non-conformité
Prolifération (bactéries d'altération)	Déchargement immédiat et transfert des poissons sous glace dans les chambres froides sans délai	PrPO	Pas d'attente entre le déchargement et la mise en chambre froide	Encadrement Prise de la T° des produits	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate	Fiche de réception (heure d'arrivée et heure de mise en chambre froide) Fiche de non-conformité

### 7.1.2 Réception des écarts de poissons blancs

(Étape 1B du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, chimique, physique)	Cahier des charges dont T° des poissons, glaçage, fraîcheur	PrPO	Présence de glace T° ≤ 2° C	Encadrement Si glaçage insuffisant contrôle de la T° des écarts de poissons	Reglaçage des poissons avant d'être mis en chambre froide ou en production Refus du lot T° ≥ 3° C	Fiche de réception (heure de réception, état de fraîcheur, T° des poissons) Fiche de non-conformité
Prolifération (bactéries d'altération, toxine staphylococcique)	Déchargement immédiat et transfert des écarts de poissons sous glace dans les chambres froides sans délai	PrPO	Pas d'attente entre le déchargement et la mise en chambre froide	Encadrement Prise de la T° des produits	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate	Fiche de réception (heure d'arrivée et heure de mise en chambre froide) Fiche de non-conformité

### 7.1.3 Réception des moules surgelées

(Étape 1C du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, chimique, physique)	Cahier des charges dont T° des moules Zone de provenance	PrPO	Présence de glace T° ≤ - 18°C	Encadrement Contrôle de la T° des moules Contrôle documentaire de la zone de provenance	Mise en chambre froide ou en production Refus du lot T° ≥ - 15° C Refus si zone non autorisée	Fiche de réception (heure de réception, état de fraîcheur, T° des poissons) Fiche de non-conformité
Prolifération (en cas de décongélation)	Déchargement immédiat et transfert dans les chambres froides sans délai	PrPO	Pas d'attente entre le déchargement et la mise en chambre froide	Encadrement Prise de la T° des produits	Mise immédiate en chambre froide ou transformation immédiate	Fiche de réception (heure d'arrivée et heure de mise en chambre froide) Fiche de non-conformité

### 7.1.4 Réception des champignons déshydratés et autres ingrédients

(Étape 1D et 1E du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, chimique, physique)	Cahier des charges	PrPO	Exigences du cahier des charges	Encadrement	Evaluation du devenir du lot concerné (refus ou acceptation par dérogation)	Fiche de réception (heure de réception, ...) Fiche de non-conformité

### 7.1.5 Réception des bocaux, capsules et manchons thermo-rétractables

(Étape 1F du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée chimique Non stabilité biologique des produits finis	Cahier des charges (migration, résistance, adaptation au process, ...)	PrPO	Conformité au cahier des charges	Encadrement	Evaluation du devenir du lot concerné (refus ou acceptation par dérogation)	Fiche de réception Fiche de non-conformité

## 7.2 - Entreposage - Stockage

### 7.2.1 Entreposage des congères et écarts de poissons

(Étape 2A du diagramme de production)

Chambres froides  $\leq 2^{\circ}\text{C}$  (BPH)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons (état de fraîcheur)	Règle de gestion des stocks (FIFO)	PrPO	Durée d'entreposage $\leq 24\text{ h}$	Encadrement Evaluation de l'état de fraîcheur des congères si durée > 36 h	Rejet des congères de catégorie C Utilisation immédiate et sans stockage après broyage des congères de catégorie B Rejet des écarts non utilisés dans les 24 h	Fiche de stock (heure d'entrée et de fin de sortie du lot) Fiche de non-conformité

### 7.2.2 Entreposage des autres ingrédients

(Étape 2B du diagramme de production (moules congelées) et 2C (champignons déshydratés et autres ingrédients))

Chambres froides  $\leq -18^{\circ}\text{C}$  (BPH) pour le stockage des moules congelées

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des produits	Règle de gestion des stocks (FIFO)	PrPO	DLUO	Encadrement	Rejet du lot pour les moules à DLUO dépassée	Fiche de stock (heure d'entrée et de fin de sortie du lot) Fiche de non-conformité

## 7.3 - Déballage et déconditionnement

### 7.3.1 Déballage et déconditionnement des ingrédients

(Étape 3A, 3B, 3C du diagramme de production)

Les possibilités de contaminations croisées sont gérées par les BPH et s'il y avait prolifération bactérienne (flore végétative, probabilité quasiment nulle compte-tenu des ingrédients) le traitement de stérilisation assurera la maîtrise.

### 7.3.2 Dépalettisation des bocaux

Bien que les bords de verre puissent être éliminés par la suite, il est conseillé de contrôler les bocaux qui auraient pu être contaminés par les éclats du bocal brisé (ceci sera absolument à faire en cas de bris sur ligne de remplissage (voir étape de mise en bocal)).

### 7.4 - Eviscération des congres

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons	Gestion des temps d'attente	PrPO	T° des poissons ≤ 7° C pendant toutes les opérations de préparation des poissons (jusqu'à remise en chambre froide du « broyat » de congre	Encadrement Suivi du lot	Mise en chambre froide immédiate avec glaçage ou mise en cuisson immédiate	Fiche de production Fiche de non-conformité

### 7.5 - Lavage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons et écarts de poissons	Eau refroidie Gestion des temps d'attente	PrPO	T° ≤ 7° C avant mise en chambre froide ou en cuisson	Encadrement	Mise en chambre froide immédiate avec glaçage ou mise en cuisson immédiate	Fiche de production Fiche de non-conformité

### 7.6 - Préparation finale des divers ingrédients

#### 7.6.1 Tranchage et broyage des congres

(Etapes 61 et 6B du diagramme de production)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons	Gestion des temps d'attente	PrPO	T° ≤ 7° C avant mise en chambre froide ou en cuisson	Encadrement	Mise en chambre froide immédiate avec glaçage ou mise en cuisson immédiate	Fiche de production Fiche de non-conformité

## 7.6.2 Trempage des champignons

(Étape 6C du diagramme de production)

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation. Le trempage se fait dans une eau à 65° C uniquement pour faciliter la reprise d'eau (intérêt purement technologique)

## 7.6.3 Préparation des autres ingrédients

(Étape 6D du diagramme de production)

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

## 7.7 - Stockage des congros broyés

Chambres froides  $\leq 2^{\circ}$  C (BPH)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons	Règle de gestion des stocks (FIFO)	PrPO	Durée d'entreposage $\leq 24$ h depuis préparation	Encadrement	Rejet des congros broyés non utilisés dans les 24 h	Fiche de stock (heure d'entrée et de fin de sortie du lot) Fiche de non-conformité

## 7.8 - Pesage / dosage

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des poissons	Règle de gestion des stocks (FIFO)	PrPO	T° des poissons $\leq 5^{\circ}$ C avant cuisson	Encadrement	Cuisson immédiate	Fiche de production Fiche de non-conformité

## 7.9 - Mélange des ingrédients divers

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

## 7.10 - Cuisson

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

### 7.11 - Broyage partiel

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

### 7.12 - Pompage

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

### 7.13 - Centrifugation

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

### 7.14 - Réchauffage

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

### 7.15 - Mise en bocal

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination pas des bris de verre suite à éclatement d'un vocal sur ligne	Retrait des bocaux précédents et suivants le bocal brisé	PrPO	Retrait de 20 bocaux avant (déjà remplis) et 20 bocaux après	Encadrement Examen des bocaux vides après ceux retirés	Arrêt de ligne et retrait des bocaux contaminés Isolement des bocaux ayant pu être contaminés par des projections (selon les dispositions de la ligne de mise en bocal)	Fiche de production Fiche de non-conformité

### 7.16 - Capsulage

La contamination croisée est gérée par les BPH, les éventuelles proliférations bactériennes seront gérées par la stérilisation.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (capsulage)	Procédé qualifié appliqué par un personnel qualifié Réglage de la capsuleuse avant production avec contrôle de l'herméticité Injection de vapeur	CCP	LIMITE CRITIQUE = herméticité du capsulage	Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle contrôle visuel : 1 bocal toutes les ½ h Contrôle destructif : 1 bocal toutes les 2 h	Blocage des produits fabriqués depuis le dernier contrôle conforme, destruction ou mise en incubation (37°, 7 jours) des lots concernés Réglage de la capsuleuse avec contrôle de l'herméticité	Fiche de production (heures des prélèvements) Fiches de contrôle Fiche de contrôle du capsulage Résultats des incubations

### 7.17 - Lavage des bocaux

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène (qualification du matériel et maintenance). Procédé en continu après capsulage.

### 7.18 - Mise en panier

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène (qualification du matériel, maintenance, formation du personnel).

### 7.19 - Stérilisation

Stérilisation en autoclave rotatif à eau surpressée à une seule porte, zonage des locaux pour l'entreposage des cages (paniers) avant et après stérilisation (zones séparées).

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non décontamination (bactéries sporulées) Non stabilité biologique	Qualification des équipements du personnel et des barèmes de stérilisation Pose d'un indicateur de stérilisation	CCP	LIMITE CRITIQUE = barème 83 minutes à 117° C et sortie des paniers lorsque la T° des produits est < 55° C Virage du témoin	Contrôle de la durée et de la température atteinte (disque d'enregistrement) sur sondes spécifiques Thermomètre à mercure ou sonde spécifique étalonnée Analyse de produits finis (tests de stabilité 37° C, 7 jours) (1 bocal prélevé par « batch » de stérilisation)	Isolement des lots non conformes Nouvelle stérilisation ou destruction selon l'évaluation réalisée	Fiche de production (barème appliqué) Fiche de non conformité Relevés du thermomètre étalonné Disques d'enregistrement du barème appliqué

### 7.20 - Refroidissement - Séchage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée par manipulation de produits chauds (fragilité des joints de capsule, contamination par des microcanaux)	Instructions de travail pour la manipulation des bocaux	PrPO	Manipulation au moins 12 h après sortie du stérilisateur et T° des bocaux ≤ 40° C	Encadrement Eventuellement tests de stabilité sur produits douteux	Isolement du lot en attente d'évaluation (résultats des tests si réalisés) Destruction ou retraitement du lot si non conforme aux exigences réglementaires	Fiche de production (heure de sortie du stérilisateur, heure de sortie de séchage) Fiche de non-conformité Résultats des tests

### 7.21 - Décageage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (non herméticité des bocaux)	Tri des boîtes présentant des défauts apparents de capsulage Contrôle du témoin de stérilisation	PrPO	Absence de défauts visibles Changement de couleur du témoin	Examen visuel	Elimination des bocaux non conformes Stérilisation des cages (paniers) non traités avec suivi des produits (analyse d'histamine (9 échantillons) sur produits finis pour chaque panier non traité)	Fiche de production (nombre de bocaux endommagés) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de bocaux non conformes) Bulletins d'analyse

### 7.22 - Etiquetage - Codage (jet d'encre) - Pose du manchon thermo-rétractable

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (altération des produits dans le temps)	Règles d'étiquetage (DLUO, n° de lot, notamment) Réglage de la marqueuse à jet d'encre	PrPO	DLUO de 60 mois N° de lot	Encadrement	Nouveau marquage (élimination éventuelle de produits si la DLUO indiquée est supérieure à celle définie)	Fiche de production Fiche de non-conformité
Possibilité d'ouverture avant utilisation finale	Pose d'un manchon thermo-rétractable Procédé et équipement qualifié	PrPO	Impassibilité d'ouvrir sans destruction du manchon	Contrôle visuel sur ligne	Pose d'un nouveau manchon	Fiche de production Fiche de non-conformité

### 7.23 - Encaissage - Palettisation

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (cartons endommagés ne protégeant pas suffisamment les bocaux)	Tri des cartons présentant des défauts apparents (écrasement, déchirures)	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des cartons non conformes avec remise en cartons et codage si les bocaux ne sont pas endommagés)	Fiche de production (nombre de cartons ou bocaux endommagés) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de cartons ou bocaux non conformes)

## 7.24 - Stockage

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène.

## 7.25 - Libération des lots

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique	Examen des enregistrements aux CCP correspondants : Résultats des tests d'éclatement Enregistrements du barème de stérilisation Tests de stabilité	PrPO	Tous les résultats sont conformes	Responsable qualité	Isolement des lots non conformes pour un éventuel retraitement ou pour destruction	Fiche de libération du lot Enregistrements des tests de stabilité, d'éclatement Enregistrements des barèmes appliqués Fiches de non-conformité

## 7.26 - Préparation des commandes

Préparations des palettes d'expédition

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (cartons endommagés ne protégeant pas suffisamment les boccoux)	Tri des cartons présentant des défauts apparents (écrasement, déchirures)	PrPO	Absence de défauts visibles	Examen visuel	Elimination des cartons non conformes avec remise en cartons et codage si les boccoux ne sont pas endommagés	Fiche d'expédition (nombre de cartons ou boccoux endommagés) Fiche de non-conformité (fréquence élevée de cartons ou boccoux non conformes)

## 7.27 - Chargement - Transport

Géré par les bonnes pratiques d'hygiène