

**GUIDE DE BONNES PRATIQUES
D'HYGIENE ET D'APPLICATION
DES PRINCIPES HACCP
FABRICATION DES CONSERVES DE
PRODUITS VÉGÉTAUX APPERTISÉS**

ISBN : 978-2-11-077441-5
ISSN : 0767-4538

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 : [ECOC2023783V](#)

(*Journal officiel* du 8 août 2021)

Vu le règlement (CE) n^o 52/2004 du Parlement et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, notamment son article 8,

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

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 6 décembre 2010 ;

Le Conseil national de la consommation informé.

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « Fabrication des conserves de produits végétaux appertisés » élaboré par le Centre Technique de la Conservation des Produits Agricoles est validé par les ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'alimentation dans sa version du 4 octobre 2016, sur la base du contexte réglementaire et des connaissances scientifiques à la date de signature de l'avis.

Sommaire

SOMMAIRE	7
I. GENERALITES	13
I.1. Préambule : Le « Pourquoi » du Guide	15
I.2. Description du champ d'application	16
I.3. Présentation du document	17
I.4. Structure du système de management de la sécurité des aliments	19
I.5. Principales étapes de fabrication	20
II. TEXTES DE REFERENCE : REGLEMENTAIRES, NORMATIFS ET AUTRES TEXTES BIBLIOGRAPHIQUES	21
II.1. Textes réglementaires relatifs à l'hygiène	23
II.1.1. Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments	23
II.1.2. Autres textes réglementaires relatifs à la sécurité des aliments	23
II.2. Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage des denrées	26
II.3. Textes réglementaires divers	27
II.4. Références normatives	30
II.5. Autres textes (bibliographie)	31
III. PRINCIPAUX DANGERS – MESURES DE MAITRISE	35
III.1. Identification des dangers	37
III.1.1. Dangers biologiques	38
III.1.2. Dangers chimiques	40
III.1.3. Dangers physiques	42
III.1.4. Allergènes	42
III.2. Analyse des dangers et leur maîtrise	44
IV. MANAGEMENT DE LA SECURITE DES ALIMENTS	45
IV.1. Processus	47
IV.2. Responsabilité de la Direction	49
IV.2.1. Engagement de la direction	49
IV.2.2. Politique de sécurité des denrées alimentaires	49
IV.2.3. Planification du système de management	49
IV.2.4. Responsabilité et autorité	50
IV.2.5. Revue de direction	50
IV.2.6. Mise à disposition des ressources	51
IV.2.7. Communication	51
IV.2.8. Préparation et réponse aux situations d'urgence	52

IV.3. Démarche HACCP : Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments	53
IV.3.1. Planification du Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments	53
IV.3.2. Programme de prérequis (PrP)	53
IV.3.3. Préparation à l'analyse des dangers	53
IV.3.4. Analyse des dangers	54
IV.3.5. Identification des prérequis opérationnels et établissement des programmes de prérequis opérationnels (PrPO)	54
IV.3.6. Identification des CCP (Points critiques pour la maîtrise) du plan HACCP	56
IV.3.7. Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise	57
IV.3.8. Maîtrise de la surveillance et du mesurage	57
IV.3.9. Validation, vérification et amélioration du système	58
IV.3.9.1. Validation des mesures de maîtrise	58
IV.3.9.2. Exemple de validation des opérations et de leurs mesures de maîtrise	59
IV.3.9.3. Vérification de l'effectivité des mesures de maîtrise	62
IV.3.9.4. Vérification de l'efficacité du système HACCP	62
IV.3.9.5. Revue et amélioration continue du système HACCP	62
IV.3.9.6. Différentes actions de contrôle et de surveillance dans l'entreprise	63
IV.4. Traçabilité	69
IV.5. Conformité des produits et la maîtrise des produits non conformes	72
IV.5.1. Identification des produits contrôlés	72
IV.5.2. Libération des lots	72
IV.5.3. Les non-conformités, leur gestion et la maîtrise du produit non conforme	72
IV.5.4. Procédure de retrait	72
IV.5.5. Procédure de rappel	73
IV.6. Documentation	74
IV.6.1. Documents	74
IV.6.2. Les enregistrements	75
V. BONNES PRATIQUES D'HYGIENE	77
V.1. Achats	79
V.1.1. Evaluation, sélection et suivi des fournisseurs	79
V.1.2. Définition des exigences dans un cahier des charges	80
V.2. Milieu, environnement de travail	83
V.2.1. Locaux et équipements	83
V.2.1.1. Emplacements (environnement des locaux)	83
V.2.1.2. Conception des locaux et installations	84
V.2.1.2.1. Agencement	84
V.2.1.2.2. Généralités	85
V.2.1.2.3. Spécificités de la zone de remplissage et de fermeture	86
V.2.1.2.4. Extraction de vapeur	86
V.2.1.2.5. Installations de froid	87
V.2.1.3. Les fluides	87
V.2.1.3.1. Approvisionnement en eau	87
V.2.1.3.2. Air comprimé	89
V.2.1.3.3. Evacuation des effluents et des déchets	89
V.2.1.4. Locaux et équipements sanitaires	90
V.2.1.4.1. Vestiaires et toilettes	90
V.2.1.4.2. Lavabos dans les zones de travail	90
V.2.2. Maîtrise des nuisibles	91
V.3. Matériels	93
V.3.1. Matériels spécifiques	93
V.3.1.1. Equipements de distribution de l'eau	93

V.3.1.2. Matériels de transfert	93
V.3.1.3. Détecteurs de corps étrangers	94
V.3.1.4. Equipements de sertissage/operculage	94
V.3.1.5. Equipement de traitement thermique	94
V.3.1.6. Appareil de traitement thermique final conférant la stabilité.....	95
V.3.1.7. Equipement de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures	95
V.3.1.8. Matériels de manutention	95
V.3.1.9. Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles.....	96
V.3.1.10. Matériels de nettoyage	96
V.3.2. Maintenance.....	96
V.3.2.1. Plan de maintenance préventive.....	97
V.3.2.2. Les opérations de maintenance	97
V.3.2.3. Vérification des équipements	97
V.3.2.4. Les produits de maintenance	98
V.4. Nettoyage et désinfection	99
V.4.1. Les produits de nettoyage – désinfection	99
V.4.2. Les méthodes.....	101
V.4.3. Le plan de nettoyage – désinfection.....	103
V.4.4. Validation du nettoyage – désinfection	103
V.4.5. Surveillance du nettoyage – désinfection.....	103
V.4.6. Vérification de l'efficacité du nettoyage – désinfection	103
V.5. Main d'œuvre	105
V.5.1. Etat de santé du personnel.....	105
V.5.1.1. Risques de contamination	105
V.5.1.2. Examens médicaux.....	105
V.5.2. Hygiène du personnel	106
V.5.2.1. Tenue de travail.....	106
V.5.2.1.1. La tenue	106
V.5.2.1.2. Entretien et nettoyage des vêtements	106
V.5.2.2. Gants	106
V.5.2.3. Propreté des mains	106
V.5.2.4. Comportement du personnel.....	107
V.5.2.5. Surveillance de l'hygiène du personnel.....	107
V.5.2.6. Visiteurs, personnes extérieures	107
V.5.3. Information et Formation	110
V.5.3.1. Information des responsabilités.....	110
V.5.3.2. Information et formation du personnel à l'hygiène et au nettoyage et à la désinfection	110
V.5.3.3. Programmes de formation	110
V.5.3.4. Dossier du personnel.....	110
VI. PROCESSUS DE CONCEPTION DES PRODUITS.....	113
VI.1. Processus de conception	115
VI.2. Pré-étude HACCP	115
VII. PROCESSUS DE PRODUCTION.....	117
VII.1. Réception.....	120
VII.2. Entreposage	124
VII.3. Déballage et préparation des ingrédients	128
VII.4. Blanchiment, préparation, cuisson, assemblage, avant traitement thermique final.....	131

VII.5. Détection des corps étrangers.....	132
VII.6. Conditionnement- emboîtement	133
VII.7. Jutage – Sirupage	134
VII.8. Opérations de fermeture	135
VII.9. Traitement thermique final conférant au produit sa stabilité	137
VII.10. Conditionnement aseptique.....	139
VII.11. Stockage.....	141
VII.12. Etiquetage/Fardelage/Palettisation	142
VII.13. Préparation des expéditions	143
VII.14. Transport	144

ANNEXES	145
ANNEXE I : DEFINITIONS	147
ANNEXE II : REGLEMENTATION – EAUX DESTINEES A L’ALIMENTATION HUMAINE	157
1. Réglementation	159
2. Eau du réseau	159
3. Eau ne provenant pas d’une distribution publique	164
ANNEXE III : DIAGRAMME DE FABRICATION DE DIVERS PRODUITS.....	167
ANNEXE IV : DISTINGUER CCP ET PRPO.....	177
ANNEXE V : PRINCIPAUX DANGERS MICROBIOLOGIQUES.....	181
ANNEXE VI : DETERMINATION, CONTROLE ET VALIDATION DU TRAITEMENT THERMIQUE CONFERANT LA STABILITE AU PRODUIT	189
1. Choix de la valeur stérilisatrice « Fo » (produits peu acides, pH ≥ 4,5) ou pasteurisatrice « Po » (produits acides ou acidifiés, pH < 4,5) objective	191
2. La valeur stérilisatrice Fo ou pasteurisatrice Po	191
3. Détermination des facteurs critiques intervenant dans le calcul des barèmes de traitement thermique	192
3.1. Les facteurs liés au produit :	192
3.2. Les facteurs liés au conditionnement :	192
3.3. Les facteurs liés au procédé	192
4. Détermination des facteurs critiques intervenant dans le calcul des traitements thermiques réalisés avant conditionnement aseptique	192
4.1. Les facteurs liés au produit	192
4.2. Les facteurs liés au procédé	193
5. Etablissement et validation du traitement thermique	193
6. Contrôle du traitement thermique des produits en conserves	194
6.1. Dossier de validation.....	194
6.2. Contrôles.....	194
6.2.1. Contrôle en ligne	194
6.2.2 Contrôles a posteriori	195
7. Contrôle de la stabilité : Références normes NF V 08-401 et NF V 08-408.....	195
7.1. Méthode.....	195
7.2. Echantillonnage	196
7.3. Contrôles usine.....	196
ANNEXE VII : RECOMMANDATIONS POUR L’UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STERILISATEURS.....	197

1. Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux)	199
1.1. Appareils fonctionnant sous pression de vapeur	199
1.2. Appareils fonctionnant par immersion	199
1.3. Appareils fonctionnant par aspersion d'eau surchauffée.....	199
1.4. Appareils fonctionnant sous pression avec un mélange air - vapeur.....	199

2. Autoclaves rotatifs discontinus	200
---	------------

3. Stérilisateurs et pasteurisateurs continus	200
--	------------

4. Eaux de refroidissement d'autoclaves	201
--	------------

ANNEXE VIII : CONTROLE DES FERMETURES.....203

1. Contrôle des sertis des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes	205
1.1 Examen et mesures externes.....	206
1.2. Examen et mesures internes	207
1.3. Mesures sur projection.....	208
1.4. Mesures sur décorticage	208

2. Contrôle des fermetures des pots de verre	209
2.1. Bouchage sous vide	209
2.2. Spécifications d'utilisation des capsules et du matériel de capsulage	209
2.2.1. Contrôles après fermeture	210
2.2.2. Contrôles finals des fermetures	212

3. Contrôle des thermo soudures des récipients souples et semi-rigides	212
---	------------

ANNEXE IX : METHODES DE DETECTION, CONTROLES ET DOSAGE DES ALLERGENES.....217

Les techniques analytiques	219
---	------------

1. La technique PCR	219
----------------------------------	------------

2. La technique ELISA	219
------------------------------------	------------

3. L'immuno-diffusion	221
------------------------------------	------------

4. Les tests rapides format « Dip and test »	221
---	------------

I. GENERALITES

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

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

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

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

En conséquence, ce guide :

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

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.

I.2. Description du champ d'application

Le présent guide s'applique aux établissements qui transforment des produits végétaux (fruits, légumes) en conserves, appelées également « fruits et légumes appertisés ». Les produits végétaux peuvent être conditionnés ou non en mélange et additionnés ou non de liquides de couverture ou de sauces. Ils peuvent être plus ou moins élaborés, par exemple cuisinés, poêlés, sous forme de potages, etc. Les légumes "vapeur" font partie de ce champ d'application et suivent toute la démarche proposée.

Au sens du présent guide, on entend par « produits végétaux appertisés », les fruits et légumes conditionnés dans des récipients rigides, semi-rigides ou souples, fermés hermétiquement, dont la stabilité à température ambiante est assurée :

- soit par un traitement thermique effectué après conditionnement ;
 - soit par un traitement thermique ainsi qu'une stérilisation des emballages suivie d'un conditionnement aseptique.
-
- Les conditionnements rigides, semi-rigides ou souples peuvent être en métal, en verre, en plastique, en matériaux complexes, etc.
 - Les produits peuvent être présentés entiers, en cubes, en rondelles, en oreillons, en quartiers, en purée, en potage, etc.
 - Les produits peuvent être :
 - non acides ($\text{pH} \geq 4,5$), un traitement thermique au-dessus de 100°C est alors nécessaire, ou :
 - naturellement acides ou volontairement acidifiés ($\text{pH} < 4,5$), un traitement thermique au-dessous de 100°C (pasteurisation) est alors suffisant

Exemples de produits concernés (liste non limitative) :

- les conserves de légumes (par exemple : haricots verts, petits pois, carottes, betteraves potagères, champignons cultivés ou non cultivés, pommes de terre, maïs doux, etc.) ;
- les conserves à base de tomates (tomates entières pelées, concentré de tomates, etc.) ;
- les soupes et potages à base de légumes, stables à température ambiante ;
- les conserves de purées de légumes, de légumes cuisinés, de sauces à base de tomates et/ou d'autres légumes ;
- les conserves de fruits (abricots, pêches, ananas au sirop, etc.) ;
- les conserves de légumes acidifiés.

Ce guide ne s'applique pas :

- à la production de produits non stables à température ambiante ;
- à la fabrication des produits pour l'alimentation infantile ou pour une alimentation particulière ;
- aux aliments pour animaux ;
- à la production de fruits et légumes condimentaires.

I.3. 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). Ce guide est destiné à aider les entreprises à assurer la maîtrise de la sécurité des aliments. Il est aussi rédigé pour les entreprises qui souhaitent mettre en place, dans le cadre d'une démarche volontaire, un système de management de la sécurité des aliments conforme à la norme ISO 22000-2005. Ce système s'intègre dans un système de management de la qualité ISO 9001-2008 dans le cadre de l'approche processus décrite plus loin.

Les principaux termes nécessaires à la compréhension de ce guide sont définis en annexe I.

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

La première section traite des généralités permettant de préciser le contexte global des activités concernées :

I.1. Préambule : le « pourquoi » du guide

I.2. Description du champ d'application

I.3. Présentation du document

I.4. Structure du système de management de la sécurité des aliments

I.5. Principales étapes de fabrication

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

II.1. Textes réglementaires relatifs à l'hygiène

II.2. Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage

II.3. Textes réglementaires divers

II.4. Références normatives

II.5. Autres textes (bibliographie)

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

III.1 Identification des dangers

III.2. Analyse des dangers et leur maîtrise

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

IV.1. Approche processus

IV.2. Responsabilité de la Direction

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

IV.4. Traçabilité

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

IV.6. Documentation

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

V.1. Achats

V.2. Milieu, environnement de travail

V.3. Matériels

V.4. Nettoyage et désinfection

V.5. Main d'œuvre

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

VI.1. Processus de conception

VI.2. Pré-étude HACCP

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

VII.1. Réception

VII.2. Entreposage

VII.3. Déballage et préparation des ingrédients

VII.4. Blanchiment

VII.5. Détection des corps étrangers

VII.6. Conditionnement – Emboîtage

VII.7. Jutage – Sirupage

VII.8. Opérations de fermeture

VII.9 Traitement thermique

VII.10. Conditionnement aseptique

VII.11. Stockage

VII.12. Etiquetage/Fardelage/Palettisation

VII.13. Préparation des expéditions

VII.14. Transport

L'ensemble des annexes :

ANNEXES :

ANNEXE I – Définitions

ANNEXE II – Réglementation – Eaux destinées à l'alimentation humaine

ANNEXE III – Diagramme de fabrication de divers produits

ANNEXE IV – Arbre de décision permettant de distinguer CCP et PrPO

ANNEXE V – Principaux dangers microbiologiques

ANNEXE VI – Détermination, contrôle et validation du traitement thermique

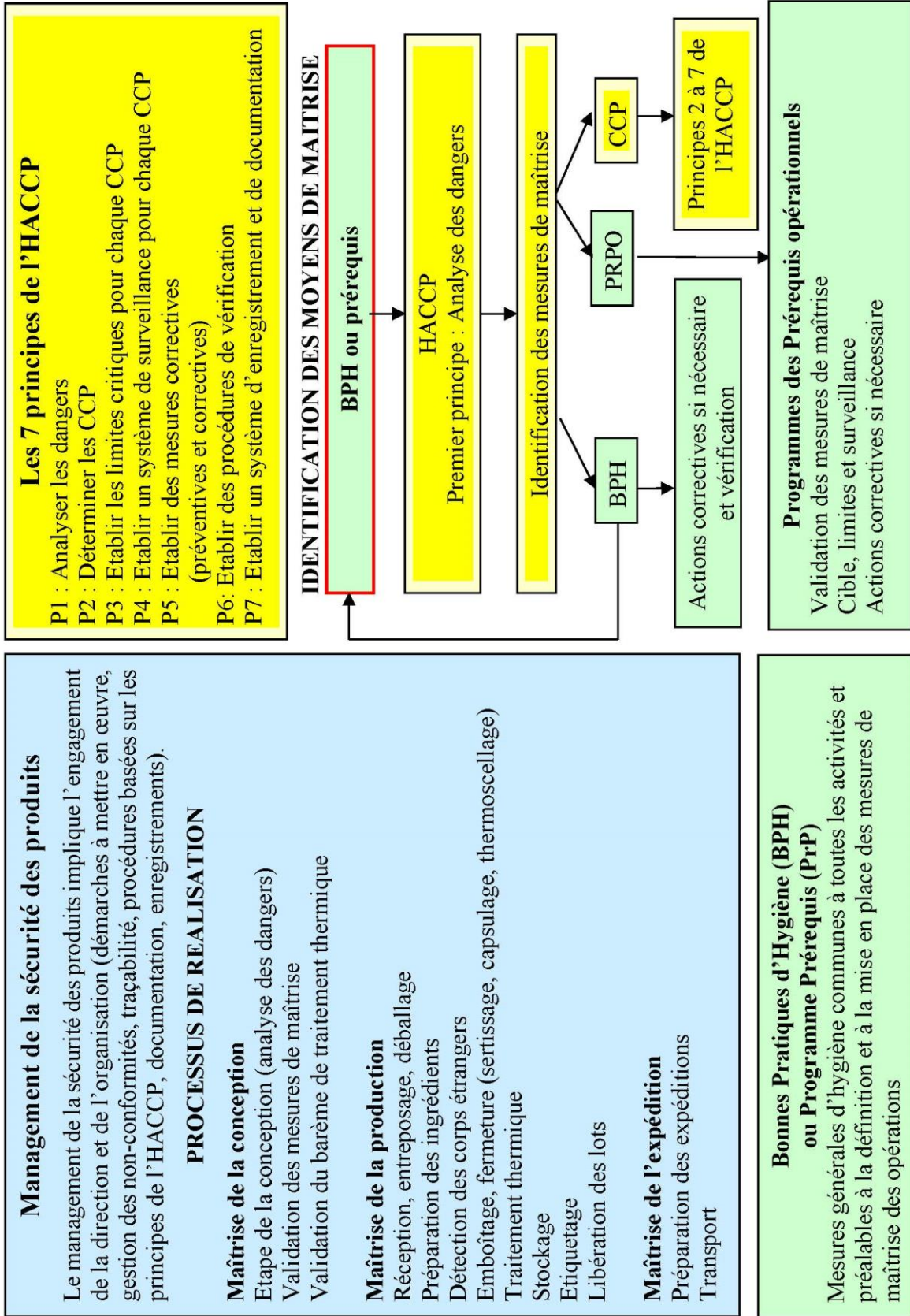
ANNEXE VII – Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateurs

ANNEXE VIII – Contrôle des fermetures

ANNEXE IX – Méthodes de détection, de contrôle et de dosage des allergènes

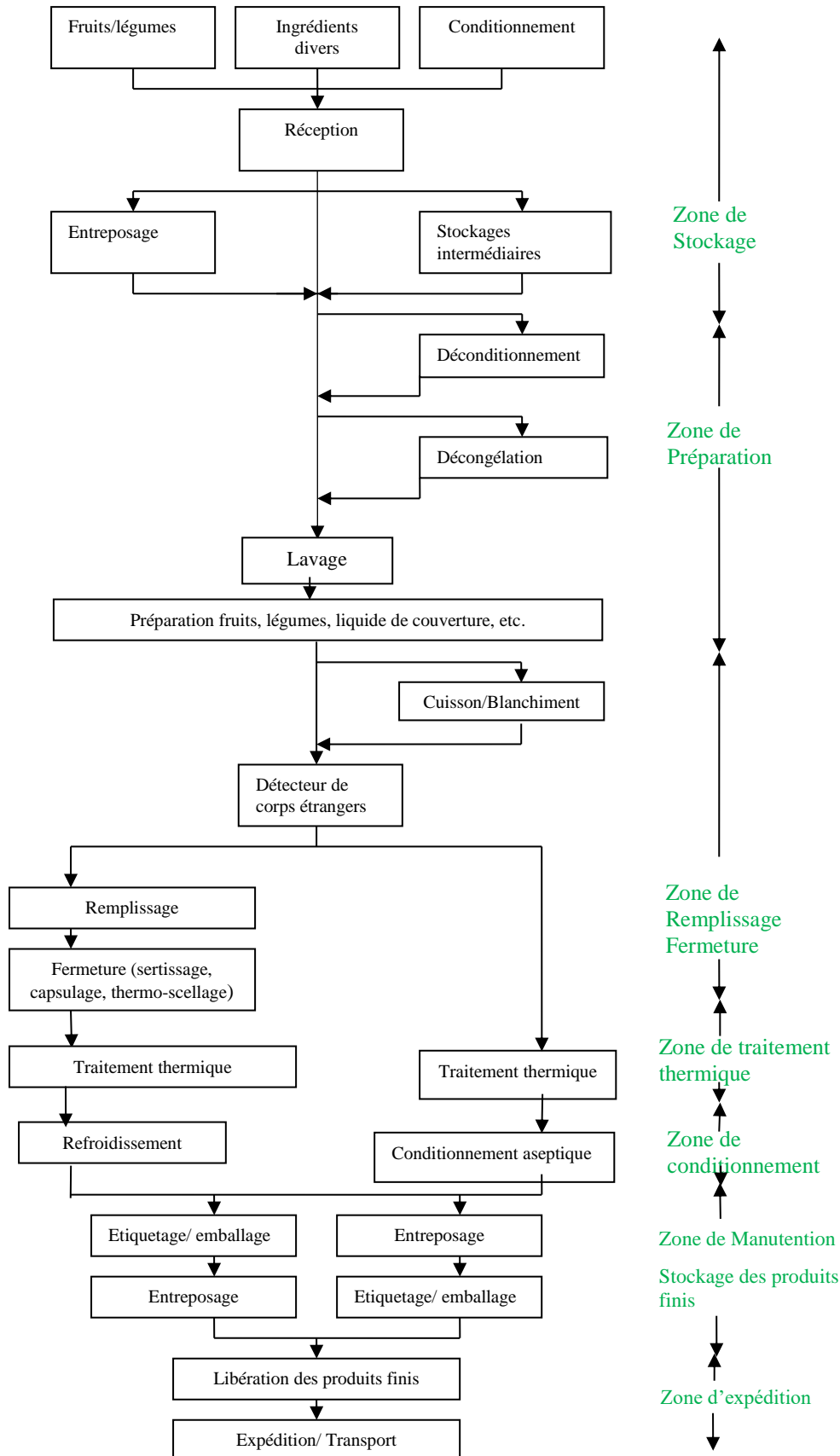
Ce guide a été conçu pour que les sections puissent être lues indépendamment. Des redondances peuvent être donc constatées lors d'une lecture intégrale.

I.4. Structure du système de management de la sécurité des aliments



I.5. Principales étapes de fabrication

Un exemple des principales étapes de fabrication est présenté ci-dessous. Afin de pouvoir définir et mettre en place cette démarche 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.



II. TEXTES DE REFERENCE : REGLEMENTAIRES, NORMATIFS et AUTRES TEXTES BIBLIOGRAPHIQUES

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

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

II.1. Textes réglementaires relatifs à l'hygiène

II.1.1. Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments

Référence	Objet
Règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002	Principes généraux et prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004	Hygiène des denrées alimentaires
Avis aux opérateurs économiques du 11 février 2012	Obligation de signalement aux autorités administratives compétentes (produits destinés aux consommateurs).
Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004	Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

II.1.2. Autres textes réglementaires relatifs à la sécurité des aliments

Textes européens	Textes français	Objet
	Décret du 10 février 1955 consolidé au 3 avril 1997	Commerce des conserves et semi-conserves alimentaires de la loi du 1 ^{er} août 1905 modifiée et complétée sur la répression des fraudes
	Arrêté du 8 octobre 2013	Règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits et denrées alimentaires autres que les produits d'origine animale et les denrées alimentaires en contenant
Directive 98/83 CE	Code de la santé publique (art. L1321-1 à 10 + Art. R1321-1 à R 1321-68)	Qualité des eaux destinées à la consommation humaine
Règlement (CE) n°396/2005 modifié du 23 février 2005	Arrêté du 5/08/92 consolidé par arrêté du 17 décembre 2007	Teneurs maximales en résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale

Textes Européens	Textes français	Objet
	Arrêté du 11 janvier 2007	Limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique
	Décret n°2007-49 du 11 janvier 2007	Sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine
	Arrêté du 21 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 11 janvier 2007	Programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique
Règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 modifié cf. version consolidée		Fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (métaux lourds : l'ochratoxine, la mélamine, etc.)
	Décret 2011-509 du 10 mai 2011	Conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine
	Arrêté du 19 octobre 2006 version consolidée au 27 janvier 2011	Emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires
	Arrêté du 7 mai 2007 version consolidée au 08 mai 2007	Contrôle d'étanchéité des éléments assurant le confinement des fluides frigorigènes utilisés dans les équipements frigorifiques et climatiques
Règlement (CE) n° 1333/2008		Les additifs alimentaires

<p>Règlement (CE) N°1334/2008 et modifiant le règlement (CEE) n°1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n°2232/96 et (CE) n°110/2008 et la directive 2000/13/CE</p>		<p>Arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires</p>
<p>Règlement (UE) n° 231/2012 du 9 mars 2012</p>		<p>Etablissement des spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008</p>

II.2. Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage des denrées

Textes Européens	Textes français	Objet
Directive 2011/91 UE du 13/12/2011	Code de la consommation (art. R412-2 au R412-16)	Identification du lot de fabrication : Mention ou marque permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire.
Directive 2007/68/CE du 27 novembre 2007		Indication d'autres mentions obligatoires, comme celles prévues pour les denrées conditionnées sous atmosphère protectrice (cf. le règlement UE N° 1169/2011).
		Modification de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certains ingrédients alimentaires.
	Décret n° 2011-949 du 10 août 2011	qui modifie le Code de la consommation en ce qui concerne les additifs, les enzymes et les arômes destinés à l'alimentation humaine.
Règlement UE du 1169/2011 du 25 octobre 2011 (Règlement « INCO »)		Information des consommateurs sur les denrées alimentaires

II.3. Textes réglementaires divers

Textes Européens	Textes français	Objet
Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004		Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
	Articles R. 1321-48 et 49 du CSP arrêté du 29 mai 1997 modifié par les arrêtés du 24 juin 1998, 13 janvier 2000 ; 22 août 2002 et 16 septembre 2004	Matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.
	Circulaires ministérielles n°99/217 du 12 avril 1999 et n°2000/232 du 27 avril 2000	Matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eau destinée à la consommation humaine
Règlement européen (CE) n° 1895/2005 du 18 novembre 2005		Limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact des denrées alimentaires
	Arrêté du 9 novembre 1994	Matériaux et objets en caoutchouc destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.
	Arrêté du 13 janvier 1976	Matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires.
	Arrêté du 27 août 1987	Matériaux et objets en aluminium ou en alliage d'aluminium destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.
	Arrêté du 25 novembre 1992	Matériaux et objets en élastomère de silicone destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.
	Circulaire ministérielle n°2002/571 du 25 novembre 2002	Modalités de vérification de la conformité des accessoires et des sous-ensembles d'accessoires, constitués d'au moins un composant organique entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Règlement (CE) n°10/2011 du 14 janvier 2011		Matériaux et objets en matières plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
	Loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012	Visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A
	Circulaire DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006	Preuves de conformité sanitaire des matériaux et produits finis organiques renforcés par des fibres, entrant en contact d'eau destinée à la consommation humaine, à l'exclusion d'eau minérale naturelle
	Articles R. 1321-50 et R. 1321-51 du CSP Circulaire 2000/166 du 28 mars 2000	Produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.
	Article R. 1321-54 du CSP	Produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection
	Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1 ^{er} août 1905	Fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.
	Circulaire DGS/VS4/97 n°482 du 7 juillet 1997	Emploi de produits pour le nettoyage des réservoirs d'eau destinée à la consommation humaine.
Directive 85/572/CEE du 19 décembre 1985	Arrêté du 25 avril 2008	Liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
Règlement européen (CE) n° 648/2004 du 31 mars 2004		Règlement relatif aux détergents.
Règlement UE n° 528/2012 du 22 mai 2012		Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides.
	Arrêté du 19/05/04 modifié	Contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à

		l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides
	Chapitre II du titre II du livre V du Code de l'Environnement	Dispositions nationales relatives à la mise à disposition et à l'utilisation des produits biocides.
	Décret n°2010-719 du 28 juin 2010	relatif à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
	Loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 (art. 13)	Diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable.
	Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 modifié	Autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement

II.4. Références normatives

Normes	Objet	Date
NF V 01-002	Hygiène des aliments – Glossaire français anglais – méthode HACCP	AFNOR Septembre 2008
NF V 08-401	Microbiologie des aliments – Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés – Méthode de référence	AFNOR Octobre 1997
NF V 08-408	Microbiologie des aliments – Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés – Méthode de routine	AFNOR Octobre 1997
ISO 1842	Produits dérivés des fruits et légumes – Mesures du Ph	AFNOR Septembre 1992
NF EN ISO 9000	Système de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire	AFNOR Octobre 2005
NF EN ISO 9001	Système de management de la qualité – Exigences	AFNOR Novembre 2008
NF EN ISO 22000	Système de management de la sécurité des produits alimentaires – exigences pour tout organisme de la chaîne alimentaire	AFNOR Octobre 2005
NF EN ISO 22000 (ISO/TS 22004 : 2005)	Système de management de la sécurité des denrées alimentaires – Lignes directrices relative à l'application de l'ISO 22000	Octobre 2005
ISO/TS 22002-1 : 2009	Programmes prérequis pour la sécurité des denrées alimentaires – Partie 1 : Fabrication des denrées alimentaires	Décembre 2009
NF EN ISO 22005	Traçabilité de la chaîne alimentaire – principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre	AFNOR Octobre 2007
Fascicule FD V 01-020	Lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaires	AFNOR Juin 2002

II.5. Autres textes (bibliographie)

- Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC /RP 1- 1969, Rév. 4 (2003)) ;
- Directives concernant l'application du système de l'analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise, Commission du *CODEX Alimentarius*, ALINORM 97/13, Annexe à CAC/RCP 1-1969, Rév 3 (1997) ;
- Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (*CODEX Alimentarius* - CAC/RCP -23-1979, Rév.2-1993) ;
- Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (*CODEX Alimentarius*, CAC/RCP 40-1993) ;
- Lignes directrices pour l'inspection visuelle de lots de conserves quant aux défauts inacceptables (*CODEX Alimentarius*, CAC/GL 17-1993) ;
- Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire, CAC/GL 69-2008 ;
- Le développement et l'utilisation du HACCP par les entreprises agro-alimentaires françaises, février 1994, Rapport du Comité de Pilotage à Monsieur le Directeur Général de l'Alimentation et à Monsieur le Directeur de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Comité présidé par le Pr. Jean-Louis JOUVE), BID n°4/1995 Réf. 95-139 ;
- Guide méthodologique HACCP : Applications dans le secteur appertisé – CTCPA 1996 ;
- Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié – NOTE DE SERVICE DGAL/MUS/N2009-8188 du 07 juillet 2009 ;
- Evaluation des risques liés à la présence de mycotoxines dans les chaînes alimentaires humaine et animale – AFSSA 2009 ;
- Nitrate in vegetables - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (Question N° EFSA-Q-2006-071) - The EFSA Journal (2008) 689, 1-79 - 10 April 2008 ;
- Site internet E-phy du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche (catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages des matières fertilisantes et des supports de culture homologués en France) : <http://e-phy.anses.fr/> ;
- Guide de bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes au contact de denrées alimentaires (CSEMP - avril 2001 - Editions des Journaux Officiels) ;
- Guide de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication des boîtes, emballages et bouchages métalliques pour denrées alimentaires (SNFBM - 2005) ;

- Guide de sertissage de boîtes rondes en acier – SNFBM (Syndicat National des Fabricants de Boîtes Métalliques) – 79 rue Martre, 92110 Clichy ;
- Recommandation pour l'utilisation et le choix des boîtes métalliques – Institut Appert, 44 rue d'Alésia, 75014 Paris ;
- Défauts dans les sachets souples stérilisables en autoclave (Agence Canadienne d'inspection des aliments) ;
- Guide traçabilité des emballages (SEFEL - Janvier 2006) ;
- Transfert des barèmes optimisés pour les légumes acidifiés de l'échelle pilote à l'échelle industrielle (Erwan BRIOT, Alain BERBERIAN, Fabien AUPY, Marc RINGENBACH, CTCPA – CT info n°208) ;
- Recommandations pour la maîtrise de l'étanchéité des emballages thermoscellés de produits appertisés (Nathalie CHEVON - CTCPA - IT n° 230 – Décembre 2004) ;
- Guide des bonnes pratiques pour l'établissement et la validation des traitements thermiques des produits appertisés – CTCPA 2005 ;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2015-364 du 6 octobre 2015 : note conjointe de la DGCCRF et de la DGAL relative aux conditions hygiénique et sanitaires de production et de mise sur le marché de produits végétaux ou animaux appertisés et aux modalités de contrôle officiel de ces établissements ;
- Guide de recommandations date de durabilité minimale et spécifications de boîtes métalliques pour produits en conserves appertisées (CTCPA-CITPPM-SNFBM) juin 2015 ;
- La ligne légumes appertisés de demain : critères de conception hygiénique des équipements (Nicolas BELAUBRE, Patrice DESCAMPS, Stéphane ANDRE – CTCPA IT n° 275 – Décembre 2010) ;
- Guide des bonnes pratiques de maintenance – CTCPA 2005 ;
- Guide Agroplastinium : « Maîtriser ensemble l'emballage alimentaire – Repères et outils pour maîtriser la sécurité des aliments, l'alimentarité et l'impact environnemental des emballages alimentaires plastiques – Septembre 2009. » ;
- Déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaires, ANIA-CLIFE version 2011 ;
- Site de la DGCCRF relatif aux matériaux destinés au contact des denrées alimentaires : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/matériaux-au-contact-des-denrees-alimentaires> ;
- Déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires, selon l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004, ANIA/FIM version 2011 ;

- Norme générale pour les additifs alimentaires CODEX STAN 192-1995 adaptée en 1995 - Révision en 2015 ;
- La maîtrise sanitaire des eaux de refroidissement de stérilisateurs (François ZUBER – CTCPA IT n° 247 - Septembre 2006) ;
- Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi de diverses substances dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires - Saisine n° 2002-SA-0317 - 22 juin 2005 ;
- La chloration des eaux de refroidissement d'autoclaves : Eléments théoriques et pratiques (François ZUBER, CTCPA - CT info n°23) ;
- Code du travail, article R 4624-10, 11 et 13, visites médicales d'embauches ;
- Code du travail, article R 4624-16 et 17, visites médicales périodiques ;
- Code du travail, article R 4624-21 et 24, visites médicales de reprise.

III. PRINCIPAUX DANGERS – MESURES DE MAITRISE

Les principaux dangers sont classés selon ces 4 catégories :

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

III.1. Identification des dangers

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

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

- a) préjudiciable à la santé ;
- b) impropre à la consommation humaine.

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

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

Les tableaux suivants récapitulent les dangers relatifs à la transformation des fruits et légumes en conserves.

Légende :

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

III.1.1. Dangers biologiques

Les dangers associés aux matières premières et ingrédients sont les bactéries pathogènes (cf. les fiches ANSES), les virus, les parasites et les moisissures productrices de mycotoxines, mais aussi éventuellement les toxines qui résultent de la présence de ces microorganismes. D'autre part, les matières premières et ingrédients peuvent être aussi contaminés en levures, moisissures non productrices de mycotoxines et bactéries non pathogènes, lesquelles sont considérées comme dangers d'insalubrité.

L'un des buts du traitement thermique de stabilisation des conserves est d'inactiver les toxines et tous les microorganismes qui seraient capables de se développer dans le produit au cours de son stockage prolongé à température ambiante. De ce fait, sont détruits formes végétatives bactériennes, virus, parasites, levures et moisissures. Cependant, toutes les spores bactériennes ne sont pas forcément détruites. Les conditions de développement et la résistance thermique de ces principaux dangers sont décrites en annexe V.

Dans les produits acides ($\text{pH} < 4,5$), les bactéries pathogènes formant des spores sont incapables de se multiplier. Ainsi, ces dangers peuvent être écartés de ces produits. Par contre, ces bactéries sont considérées comme dangers pour les produits non acides ($\text{pH} \geq 4,5$) : il s'agit de *Clostridium botulinum*, et de *Bacillus cereus*.

Pour les produits non acides, la bactérie *Geobacillus stearothermophilus* est choisie comme référence pour la maîtrise du risque d'altération, du fait de ses conditions de développement et de la résistance de ses spores au traitement thermique. Sa maîtrise permet celle de la majorité des autres bactéries d'altération formant des spores.

Selon un raisonnement similaire, pour la maîtrise du risque d'altération dans les produits acides ($\text{pH} < 4,5$), la référence dépend de la valeur du pH :

- si $\text{pH} \geq 3,8$ la bactérie de référence peut être *B. coagulans* ou *Clostridium pasteurianum* ;
- si $\text{pH} < 3,8$ *Alicyclobacillus acidoterrestris* est préférentiellement choisie.

D'autre part, certaines toxines peuvent résister au traitement thermique d'appertisation. C'est le cas pour la toxine staphylococcique, qui ne peut être détruite par les traitements de préservation thermique des aliments, et pour la patuline, mycotoxine qui peut être détectée dans les recettes contenant des pommes. Nous aurions toutefois montré, dans les conserves de légumes, que seule une contamination initiale très élevée en staphylocoques, suite à une altération importante des matières premières, laissait des traces de toxines suffisantes dans le produit fini.

La recontamination des produits peut se produire si l'étanchéité de l'emballage est défectueuse. Dans ce cas, toute bactérie ou levure ou moisissure, présente dans l'environnement de la conserve, à savoir l'air et les surfaces, doit être considérée.

Type de danger	Danger	Principales origines	Dangerosité Sévérité	Fréquence	Gestion assurée par
Pathogène	<i>Clostridium botulinum</i>	Matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication	++	–	Traitement thermique (CCP) Maîtrise du pH pour les produits acidifiés V.2.Milieu et environnement de travail
	<i>Bacillus cereus</i>	Matières premières Spores pouvant se développer lors des opérations de transformation	+	–	Traitement thermique (CCP) Maîtrise du pH pour les produits acidifiés V.2.Milieu et environnement de travail
	Toxines staphylococciques	Contamination par manipulation lors de la transformation	+	–	BPH/PrP V.2.Milieu et environnement de travail
	Mycotoxines	Mauvaises conditions de culture ou de stockage des matières premières (patuline dans le cas des pommes et mycotoxines d' <i>Alternaria alternata</i> ¹ (AOH, AME,AAL) sur tomates)	+	–	BPH/PrP V.1. Achats
Altération	Microflore de recontamination bactéries, éventuellement pathogènes, levures et moisissures	Défaut d'étanchéité (soudure, capsule, serti défectueux)	+	+	Mesures spécifiques (CCP) Annexe VIII Contrôles des fermetures
	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ²	Matières premières Eau privée (forage, puits, eau de surface) Sporulation et contamination lors des opérations de transformation	–	+	BPH/PrP V.1. Achats V.2.1.3.1 Approvisionnement en eau V.2.Milieu et environnement de travail

¹ Les toxines produites par les moisissures du genre *Alternaria* et dont la toxicité est envisagée sont les alternariol (AOH), alternariol méthyl éther (AME), les altétoxicines, l'acide ténuazonique, alténuène et des toxines produites par *Alternaria alternata f. sp. Lycopersici* (toxines AAL). Les moisissures du genre *Alternaria* posent un problème en santé humaine car ce sont de puissants allergènes qui peuvent augmenter la sévérité de l'asthme ; principalement chez les enfants qui y sont fortement exposés. En revanche aucun cas avéré de mycotoxicose humaine due à l'ingestion d'aliments contaminés par des toxines d'*Alternaria* n'a été rapporté.

² Dans le cas des produits peu acides (légumes), la maîtrise de *Geobacillus stearothermophilus*, spore thermorésistante, assure la maîtrise de la majorité des autres bactéries sporulées.

<i>Moorella</i> sp (germe d'altération thermorésistante non pathogène)	Matières premières sporulation lors du blanchiment	–	+	BPH/P.P. V.1. achats
<i>Bacillus coagulans</i> (germe acido-tolérant)	Contamination des matières premières et contamination lors des opérations de transformation	–	–	BPH/PrP V.1. Achats
<i>Clostridium pasteurianum</i>	Contamination des matières premières et contamination lors des opérations de transformation	–	–	BPH/PrP V.1. Achats
<i>Alicyclobacillus acidoterretris</i>	Contamination des matières premières, bactéries spécifiques aux produits acides	–	–	BPH/PrP V.1. Achats

III.1.2. Dangers chimiques

Danger	Principales origines (non exhaustives)	Dangerosité Sévérité	Fréquence	Gestion assurée par
Résidus phytosanitaires ³	Matières premières Eau privée (forage, puits, eau de surface)	–	–	BPH /PrP ⁴ V.1. Achats V.2.1.3.1 Approvisionnement en eau
Métaux lourds ⁵ (cadmium, plomb, mercure, arsenic...)	Matières premières Récipients, ustensiles de cuisine et matériaux d'équipement Eau privée (forage, puits, eau de surface)	+	–	BPH/PrP V.1. Achats V.2.1.3.1 Approvisionnement en eau

³ Les LMR (Limite Maximale Résiduelle) sont des paramètres réglementaires qui permettent d'évaluer le risque « consommateur ».

⁴ Cultures sous contrat : cahier des charges pour l'amont agricole, fiches parcellaires. Autres achats : cahiers des charges, fournisseurs agréés, contrôles à réception renforcés en cas de confiance faible. Lavage des légumes par exemple, pour les produits phytopharmaceutiques non systémiques.

⁵ Les métaux lourds sont des contaminants alimentaires définis dans le règlement 315/93/CEE du Conseil comme toute substance non intentionnellement ajoutée à l'aliment, mais qui est présente dans cet aliment suite à la production, la fabrication, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport, le stockage ou suite à une contamination environnementale. Des taux de contamination maximale ont été fixés pour certains contaminants. L'arsenic, le plomb, le mercure et le cadmium sont les métaux lourds qui disposent de limites maximales.

Additifs, arômes, auxiliaires technologiques ⁶	Ingrédients	–	–	BPH/PrP Autorisation d'utilisation et respect des doses V.1. Achats
Alcaloïdes (atropine, scopolamine et autres)	Matières végétales indésirables	–	–	BPH/PrP V.1. Achats
Nitrates, nitrites et nitrosamines	Matières premières	–	–	BPH/PrP V.1. Achats
Résidus de produits de nettoyage et de désinfection	Procédures de nettoyage et désinfection	–	–	BPH/PrP V.1.2 Tableau Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achat
Substances (dont composés néoformés) liées à l'utilisation des matériaux	Matériaux d'emballage plastique (exemple BADGE, BPA ⁷), résine d'emballage métallique, Etain ⁸ , joint de capsule métallique ; Migration lors du traitement thermique Matériaux en contact (tapis de convoyage, stérilisateur en vrac, bacs de manutention...) Gants	–	–	BPH/PrP V.1. Achats V.2.Milieu et environnement de travail
Solvants	Migration des solvants des encres d'impression, des adhésifs	–	–	BPH/PrP V.1. Achats
Lubrifiants	Lubrifiants pour la maintenance des matériels	–	–	BPH/PrP V.1. Achats V.3.2 Maintenance
Appâts	Appâts du plan de lutte contre les nuisibles	+	–	BPH/PrP V.2. Maîtrise des nuisibles

⁶ Les additifs, arômes, colorants et auxiliaires technologiques ne présentent pas de danger dans le cadre de leur usage défini par la réglementation (cf. Règlements 1333/2008 et 1334/2008) et validé lors de la mise au point des procédés.

⁷ BADGE Bisphénol A diglycidyl ether, BPA Bisphénol A.

⁸ La teneur maximale en étain est fixée à 200 ppm par le règlement CE 1881/2006.

III.1.3. Dangers physiques

Danger	Principales origines	Dangerosité Sévérité	Fréquence	Gestion assurée par
Corps étrangers (cailloux, etc.)	Matières premières	–	+	BPH/PrP Ou PrPo V.1. Achats
Corps étrangers (plastiques, cheveux, etc.)	Matières premières Manipulations	–	–	BPH/PrP V.1. Achats V.5. Main d'œuvre
Corps étrangers tel que verre, métal, plastique dur	Matières premières Manipulations Equipements, installations	++	+	BPH/PrP Ou PrPo V.1. Achats V.2. Milieu, environnement de travail
Radioactivité	Matières premières	–	–	BPH/PrP V.1. Achats
Corps étrangers animaux ⁹	Matières premières Milieu, environnement	–	+ ou –	BPH/PrP ou PrPo V.1. Achats BPH/PrP

III.1.4. Allergènes

Ingrédients allergènes définis par la réglementation (suivant le règlement UE 1169/2011 dit INCO, à la date de publication du guide)	Dangerosité Sévérité	Gestion assurée par
<ul style="list-style-type: none"> - Céréales contenant du gluten, à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées et produits à base de ces céréales. - Crustacés et produits à base de crustacés. - Œufs et produits à base d'œufs - Poissons et produits à base de poissons. - Arachides et produits à base d'arachides. - Soja et produits à base de soja. - Lait et produits à base de lait (y compris le lactose). 	Peut-être élevée pour les populations concernées	<p>BPH/PrP</p> <p>ou</p> <p>PrPo¹⁰</p> <p>(stockage, manipulation, procédures de nettoyage)</p>

⁹ Concerne les animaux qui peuvent être présents dans les fruits et légumes, dont la maîtrise peut être assurée par un tri optique par exemple. Ceci ne concerne pas la maîtrise des nuisibles dans les établissements qui est assurée par les BPH.

¹⁰ Le traitement thermique d'appertisation n'a pas d'effet significatif sur le pouvoir allergénique des substances concernées.

<ul style="list-style-type: none"> - Fruits à coque, à savoir amandes (<i>Amygdalus communis L.</i>), noisettes (<i>Corylus avellana</i>), noix (<i>Juglans regia</i>), noix de cajou (<i>Anacardium occidentale</i>), noix de pécan (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh) K Koch), noix du Brésil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistaches (<i>Pistacia vera</i>), noix de Macadamia ou du Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>), et produits à base de ces fruits. - Céleri et produits à base de céleri. - Moutarde et produits à base de moutarde. - Graines de sésame et produits à base de graines de sésame. - Anhydride sulfureux et sulfites en concentration de plus de 10 mg/kg ou 10 mg /litre en termes de SO2 total. - Lupin et produits à base de lupin. - Mollusques et produits à base de mollusques 		<p>V.4.4. Validation du nettoyage et de la désinfection</p>
---	--	---

III.2. Analyse des dangers et leur maîtrise

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

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

La présence, la contamination, l'introduction d'un danger :

- La présence de microorganismes ou de substances chimiques dans les matières premières constitue la contamination initiale ; elle est très étroitement liée aux produits végétaux et à la manière dont ils sont manipulés ou préparés avant réception chez le producteur ou le négociant.
- L'introduction d'un danger (microorganismes, corps étrangers ou allergènes) au cours de la transformation constitue la contamination croisée, lors de la réalisation des différentes opérations de préparation des produits.

La prolifération (multiplication) ou la modification du danger :

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

La non-décontamination :

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

La maîtrise de ces dangers sera traitée dans la suite du document (VII. Processus de production).

IV. MANAGEMENT DE LA SECURITE DES ALIMENTS

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

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

IV.1. Processus

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

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

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

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

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

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

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

Cette approche permet :

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

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

- Les processus de management

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

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

- **Les processus support**

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

- **Les processus de réalisation**

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

IV.2. Responsabilité de la Direction

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

IV.2.1. Engagement de la direction

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

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

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

IV.2.2. Politique de sécurité des denrées alimentaires

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

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

IV.2.3. Planification du système de management

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

La planification peut porter sur :

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

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

- les améliorations des infrastructures, et l'implantation des nouveaux équipements ;
- les opérations de maintenance ;

- les opérations liées à la maîtrise des nuisibles ;
- les opérations de nettoyage et désinfection ;
- les actions de formation ;
- la gestion et la mise à jour de la documentation (durées d'archivages, par exemple) ;
- les activités de production.

Remarque :

Une bonne organisation du travail et la planification des activités de production permettent - d'éviter qu'une activité ne soit réalisée avant que tout ce qui permet d'en assurer la maîtrise soit en place ;

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

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

IV.2.4. Responsabilité et autorité

Le chef d'entreprise s'assure :

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

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

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

Lorsqu'il n'y a pas de responsable, la direction prend en charge la sécurité des aliments.

IV.2.5. Revue de direction

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

Au cours de la revue de direction sont notamment étudiés :

- le suivi des actions décidées au cours de la précédente revue de direction ;
- l'analyse des résultats des activités de vérification, notamment des audits internes, externes ou tierce partie ;

- l'examen des changements pouvant avoir un effet sur la sécurité des produits ;
- les réclamations, défaillances, accidents, retraits ou rappels et situations d'urgence ;
- les activités de mise à jour du système ;
- les actions de communication et en particulier vers les clients et autres parties prenantes de la chaîne alimentaire ;
- les audits ou inspections externes (clients, autorités compétentes, etc.).

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

IV.2.6. Mise à disposition des ressources

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

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

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

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

IV.2.7. Communication

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

Communication externe

Une communication externe (entrante ou sortante) efficace doit être en place dans l'entreprise au profit de la sécurité des aliments au sein de la chaîne alimentaire, soit pour diffuser des informations sur les caractéristiques des denrées échangées, soit pour informer en temps utile des données importantes sur la sécurité des denrées, notamment en situation de crise. Tous les partenaires de la chaîne alimentaire sont concernés par exemples :

- **les fournisseurs, prestataires et sous-traitants** : exigences décrites dans les cahiers des charges, fiches techniques de fournisseurs, etc. ;
- **les clients** : exigences des clients, conditions de conservation du produit fini, l'usage prévu, réclamations et retours clients, les retraits, etc.
- **les consommateurs** : étiquetage des produits, les rappels, etc. ;

- **les autorités officielles de contrôle** : veillent sur les exigences réglementaires, la notification sur les produits défectueux en application du Règlement (CE) 178/2002, etc. ;

- **toute personne ou entreprise** partie prenante concernée par le système de management de la sécurité sanitaire des aliments.

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

Communication interne

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

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

IV.2.8. Préparation et réponse aux situations d'urgence

Des procédures sont définies pour gérer des situations exceptionnelles (situation d'urgence) ou accidentelles, qui peuvent avoir un effet sur la sécurité des produits que ce soit en cours de production ou sur produit fini avant expédition (pour les retraits ou rappels voir chapitre IV-1 §2.5).

On entend par situation d'urgence :

- 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 ;
- une alerte sanitaire ;
- l'indisponibilité d'un personnel qualifié à une étape critique ;
- une non-conformité critique suite à une réclamation par exemple.

Toutes les situations d'urgence ne peuvent être prévues, mais des procédures sont définies pour traiter les plus probables (qui contacter ? quelle attitude ? quelle action ? etc.).

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

IV.3.1. Planification du Processus de définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments

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

- identification des prérequis ou bonnes pratiques d'hygiène et constitution du ou des programmes de prérequis ;
- préparation à l'analyse des dangers.

IV.3.2. Programme de prérequis (PrP)

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

Le ou les programmes des prérequis de l'entreprise doit ou doivent comprendre au minimum les exigences réglementaires, lorsqu'elles sont adaptées, définies dans le « paquet hygiène », notamment les annexes du règlement (CE) 853 /2004. Ils peuvent aussi comprendre les règles d'hygiène, lorsqu'elles sont adaptées, décrites dans les documents du *codex alimentarius* et celles développées dans le présent guide.

Certains éléments relatifs au(x) programme(s) prérequis font l'objet d'enregistrements réguliers, tels que le suivi de la maîtrise des nuisibles, les opérations de maintenance, l'application du plan de nettoyage et désinfection, les formations du personnel, etc. Ces enregistrements sont gérés selon les procédures relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements.

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

IV.3.3. Préparation à l'analyse des dangers

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

Sa préparation comprend :

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

aux utilisateurs (conditions de distribution, fiches techniques produits, par exemple) ou aux consommateurs (étiquetage, par exemple).

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

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

Ces enregistrements sont gérés selon les procédures relatives à la maîtrise des documents et des enregistrements. Ils sont mis à jour aussi souvent que nécessaire, notamment lorsqu'il y a revue du système HACCP.

IV.3.4. Analyse des dangers

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

1) Elle identifie les dangers, en indiquant les étapes du diagramme auxquelles ils peuvent être introduits, les équipements, les services connexes et l'environnement qui peuvent être concernés.

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

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

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

5) Elle précise si les mesures de maîtrise renvoient à des PRP ou sont des PrPO, des CCP. (Voir Annexe IV – Classement PrPO – CCP).

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

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

IV.3.5. Identification des prérequis opérationnels et établissement des programmes de prérequis opérationnels (PrPO)

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

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

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

Pour chaque prérequis opérationnel, sont définis :

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

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

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

Exemple de PrPO lors de la production de conserves de légumes

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

D'autres prérequis opérationnels peuvent être identifiés comme par exemple le plan de maîtrise des nuisibles, la maîtrise des temps d'attente, la vérification du conditionnement aseptique, l'application d'un protocole de nettoyage pour la maîtrise des allergènes, le respect du cahier des charges des matières premières réceptionnées, la formation du personnel, le plan de maintenance etc.

La détection des corps étrangers peut être considérée comme un prérequis opérationnel car il ne permet pas à lui seul d'éliminer les corps étrangers. C'est la mise en œuvre de mesures de maîtrise successives qui permet de réduire le danger à un niveau acceptable.

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

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

Pour chaque CCP, sont définis :

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

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

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

Les principaux CCP sont :

- **la fermeture (sertissage, capsulage) ;**
- **le traitement thermique.**

Exemples de CCP pour la production de conserves de produits végétaux

Danger	Etape et mesure de maîtrise	Limite critique	Mesures de surveillance	Actions correctives	Enregistrements
Flore pathogène due à une recontamination postérieure au traitement thermique	Fermeture Réglage de l'équipement Formation des opérateurs	Valeurs données par les fournisseurs d'emballage Annexe VIII	Surveillance sur ligne Analyse des sertis par décorticage ou par découpe	Isolement du lot concerné, tests d'étanchéité approfondi et/ou destruction lot concerné	Fiche de production fiche de contrôle Fiche de non-conformité
<i>Clostridium botulinum</i>	Traitement thermique Barème de traitement validé Formation des opérateurs	Limites en temps /température nécessaires à la destruction des spores de la bactérie. Annexe V	Relevé des temps / températures et des autres paramètres par le conducteur	Isolement du lot concerné, tests de stabilité approfondis Et/ou destruction lot concerné	Relevés et enregistrement du barème de stérilisation (capteur indépendant du pilotage)

IV.3.7. Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise

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

IV.3.8. Maîtrise de la surveillance et du mesurage

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

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

IV.3.9. Validation, vérification et amélioration du système

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

1) Valider les mesures de maîtrise mise en place :

- S'assurer de la bonne adéquation entre les PrP, PrPO, CCP.
- Valider les éléments techniques des limites critiques ou opérationnelles et les fréquences des actions de surveillance (PrPO et CCP, lorsqu'il y en a).
- Enregistrer les résultats de ces validations.

2) Vérifier l'effectivité des mesures en place :

- Par des audits ou/et des inspections.
- Enregistrer ces vérifications.

3) Vérifier l'efficacité des mesures mises en place (requalification) :

- Identifier des méthodes de vérification de l'efficacité.
- Utiliser les résultats des actions de surveillance, du traitement des non-conformités, des vérifications, etc.
- Enregistrer les résultats de ces vérifications.

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

IV.3.9.1. Validation des mesures de maîtrise

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

Par exemple :

- le plan de nettoyage et désinfection ;
- la compétence du personnel (procédure de qualification) ;
- les barèmes de traitements thermiques ;
- les matériaux d'emballages ;
- la durée de vie des produits (en fonction du matériau d'emballage).

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

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

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

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

Dans le cas du développement de nouveaux produits, cette validation est réalisée lors de la phase de conception (voir Processus de conception des produits).

IV.3.9.2. Exemple de validation des opérations et de leurs mesures de maîtrise

Le blanchiment

Les traitements thermiques de blanchiment ont pour objectif de détruire ou d'inhiber l'activité enzymatique des végétaux mais ont aussi un rôle technologique et organoleptique. Toutefois ils ont aussi un effet sur la diminution de la population microbienne (flore banale et pathogène, *Staphylococcus aureus*, etc.).

Lors de la détermination du barème de blanchiment, pour chaque équipement et pour chaque produit, les facteurs suivants peuvent être pris en compte suivant la nature des produits et le mode de conditionnement :

- destruction des enzymes ;
- cuisson attendue (dégazage, texture) ;
- homogénéité de la température dans l'enceinte de traitement thermique ;
- taille et densité des produits mis à cuire.

Les opérations liées à l'emboîtement/conditionnement

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

- le choix des matériaux de conditionnement (épaisseur de métal, vernis, matériau plastique, etc.), notamment compte tenu du traitement thermique, de la composition des produits ; ce travail est réalisé en partenariat avec le fournisseur de ces conditionnements ;
- les caractéristiques physiques du produit au conditionnement ;
- les éléments de qualification du procédé de fermeture* : paramètres de réglages de sertisseuses, d'operculeuses ou de soudeuses en fonction des emballages utilisés (cf également la déclaration écrite de conformité du conditionnement), de la température, des cadences, etc.
** Cette qualification peut être réalisée en relation avec les fournisseurs d'emballage.*
- le procédé de « nettoyage » des récipients vides avant remplissage (retournement et soufflage des boîtes, par exemple) ;
- le circuit d'alimentation des lignes de conditionnement (risque de contaminations chimiques ou physiques, par exemple), etc.

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

L'étanchéité des emballages (boîtes métalliques, bocaux) est un CCP, Point Critique de Maîtrise.

A ce titre :

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

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

La maintenance préventive des appareils de fermeture est recommandée.

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

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

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

Le barème de traitement thermique

Pour la mise au point et la validation des barèmes de traitements thermiques (durées, températures, etc.), de nombreux paramètres sont à prendre en considération. La validation du barème de traitement thermique concerne aussi bien la montée en température, le ou les plateaux ou phases de traitement thermique, que le refroidissement.

Pour ce faire, il est notamment nécessaire de procéder à partir d'un autoclave « qualifié » c'est-à-dire dont on connaît les caractéristiques en termes d'hétérogénéité notamment, et de connaître les paramètres physiques et thermiques du produit.

Facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes (exemple : cas des produits conditionnés avant traitement thermique)

Produit	Conditionnement	Procédé
<ul style="list-style-type: none">- Charge microbienne initiale- pH- Viscosité, taille des particules, ratio solide/liquide- Conductivité thermique	<ul style="list-style-type: none">- Nature, format du conditionnement- Méthode de fermeture- Masse du produit- Espace de tête	<ul style="list-style-type: none">- Plan de chargement- Température initiale du produit- Fluide chauffant- Régime statique ou conditions de rotation

<ul style="list-style-type: none"> - Additifs et ingrédients - Traitements antérieurs 		<ul style="list-style-type: none"> - Délai de mise en régime de l'autoclave - Température de consigne - Profil thermique de refroidissement - Pression exercée
---	--	--

Pour cela, il faut effectuer des tests de pénétration de la chaleur dans les produits ; les conditions de réalisation de ces tests sont définies, en particulier la formulation des produits (type d'ingrédients), les caractéristiques physiques des ingrédients, la température initiale avant test, le type de conditionnement (matériau, poids, vide de tête, etc.), la disposition des produits dans l'enceinte de stérilisation, etc.

Il faut définir le barème de traitement thermique en se plaçant dans les conditions les plus défavorables pour atteindre la valeur stérilisatrice ou pasteurisatrice attendue (au cœur du produit, au point le plus froid) et comparer les résultats ainsi obtenus avec les barèmes historiques ou publiés, les résultats des tests d'incubation, etc.

Il faut aussi définir les conditions de refroidissement et notamment la température à laquelle les produits doivent sortir de l'autoclave, les conditions de manipulation ultérieures (éviter de manipuler des boîtes chaudes et humides). Ces conditions de refroidissement doivent notamment prendre en compte le risque de micro-fuite des serts avant refroidissement complet.

Selon les stérilisateur et autoclaves utilisés, il peut être nécessaire de traiter les eaux de refroidissement avec des biocides (Voir les recommandations du CTCPA : Annexe VII).

Méthodes de détermination du barème thermique :

- méthodes de calcul prédictives (méthode de Ball)
- expérimentations successives (Méthodes de Bigelow)
- barème existant pour production similaire
- méthodes par simulations numériques
- logiciels experts

La durée de vie du produit

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

Les produits en conserves étant par définition stables biologiquement dans le temps, la DDM ne peut pas être validée par des critères microbiologiques.

La logistique

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

Les enregistrements

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

IV.3.9.3. Vérification de l'effectivité des mesures de maîtrise

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

IV.3.9.4. Vérification de l'efficacité du système HACCP

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

A titre d'exemple peuvent figurer dans cet ensemble :

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

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

Les actions de vérification font l'objet d'enregistrements qui sont conservés et gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements. Ces dossiers apportent la preuve de la maîtrise du système mis en place.

IV.3.9.5. Revue et amélioration continue du système HACCP

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

- les éléments d'entrée de l'analyse des dangers sont-ils à jour et restent-ils toujours appropriés ?

- les niveaux des dangers sont-ils à jour et conformes aux exigences réglementaires, aux exigences internes de l'entreprise ou aux exigences du client ?

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

- nouveau produit développé par l'entreprise ;
- nouveau process ;
- nouvel équipement ;
- changement d'ordre réglementaire ;
- information scientifique sur les dangers existants ou nouveaux ou provenant de la filière ;
- nouveau danger identifié.

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

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

IV.3.9.6. Différentes actions de contrôle et de surveillance dans l'entreprise

Exemples d'éléments à surveiller :

- **Matières premières à réception**
- **Désinfection : surveiller en priorité ce qui est au contact avec le produit,**
- **Produits en cours de fabrication ou procédés**
- **Eau potable : au point d'utilisation**
- **Hygiène du personnel**
- **Barème de blanchiment**
- **Barème de traitement thermique**
- **Étanchéité de la fermeture (serti, opercule, soudure)**
- **Produits finis**

Les différents types de surveillance sont :

- pour les PrP : les audits et inspections pour vérifier leur effectivité et leur efficacité ;
- pour les PrPO : les actions de surveillance appliquées sur les différents points de maîtrise liés à des bonnes pratiques d'hygiène faisant partie des PrPO ;

- pour les CCP : les actions de surveillance appliquées sur les limites critiques des paramètres essentiels pour la sécurité et la salubrité des produits (ces actions de surveillance peuvent être des contrôles par relevés de température et de temps pour le traitement thermique, et par examens et mesures sur les sertis, etc.), les audits et les inspections pour vérifier la bonne application des fréquences et des protocoles de mesure ;
- les actions de surveillance pour vérifier l'efficacité globale du système HACCP.

- Exemple de contrôles recommandés dans le cadre d'un plan de surveillance

Objet	Type de contrôle	Prélèvement	Fréquence /surveillance
Eau ne provenant pas d'une distribution publique (puits, forage ou eau superficielle)	Consommation de chlore/volume eau Analyse minérale Analyse microbiologique et chimique		Quotidien Analyses de vérification de l'efficacité du traitement Selon le plan de surveillance défini par les instances réglementaires
Eau du réseau de distribution publique	Microbiologique et chimique		Bulletin d'analyse du fournisseur
Eau aux points d'utilisation	Microbiologique et chimique	Différents points d'utilisation définis par l'analyse des risques	Selon le plan de surveillance défini par l'analyse des risques
Sertissage	Visuel Décorticage et contrôle dimensionnel	1 boîte par tête de sertissage 1 boîte par tête de sertissage	Toutes les heures, selon la cadence Au démarrage, puis toutes les 4 ou 8 heures, selon la cadence et après une intervention sur une sertisseuse
Soudure film plastique (poches plastiques, operculage)	Test d'éclatement	1 poche par barre de soudure	Toutes les 2 à 4 heures, selon cadence
Barème thermique	Enregistrement continu Lecture régulière du thermomètre de référence ; enregistrement des températures lues, avec l'heure.		Suivi en continu Production en batch : au moins une fois en début de palier et une fois en fin de palier
Eaux de refroidissement des stérilisateurs	Teneur résiduelle en chlore	Eau de refroidissement en sortie d'autoclave	Une fois par poste ou 2 fois par 24h
Produits finis : - Produits non acides des pH ≥4,5	Marquage (examen visuel) Contaminants chimiques Test de stabilité à 37°C (critère impératif) Test de stabilité à 55°C (à titre indicatif)	 1 boîte témoin et 1 boîte étuvée à 37°C et une boîte à 55°C	Au démarrage puis toutes les 2 heures par le pilote de ligne Selon le plan de surveillance défini lors de l'analyse des dangers - Pour les productions réalisées sur ligne à fonctionnement continu : Au moins 1 fois par jour et par produit - Pour les productions réalisées sur matériels à fonctionnement discontinu (autoclaves « batch ») :

<p>- Produits acides ou acidifiés pH < 4,5</p>	<p>Test de stabilité à 37°C ou préférentiellement à 32°C (critère impératif)</p>	<p>1 boîte témoin et une boîte étuvée à 37°C ou à 32°C</p>	<p>Un test de stabilité réalisé au moins tous les 6 mois sur chaque référence, quel que soit le volume des lots, ou au plus tard sur chaque lot ou cumuls de lots atteignant 5000 unités de vente ; la première des deux conditions survenant doit déclencher la réalisation d'un test de stabilité : 5000 unités produites d'une référence ou 6 mois écoulés depuis le dernier test sur cette référence.</p> <p>- Pour les productions réalisées sur ligne à fonctionnement continu : Au moins 1 fois par jour et par produit</p> <p>- Pour les productions réalisées sur matériels à fonctionnement discontinu (autoclaves « batch ») : Un test de stabilité réalisé au moins tous les 6 mois sur chaque référence, quel que soit le volume des lots, ou au plus tard sur chaque lot ou cumuls de lots atteignant 5000 unités de vente ; la première des deux conditions survenant doit déclencher la réalisation d'un test de stabilité : 5000 unités produites d'une référence ou 6 mois écoulés depuis le dernier test sur cette référence.</p>
<p>Nettoyage</p>	<p>Visuel</p> <p>Analyses physico-chimiques</p>	<p>Visite systématique</p>	<p>Après le nettoyage journalier ou avant le redémarrage</p> <p>Selon le plan de surveillance défini lors de l'analyse des dangers</p>
<p>Désinfection des surfaces et des matériels</p>	<p>Prélèvement de surface</p> <p>Analyses physico-chimiques</p>	<p>Différents points de la ligne (murs, sols, équipements, tables, etc.)</p>	<p>Prélèvements (en fonction des dangers/risques)</p> <p>Selon le plan de surveillance défini lors de l'analyse des dangers</p>

Le plan de surveillance mis en place doit être adapté à la taille de l'entreprise, aux produits fabriqués, aux technologies utilisées, à l'analyse des dangers, à l'historique des surveillances, à la maîtrise effective des procédés, etc. A titre indicatif, ci-dessus 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, 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 un nouveau contrôle est effectué (validation des actions engagées).

Exemples de critères appliqués lors de la surveillance

Analyse effectuée sur/après	Microorganisme toxine, Danger	Critère	Indicatif/impératif
Surfaces en contact avec les produits après nettoyage et désinfection	Flore de contamination croisée : Flore totale	Propreté microbiologique après désinfection $m = 10 \text{ UFC}/25 \text{ cm}^2$ $M = 100 \text{ UFC}/25 \text{ cm}^2$ (boîte contact)	Standard indicatif
Environnement après nettoyage et désinfection des zones de manipulation		Propreté visuelle Absence d'odeur anormale	Standard indicatif
Qualité de l'eau de refroidissement des stérilisateurs (cas du traitement chimique)	Qualité microbiologique de l'eau	Présence de chlore en eaux de rejet	Standard indicatif
Produits finis	Stabilité des produits en conserves	Après incubation 7 jours à 37°C 1 échantillon sans tolérance	Critère impératif
		Après incubation 7 jours à 55°C (pour produits non acides)	Critère indicatif
Produits finis dans contenant plastique	Étanchéité (les produits sont en partie vus avant le traitement thermique et lors de la mise en carton après traitement).	Examen des produits avant traitement thermique Non-conforme	Critère indicatif
		Examen des produits après traitement thermique Non-conforme	Critère impératif

Plan de surveillance

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

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

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

Enregistrement des actions de surveillance

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

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

IV.4. Traçabilité

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

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

La traçabilité doit être établie pour répondre aux objectifs suivants :

- permettre la maîtrise de la sécurité (et de la qualité) des produits ;
- connaître l'historique ou l'origine des produits ;
- faciliter le retrait ou le rappel des produits (connaître le client et sa localisation dans la chaîne alimentaire) ;
- faciliter la vérification d'informations spécifiques sur le produit ;
- communiquer des informations aux parties prenantes (clients, services officiels de contrôle, consommateurs, etc.) ;
- être pratique dans l'application ;
- économiquement supportable, c'est-à-dire que le coût est proportionné aux risques, notamment en matière de sécurité des produits (détail des informations, taille des lots par exemple).

La traçabilité doit être régulièrement évaluée et le cas échéant corrigée, améliorée.

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

L'identification

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

Dans le cas des conserves de produits végétaux, les facteurs intervenant sur la sécurité des produits tels que matières premières, lignes de fabrication, « cycle » de stérilisation, etc. doivent être tracés ;

Les produits finis doivent être identifiés et étiquetés de façon adéquate. L'indication du lot de fabrication obligatoire (articles R 412-3 à 412-5 du Code de la consommation) doit correspondre au plus à une journée de fabrication. Un lot ne peut excéder 10 000 individus. Pour une traçabilité plus précise, il est recommandé soit de définir le lot sur une période de fabrication plus courte soit de mentionner sur le conditionnement des identifiants plus précis (heure, minute). Le marquage du lot de fabrication doit être réalisé sous forme d'une inscription indélébile sur le récipient.

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

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

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

En cas de lot avéré défectueux après l'expédition, la traçabilité permet à l'entreprise de pouvoir retrouver d'une part les causes de cette non-conformité et d'autre part les produits susceptibles d'avoir la même non-conformité, et d'activer la procédure de rappel (voir 5. Conformité des produits et maîtrise des produits non conformes).

Informations utiles à tracer

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

Sont concernés :

- les matières premières, y compris les matériaux d'emballage primaire (pour les matériaux d'emballage secondaire, cette traçabilité n'est nécessaire que si l'analyse des dangers montre qu'ils peuvent être générateurs de risque sanitaire) ;
- les conditions générales d'hygiène qui requièrent une surveillance enregistrée (programme prérequis opérationnels) telles que certaines opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection, etc. ;
- les enregistrements des surveillances et des actions correctives menées dans le cadre des PrPO et CCP, tels que la détection de corps étrangers, le sertissage, le scellage, le capsulage, le traitement thermique, etc.

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

Niveau	Documents de traçabilité	Identification Informations retenues	Autres mentions (exemples)
Commande	Bon de commande Bon de livraison	Dénomination des produits Nom du fournisseur	Nature, poids des produits commandés,
Réception	Bon de livraison ou Fiche de réception	N° du bon de livraison Date de livraison Dénomination produit, variété Origine (pays, zone de culture...) Fournisseur, parcelle Date de récolte, d'expédition	Prélèvements éventuels pour analyse Observations éventuelles, etc.
Stockage matières premières (le cas échéant)	Fiche de stock des matières premières	Date de réception Nom du fruit ou du légume Identification Référence du bon de livraison Date de mise en œuvre	Prélèvements éventuels pour analyse (la fiche de prélèvement devrait contenir les références du bon de livraison) Observations éventuelles, etc.
Préparation	Fiche suiveuse de fabrication Modes opératoires Fiches de contrôle	Date et heure de fabrication Recette ou produit en fabrication	Mise en œuvre des lots d'ingrédients Liste des équipements
Cuisson/ Blanchiment	Fiche de cuisson/blanchiment Fiche de contrôle	Numéro de cuiseur ou blancheur	Liste des lots préparés Enregistrements température

Fermeture/ Traitement thermique	Fiche de conditionnement Fiche de traitement thermique Fiche de contrôle Fiche suiveuse de fabrication	Heure de conditionnement (fermeture), ou Batch de traitement ; identification de l'autoclave ; Marquage DDM	Le /les lots en fabrication, la mise en œuvre des lots de conditionnements et des batches de traitement thermique Enregistrements des temps, température et pression Résultats des contrôles de fermeture et des tests de stabilité.
Stock produit conditionné	Fiche de stock	Dénomination du produit Quantième de fabrication/ DDM Batch de traitement thermique,	Produits en stock avec mention des lots produits finis
Expéditions	Bordereau de livraison	Dénomination produit Nom du destinataire DDM	Liste des lots d'expédition

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

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

La précision de cette traçabilité dépend du risque encouru et des caractéristiques du contact (durée, température, nature/composition du produit, présence d'un solvant, risque de migration...). Dans ce cadre, l'entreprise peut demander l'engagement du fournisseur soit par les cahiers des charges soit par la remise de déclarations de conformité, selon l'analyse des risques.

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

IV.5.1. Identification des produits contrôlés

Dans le cas des processus continus l'identification du contrôle est notifiée par l'heure exacte enregistrée du prélèvement, et par le point exact de prélèvement

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

IV.5.2. Libération des lots

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

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

En cas d'expédition avant libération et de non-conformité avérée, l'entreprise effectue un retrait ou un rappel selon la gravité de la non-conformité et selon le stade de la chaîne alimentaire à laquelle se trouve le produit (plateforme, client, consommateur, ...).

IV.5.3. Les non-conformités, leur gestion et la maîtrise du produit non conforme

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

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

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

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

IV.5.4. Procédure de retrait

Le professionnel définit et formalise, en s'appuyant sur les mesures de traçabilité mises en place, la manière dont il effectue le retrait d'un lot de produits non conformes.

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

- la raison précise du retrait (enregistrer la notification à l'administration) ;
- la façon de consigner le produit ;
- les instructions par rapport au devenir du produit (retour, destruction, etc.).

Selon les dispositions réglementaires, le professionnel a pour obligation de signaler ou de notifier aux autorités qu'un produit qu'il a mis sur le marché présente des risques ou des anomalies susceptibles de présenter un danger.

Toutes les notifications orales sont consignées et confirmées par écrit.

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

IV.5.5. Procédure de rappel

Le rappel des produits doit être formalisé en s'appuyant sur les mesures de traçabilité mises en place. Une personne est désignée pour coordonner et suivre 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.

En cas de non-conformité des produits déjà mis sur le marché, pouvant avoir une incidence sur la santé des consommateurs, l'entreprise doit avertir sans délai les services officiels de contrôle.

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

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

Toutes les notifications orales sont consignées et confirmées par écrit. Il est conseillé d'effectuer des simulations de rappel pour vérifier l'efficacité de cette procédure.

IV.6. Documentation

Conditions à respecter pour la gestion de la documentation

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

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

IV.6.1. Documents

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

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

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

Documents cités dans la norme ISO 22 000

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

Documents	Points de la norme
Maîtrise des processus externalisés	4.1
Documents de gestion des activités incluses dans les PrP	7.2.3
Informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers	7.3.1
Informations relatives aux matières premières, ingrédients et matériaux en contact	7.3.3.1
Caractéristiques des produits finis	7.3.3.2
Usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement prévisibles	7.3.4
Description des étapes du processus et des mesures de maîtrise	7.3.5.2
Méthodologie utilisée pour l'évaluation des dangers	7.4.3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	7.4.4
PrP opérationnels	7.5

Plan HACCP	7.6.1
Raison du choix des limites critiques pour les CCP, voir instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données objectives)	7.6.3
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	7.6.4
Planification de la vérification	7.8
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	7.10.3

IV.6.2. Les enregistrements

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

Quelques exemples d'enregistrements :

- les rapports de validation d'une mesure de maîtrise ;
- les bons de commande, les bons de livraison, les bons de transport ;
- les fiches de stocks, les fiches suiveuses de préparation, etc. ;
- les bordereaux de livraison à l'acheteur ;
- les certificats d'aptitude du personnel, dossiers d'évaluation / qualification,
- les contrôles à réception ;
- les relevés de température ;
- les mesures de pH faites sur les produits volontairement acidifiés, avant leur traitement thermique ;
- la vérification de la conformité des conditionnements, emballage, etc. ;
- les résultats des analyses microbiologiques et physico-chimiques ;
- les enregistrements des traitements thermiques ;
- les enregistrements des contrôles des procédures de nettoyage - désinfection, etc. ;
- le contrat et le plan de dératisation / désinsectisation et les certificats correspondants ;
- les enregistrements relatifs à la vérification des mesures appliquées ;
- les rapports d'audit, les comptes-rendus de revues de direction, etc.

Le délai d'archivage des enregistrements est égal à la durée de vie du produit (DDM étiquetée) plus six mois avec un minimum de deux ans pour les produits à durée de vie très courte. Dans le cas des conserves, la durée de conservation des documents d'enregistrement est souvent de 5 ans.

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

Enregistrements cités dans la norme ISO 22000

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

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

V. BONNES PRATIQUES D'HYGIENE

Les fiches qui suivent décrivent les bonnes pratiques générales d'hygiène (Programme prérequis (PrP) au sens de l'ISO 22 000) 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 étapes de production pourront être définies (cf Chapitre VII relatif au processus de production).

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

V.1. Achats

Le professionnel doit tenir compte des risques pour générer ses achats.

Conditions à respecter lors de la réalisation des achats

1. Travailler avec des fournisseurs (produits ou services) évalués, sélectionnés et suivis autant que faire se peut.
2. Définir les exigences dans des cahiers des charges acceptés par les fournisseurs :
 - matières premières spécifiées en cohérence avec les résultats de l'analyse des dangers ;
 - aptitude des matériaux de conditionnement et des équipements au contact alimentaire (engagement de la part des fournisseurs)¹¹, adaptation au procédé de fabrication (notamment traitement thermique) et aux produits ;
 - produits de nettoyage et de désinfection adaptés à l'usage (conformité à la réglementation européenne relative aux produits biocides (Règlement UE N° 528/2012) et à ses transpositions en droit national), dont on connaît les conditions d'application ;
 - prestations conformes aux spécifications ;
 - spécifications des équipements.
3. Définir et contrôler les conditions de transport si besoin.
4. Contrôler les produits achetés lors de la réception : accepter une matière première pour la mettre en production engage la responsabilité du transformateur.
5. Surveiller les prestations effectuées par les entreprises prestataires (comportement des opérateurs et respect des règles d'hygiène internes).

V.1.1. Evaluation, sélection et suivi des fournisseurs

La qualité sanitaire des matières premières étant primordiale pour la sécurité des produits finis, 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, emballages, produits de nettoyage, etc.), de services (prestataires, transport, etc.) ou de la fourniture de matériels ou d'équipements.

¹¹ Il existe des modèles disponibles de déclaration de conformité, tel que les modèles communs téléchargeables de «déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaires», publié par la plateforme ANIA (Association Nationale des Industries Alimentaires) – CLIFE (Comité de liaison des Industries Françaises de l'emballage) et de « déclaration de conformité ANIA/FIM (Fédération des Industries Mécaniques) concernant l'alimentarité des matériaux constitutifs des équipements ». Les matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires doivent être conformes à la réglementation : règlement 1935/2004.

Pour ce faire, le professionnel évalue, sélectionne et assure un suivi de ses fournisseurs (conformité des produits fournis, litiges, etc.). On distingue deux catégories de fournisseurs :

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

2. Les nouveaux fournisseurs : le professionnel peut mettre alors en œuvre divers moyens pour acquérir la confiance appropriée tels que l'audit du fournisseur, l'étude d'échantillon, etc. (voir l'encadré ci-dessous). La bonne traçabilité des produits chez les fournisseurs est un des points essentiels à valider.

Exemples de critères d'évaluation des fournisseurs

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

V.1.2. Définition des exigences dans un cahier des charges

Le cahier des charges a pour rôle de définir les relations entre le professionnel et son fournisseur. Il doit être suffisamment précis pour définir clairement les éléments importants, notamment les rappels réglementaires, et les critères d'acceptation.

Le cahier des charges facilite le règlement des litiges. Pour qu'il soit opposable, il doit être transmis au fournisseur et renvoyé signé, pour accord sur son contenu.

Exemple d'éléments d'un cahier des charges pour des intrants

- La liste des documents qui doivent accompagner la livraison, (bon de livraison, etc.), incluant les éléments de traçabilité.
- Les spécifications (exigences réglementaires, niveau de contamination, caractéristiques organoleptiques, physico-chimiques, l'emballage, prestations assurées liées au produit...), les valeurs pour acceptation : les cibles et tolérances.
- Les conditions de transport pour la livraison lorsque celle-ci est assurée par le fournisseur.
- Les contrôles éventuels effectués par le fournisseur.
- La répartition des responsabilités entre l'acheteur et le fournisseur en cas de litige, etc.
- La gestion des alertes.
- La traçabilité.

Pour certains achats, le cahier des charges peut se limiter à des fiches techniques produits fournisseurs décrivant les caractéristiques des produits, les conditions d'utilisation et à des fiches de données de sécurité.

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

Domaine à maîtriser / Danger	Mesures préventives	Valeur cible	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Matières premières / Contamination initiale (microbiologique, chimique, corps étrangers)	Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur)	Exigences réglementaires et spécifiques	Contrôles à réception Evaluation fournisseur	Demande d'action Audit Fournisseur déréférencé	Fiche fournisseur Fiche de réception
Ingrédients, additifs et auxiliaires technologiques / Contamination initiale (microbiologique, chimique, corps étrangers) ; critères de pureté ; usage autorisé	Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur)	Exigences réglementaires et spécifiques	Contrôles à réception Evaluation fournisseur	Demande d'action Audit Fournisseur déréférencé	Fiche fournisseur Fiche de réception
Emballages / Contamination initiale (microbiologique, chimique, corps étrangers)	Certificat d'aptitude au contact alimentaire si nécessaire en fonction du temps de contact et de la température Respect des bonnes pratiques d'hygiène par le fabricant d'emballage et de conditionnement Livraison des conditionnements emballés Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur)	Critères d'acceptation des fournisseurs	Contrôles à réception Evaluation fournisseur	Demande d'action Audit Fournisseur déréférencé	Fiche fournisseur Fiche de réception
Produits de nettoyage et de désinfection / Contamination chimique	Cahiers des charges ou fiches techniques (acceptés par le fournisseur) Vérification de l'autorisation des produits dans le domaine alimentaire	Exigences réglementaires et spécifiques	Contrôles à réception Evaluation fournisseur	Intervention auprès du fournisseur Traitement spécifique ou refus du lot	Cahiers des charges ou fiches techniques Bon de livraison

Domaine à maîtriser / Danger	Mesures préventives	Valeur cible	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prestations externes de nettoyage / possibilité de contamination croisée, notamment (microbiologique, chimique, corps étrangers)	- Cahiers des charges - Certibiocide		Contrôle de la prestation de nettoyage	Modification du cahier des charges	
Transports matières premières / Prolifération ou contamination croisée (microbiologique, chimique, corps étrangers)	Cahier des charges	Non mélange de denrées	Contrôles à réception	Intervention auprès du fournisseur Traitement spécifique ou refus du lot	Cahier des charges (conditions de transport) ou fiches techniques Bon de transport Fiche de réception
Réception et l'après réception / Contamination croisée (microbiologique, chimique, corps étrangers)	Zones séparées selon les matières premières	Respect des zones définies		Tri, traitement spécifique ou rejet du lot Formation du personnel	Bon de livraison Fiche de réception
Interventions de prestataires techniques / Prolifération ou contamination (microbiologique, chimique, corps étrangers)	Cahier des charges équipements et prestataires	Exigences spécifiées	Encadrement	Nouvelle prestation Intervention auprès du fournisseur Fournisseur déréférencé	Fiche d'intervention

V.2. Milieu, environnement de travail

Conditions à respecter en termes d'environnement de travail

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

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

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

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

V.2.1. Locaux et équipements

V.2.1.1. Emplacements (environnement des locaux)

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

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

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

V.2.1.2. Conception des locaux et installations

V.2.1.2.1. Agencement

- La "Marche en avant" :

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

Pour mettre en application le principe de la marche en avant, des zones de travail doivent être séparées de manière à éviter les reports de contamination. On distingue en général cinq grandes zones (pas nécessairement séparées physiquement) :

- **Zone de stockage et d'alimentation en ligne des matières premières végétales brutes :**
Dans cette zone sont stockées les matières premières en attente de transformation. Elle comprend donc les aires de stockage externes et internes, les chambres froides (négatives pour les produits surgelés et positives pour les fruits notamment).

- Zone de préparation :

La préparation des matières premières végétales y est effectuée. Dans cette zone sont donc conduites les opérations de lavage, de parage, de pelage, de calibrage, d'assemblage et de cuisson/préparation culinaire.

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

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

- Zone de remplissage et de fermeture :

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

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

- Zone de traitement thermique :

Dans cette zone sont effectués le traitement thermique, le refroidissement et la palettisation du produit fini. Cette zone doit être organisée de telle façon que les récipients traités thermiquement soient séparés des récipients n'ayant pas été traités.

Le produit emballé doit être protégé des recontaminations extérieures.

Les convoyeurs et transporteurs de boîtes doivent être nettoyables.

- Zone de manutention, de stockage des produits finis :

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

Les zones de l'entreprise doivent être couvertes hormis la zone de stockage et d'alimentation en ligne des matières premières végétales brutes qui est généralement située à l'extérieur des bâtiments.

L'implantation des zones et leur accès sont étudiés (organisation, zones délimitées, cloisons, etc.) afin d'éviter les contaminations croisées lorsque plusieurs opérations se déroulent simultanément.

V.2.1.2.2. Généralités

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

Cela concerne :

- les flux des produits : séparation physique dans le temps ou dans l'espace des différentes activités ;
- les flux des personnes : circuit pour le personnel et pour les personnes étrangères à l'établissement (prestataires ou visiteurs) ;
- les flux des déchets : circuit pour les déchets (emballages de matières premières, déchets de préparation, etc.).

Pour le stockage des matériels, des zones séparées doivent être organisées afin d'éviter la contamination des matériels propres par des matériels sales.

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

- **Les fenêtres** : Les fenêtres sont faciles à nettoyer et sont protégées contre le bris de verre soit par des carreaux renforcés non cassables soient par des films adhésifs de protection. Elles ne doivent pas pouvoir s'ouvrir, sauf si elles sont équipées de moustiquaires. 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 équipements** : Dans les zones où les aliments ne sont pas protégés par un conditionnement, les équipements et accessoires sont installés et accessibles de façon à faciliter leur nettoyage et le nettoyage du sol, et disposés de façon à éviter une contamination directe ou indirecte des aliments et des matières premières.

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

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

Les équipements et accessoires tels que escaliers, plates-formes, échelles, monte-charges, élévateurs, goulotte, etc., sont disposés et réalisés de manière à ne pas provoquer de contamination des aliments (par exemple, contremarches pour les escaliers).

Il existe des modèles disponibles de déclaration de conformité, tels que les modèles communs téléchargeables de « déclaration de conformité ANIA/FIM (Fédération des Industries Mécaniques) concernant l'alimentarité des matériaux constitutifs des équipements ».

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

Les ampoules et appareils disposés au-dessus des denrées alimentaires, quel qu'en soit le stade de préparation, sont protégés de façon à empêcher la contamination des aliments en cas de bris. Les éclairages sont conçus et installés de manière à minimiser l'accumulation de poussière et de débris ; ils sont maintenus propres et sans poussière.

V.2.1.2.3. Spécificités de la zone de remplissage et de fermeture

Les parois

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

Les sols

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

Les murs

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

Les plafonds

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

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

Les portes

Les portes devraient se fermer automatiquement et être jointives.

V.2.1.2.4. Extraction de vapeur

Elle limite la condensation de vapeur sur les murs et les plafonds et l'accumulation de poussière.

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.

V.2.1.2.5. Installations de froid

Les installations de froid concernent à la fois des éléments relatifs au procédé de stockage ou à la maîtrise de l'ambiance (température, humidité). Lors de l'analyse des dangers, le risque de contamination par les liquides de refroidissement est pris en compte (cf. arrêté du 29 février 2016).

Recommandations pour les systèmes de refroidissement :

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

* 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)

V.2.1.3. Les fluides

V.2.1.3.1. Approvisionnement en eau

Cas de l'utilisation d'une eau potable

L'approvisionnement en eau froide (et chaude) exclusivement potable (conformément au code de la santé publique (CSP) articles L. 1321-1 ; R. 1321-1 et suivants), à pression appropriée et en quantité suffisante, doit être assuré pour toutes les opérations où les produits sont en contact direct avec de l'eau (incorporée comme ingrédient), pour le nettoyage, le rinçage des matériels et ustensiles et pour l'hygiène corporelle des employés (lavage des mains).

En outre, conformément aux dispositions de l'article R. 1321-23 du CSP, l'exploitant du secteur alimentaire est tenu de procéder à une surveillance de la qualité de l'eau. Cette surveillance comprend notamment :

- un examen régulier des installations, en particulier du réseau intérieur de distribution d'eau et des éventuels dispositifs de traitement mis en œuvre ;
- un programme de tests ou d'analyses effectués sur des points déterminés en fonction des dangers identifiés que peuvent présenter les installations ; ils peuvent être notamment liés à la qualité des matériaux du réseau intérieur, à l'existence de parties stagnantes dans le réseau, à l'état d'entretien des canalisations et à la température de l'eau ; ce programme d'analyses n'est pas défini réglementairement, il découle de l'analyse des dangers réalisée par l'exploitant ; en outre, 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 ;
- la tenue d'un fichier recueillant notamment le plan de surveillance de la qualité de l'eau aux points d'utilisation répondant aux exigences réglementaires.

L'eau de refroidissement :

L'eau de refroidissement des emballages après traitements thermiques doit être de qualité microbiologique maîtrisée.

La qualité de la glace :

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

Cette glace peut être utilisée dans des opérations de refroidissement sans un contact direct avec le produit.

La qualité de la vapeur :

La vapeur entrant au contact avec les produits alimentaires (blanchiment, cuisson, capsulage, etc.) doit répondre aux exigences réglementaires en termes de contamination chimique : les substances utilisées pour lutter contre la corrosion, l'entartrage et le primage des chaudières ou générateurs pour la production de vapeur entrant en contact avec les aliments, doivent être autorisés pour cet usage et l'utilisation doit en être raisonnée en respectant les consignes des fournisseurs (cf. Liste des molécules utilisables sur laquelle l'ANSES s'est prononcée (avis N°2002-SA-0317 du 22 juin 2005 ; N°2004-SA-2008 du 22 novembre 2005 ; N°2006-SA-0196 du 31 janvier 2007)).

Cas de l'utilisation d'une eau de qualité non potable

Le règlement (CE) n°852/2004 apporte la possibilité aux exploitants du secteur alimentaire d'utiliser, d'une part, de « l'eau propre » (eau de mer propre et eau douce d'une qualité similaire), qui ne respecterait pas tous les critères de qualité de l'eau potable, sous conditions et sur justifications, et, d'autre part, de « l'eau recyclée » dans l'entreprise, qui est alors rendue propre (ou, dans des cas rares, potable).

Dans le cas d'utilisation d'une eau propre, cette eau n'est alors plus considérée comme de l'eau destinée à la consommation humaine au sens du code de la santé publique. Que cette eau propre soit produite à partir d'une ressource d'eau privée ou à partir d'eau recyclée dans l'entreprise alimentaire, l'exploitant doit alors apporter la preuve au préfet, que l'utilisation de cette eau n'affecte pas la salubrité de la denrée finale, à l'exception d'usages particuliers de cette eau sans rapport avec les denrées alimentaires (par exemple, refroidissement des machines, production de vapeur n'entrant pas en contact avec les aliments, lutte contre les incendies). L'absence d'impact d'un usage d'une eau qui ne répondrait pas à tous ces critères de potabilité doit être scientifiquement justifiée, la charge de la preuve d'innocuité de l'eau reposant sur l'exploitant et les critères de salubrité de l'eau pouvant être spécifiques à chaque filière ou process alimentaire.

En cas d'utilisation dans l'établissement d'eau non potable et d'eau destinée à la consommation humaine, les dispositions suivantes doivent être strictement vérifiées dans l'entreprise alimentaire :

- les réseaux de distribution sont individualisés (réseaux séparés sans raccordement avec les systèmes d'eau destinée à la consommation humaine) ;
- les réseaux sont identifiables : le CSP (article R. 1321-55) prévoit que les parties de réseau de distribution d'eau réservées à un autre usage que la consommation humaine doivent se distinguer au moyen de signes particuliers (exemple : réseaux de couleur différente) ;
- l'eau non potable et les réseaux la distribuant, du fait des conditions de leur utilisation, ne doivent pas engendrer de risque de contamination des denrées alimentaires ; le risque de contamination microbiologique doit être particulièrement pris en compte (exemple : contamination des plans de travail par pulvérisation d'eau non potable lors du nettoyage des sols).

Cas de l'utilisation d'une eau recyclée

L'eau recyclée doit être de qualité adaptée à l'étape de transformation et ne doit pas affecter la salubrité du produit final, elle peut être traitée si nécessaire. Le traitement fait l'objet d'une surveillance.

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

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

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

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

Lorsque l'eau utilisée n'est pas recyclée et qu'elle provient du réseau public de distribution, il n'est pas pertinent de rechlorer cette eau au risque de dépasser les **références de qualité** fixées par le Code de la santé publique. Rappel : L'utilisation d'eau non recyclée pour des opérations de refroidissement de process n'est tolérée que de façon limitée en volume, pour des activités à l'échelle artisanale.

Des éléments complémentaires sont fournis dans la circulaire DGS/SD7A/2005/334/DGAL/S DSSA/C2005-8008 du 6/07/2005.

V.2.1.3.2. Air comprimé

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

V.2.1.3.3. Evacuation des effluents et des déchets

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

- Effluents

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

Par exemple, 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) ;
- permettre la séparation des matières et des liquides ;
- pouvoir être nettoyées régulièrement à l'aide de caniveaux couverts avec des grilles amovibles ;
- 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".

- Déchets

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

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

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

V.2.1.4. Locaux et équipements sanitaires

V.2.1.4.1. Vestiaires et toilettes

Tous les établissements comportent des vestiaires et des toilettes situés hors des zones de production. En l'absence de réseau d'égouts, les toilettes sont reliées à un réseau d'assainissement semi-collectif.

Ces endroits sont bien éclairés, ventilés et, le cas échéant, chauffés. Ils ne donnent pas directement sur les zones de travail.

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

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

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

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

V.2.1.4.2. Lavabos dans les zones de travail

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

V.2.2. *Maîtrise des nuisibles*

Conditions à respecter pour la bonne maîtrise des nuisibles

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

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

- assurer l'étanchéité des ouvertures (portes ou fenêtres), des passages de câbles, de tuyaux, de canalisations et des systèmes de drainage, les siphons, etc. ;
- mettre en place des grillages métalliques, par exemple pour les fenêtres ouvertes, portes et ventilateurs qui réduisent l'accès des nuisibles ;
- instaurer des règles de fonctionnement défavorisant la présence et l'infestation par les nuisibles : par exemple, les ingrédients sont entreposés dans des conteneurs clos.

Les zones où séjournent des produits, situées à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, ne sont pas encombrées.

Les locaux et les installations sont maintenus en bon état et entretenus de manière à éviter l'accès des nuisibles et à éliminer les sites de reproduction potentiels.

Un programme de lutte contre les nuisibles, formalisé, est appliqué de façon régulière. Ce programme précise la fréquence à laquelle l'absence de nuisibles est contrôlée dans l'établissement 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 antiparasitaires (pulvérisation de poudre, de liquide, ...) ne sont utilisés que si d'autres mesures de précaution ne peuvent être employées efficacement. Avant l'application de tels produits, il convient de protéger les équipements et les ustensiles contre une éventuelle contamination. Après application, les équipements et les ustensiles contaminés sont nettoyés avant d'être réutilisés. L'application des produits antiparasitaires n'est pas autorisée en présence de denrées alimentaires, même conditionnées.

Lorsqu'un prestataire extérieur a en charge cette activité, il est qualifié à cet effet et respecte un cahier des charges bien défini. Des fiches descriptives des produits employés sont à disposition. Des enregistrements facilitent le suivi de ces opérations.

Les produits de lutte contre les nuisibles, les produits antiparasitaires et autres biocides utilisés dans les entreprises agroalimentaires doivent être conformes aux exigences du règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 ainsi qu'à la réglementation nationale. Le site <http://www.helpdesk-biocides.fr> met à disposition des informations actualisées.

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

Nuisibles	Mesure de maîtrise	Localisation Identification	Actions de surveillance			Mesure corrective	Enregistrement
			Fréquence d'inspection	Changement des appâts	Comptage		
Rongeurs (rats, souris)	Pièges adaptés de préférence incassables/ attaches/fermés à clé	Extérieur (rats) + identifiés (numérotés) Intérieur (souris) + identifiés (numérotés)	Bimestriel minimum	Dépend de sa durée de vie 1/an minimum (+ s'il est consommé ou détérioré)	Nombre d'appâts consommés	-Sensibilisation du personnel (fermeture des portes...) -Changement des appâts -Révision du plan de maîtrise (ajout d'appât ou déplacement) - Traitement dératisation/désinsectisation suivie du nettoyage	Rapport d'inspection Rapport de traitement curatif
			Dépend de l'activité de l'atelier	Nettoyage dépend de l'activité de l'atelier	Indicatif		
Insectes volants	Moustiquaire /filet Poste destructeur d'insectes UV+ grille électrifiée + bac collecteur	Fenêtre Intérieur + identifié (numéroté) positionné de façon à éviter les projections vers un produit/em ballage nu	4 fois par an minimum augmenter en période d'activité des insectes à jour fixe	Change ment de tube UV 1/an (protégé contre le bris de verre) Nettoyage des bacs collecteurs 4 fois/an (selon quantité)	Indicatif		
			Identification sur un plan/schéma du site				

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

V.3. Matériels

Conditions à respecter pour les matériels

1. Matériels conçus pour éviter les risques de contamination croisée

2. Matériels implantés de manière à faciliter le nettoyage

3. Matériels de nettoyage adaptés (éviter les appareils à haute pression)

Les matériels et leurs équipements pouvant entrer en contact avec les produits et l'eau sont réalisés en matériaux ne risquant pas de les contaminer. 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.

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

* Des normes relatives à l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des équipements et matériels sont définies par la norme NF EN 1672-2 1998 et voir le guide conception hygiénique des équipements.

V.3.1. Matériels spécifiques

V.3.1.1. Equipements de distribution de l'eau

Dans le cas d'utilisation d'eau ne provenant pas d'une distribution publique ou de recyclage, les matériels et équipements de traitement de l'eau sont conformes à la réglementation des matériaux en contact alimentaire (conçus en des matériaux agréés pour l'eau potable en s'assurant qu'ils sont compatibles avec l'eau chaude. Par exemple, le zinc est compatible pour une utilisation avec de l'eau à 55°C maximum.)

Les réservoirs de stockage d'eau sont nettoyés et désinfectés à intervalles définis (au moins une fois par an).

V.3.1.2. Matériels de transfert

Les tapis de convoyage, les tuyauteries d'approvisionnement d'ingrédients, les élévateurs, sont conçus pour limiter les rétentions de matière. Ils peuvent être lavés en continu par des dispositifs d'aspersion d'eau.

Ils sont nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers avec des produits autorisés pour cet usage en respectant les conditions d'emploi et de rinçage. Le risque de contamination croisée par des substances allergènes est à prendre en compte le cas échéant dans la procédure de nettoyage.

Ces matériels doivent être en matériaux aptes au contact alimentaire.

NB : Il existe des modèles disponibles de déclaration de conformité, tels que le modèle commun téléchargeable de « déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaires », publié par la plateforme ANIA-FIM.

V.3.1.3. Détecteurs de corps étrangers

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

Les principaux équipements disponibles sont :

- les aimants et détecteurs de métaux ;
- les trieurs optiques ;
- les détecteurs par rayons X et ultrasons.

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

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

V.3.1.4. Equipements de sertissage/operculage

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

V.3.1.5. Equipement de traitement thermique (Hors appareils utilisés pour la stabilisation du produit fini)

Les appareils de traitement thermique sont maintenus en bon état de marche, nettoyés et désinfectés. Ces appareils sont conçus de façon hygiénique et munis d'une instrumentation convenable.

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

Différentes techniques peuvent être utilisées, par exemple :

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

V.3.1.6. Appareil de traitement thermique final conférant la stabilité

Chaque appareil est équipé au minimum :

- d'un thermomètre à lecture directe avec une précision au demi degré Celsius près, et pour les instruments à affichage analogique (thermomètre à dilatation de liquide par exemple), avec une échelle ne comptant pas plus de 4°C au centimètre ;
- d'un enregistreur de température/temps : celui-ci aura une vitesse d'acquisition des données ou de rotation ou de défilement suffisante pour que les variations du temps ou de la température du traitement thermique de stérilisation soient visibles. Les traceurs multipoints impriment les relevés de température à des intervalles inférieurs à la minute ;
- 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. Le thermomètre à lecture directe doit être régulièrement étalonné. Toutes les dispositions sont prises pour assurer une bonne circulation des fluides en vue d'un traitement thermique de stérilisation homogène des récipients.

Ces appareils sont aptes au contact alimentaire lorsqu'ils sont en contact direct avec les produits.

Rappel : par ailleurs, dans le cadre de la réglementation sur la conformité des appareils à pression, les autoclaves doivent être munis d'un manomètre gradué en bars (graduation tous les 0,2 bar)¹².

V.3.1.7. Equipement de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures

Outre les spécifications générales, le matériel utilisé pour blanchir, traiter thermiquement, refroidir, stocker au froid les produits, est équipé de dispositifs permettant de surveiller la température et de l'enregistrer s'il y a lieu.

V.3.1.8. Matériels de manutention

Les matériels et les équipements utilisés pour la manutention et le transport des produits peuvent être utilisés à d'autres fins, à condition de s'assurer de l'absence de risque de contamination croisée des produits (nettoyage et éventuellement désinfection avant réutilisation, par exemple). Les équipements, matériels (caisses, grilles, balancelles, etc.) et ustensiles servant aux matières non comestibles ou aux déchets sont identifiés et ne sont pas utilisés pour les produits comestibles. Ils sont aptes au contact alimentaire lorsqu'ils sont en contact direct avec les produits.

¹² Les autoclaves doivent être conformes aux prescriptions relatives à l'exploitation des équipements sous pression et notamment aux opérations de contrôle obligatoires fixées par l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression

V.3.1.9. 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.

Les déchets alimentaires, sous-produits non comestibles et autres déchets doivent être retirés aussi vite que possible des locaux où se trouvent des denrées alimentaires, de façon à éviter qu'ils ne s'accumulent et ne doivent pas constituer une source de contamination directe ou indirecte. Dans les ateliers de préparation, lorsque des poubelles sont utilisées, elles sont conçues pour être faciles à nettoyer et à désinfecter, dotées d'une fermeture et maintenues en bon état. Les poubelles sont vidées dans une benne située à l'extérieur.

V.3.1.10. Matériels de nettoyage

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

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

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

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

V.3.2. Maintenance

Conditions à respecter lors de la maintenance

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

V.3.2.1. Plan de maintenance préventive

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

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

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

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

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

Exemples d'équipements ou matériels dont la maintenance est importante

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

V.3.2.2. Les opérations de maintenance

Le personnel de maintenance respecte les règles d'hygiène.

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

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

V.3.2.3. Vérification des équipements

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

Thermomètre	Calibration annuelle	Etalonnage annuel
Chaîne de mesure de température	Calibration annuelle	Etalonnage annuel
Chronomètre	Calibration annuelle	Etalonnage annuel

V.3.2.4. Les produits de maintenance

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

Le choix du lubrifiant (huile) doit être fait en fonction de l'analyse du risque (contact possible ou non avec le produit, risque de fuite etc.).

L'éventualité de pollutions fortuites (projections par surpression ou surrégime, suintements accidentels par détérioration de joint ou par fissuration, remplissage défectueux...) doit être envisagée.

Les précautions suivantes permettent de les prévenir dans toute la mesure du possible :

- choix judicieux de l'emplacement des mécanismes lubrifiés : ils ne doivent pas, par exemple, être placés au-dessus du cheminement de l'aliment ;
- conception de l'appareillage pour que les opérations d'entretien, telles que le graissage et le nettoyage soient facilitées ;
- mise en place, si nécessaire de protections telles que carters, goulottes...

L'utilisation de lubrifiants toxiques est à proscrire dans ce cas.

Il est souhaitable d'utiliser des lubrifiants dont le fabricant garantit ses produits conformes au guide CNERNA 1992 ou à l'homologation H1 de la FOOD and DRUG ADMINISTRATION US.

La réglementation américaine de la FDA porte sur :

- 1) Les lubrifiants alimentaires prévus pour le contact direct avec le produit.

Ce sont les huiles blanches Codex principalement utilisées en pharmacopée. Ce sont des auxiliaires technologiques réglementés en droit français.

- 2) Les lubrifiants H1 : utilisable en IAA – contact fortuit possible avec le produit, définis par le texte du Federal Register 21CFR Part 178.3570 : lubrifiants à contact fortuit avec les aliments.

- 3) Les lubrifiants H2 utilisable en IAA mais sans contact possible avec l'aliment.

Il existe donc deux niveaux d'homologation H1 ou H2 sur la base de l'examen des formules des huiles et de leurs additifs.

Les lubrifiants non homologués sont non utilisables en IAA.

V.4. Nettoyage et désinfection

Conditions à respecter lors du nettoyage et de la désinfection

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

Le nettoyage et la désinfection ont des objectifs distincts :

- le nettoyage permet d'éliminer les résidus alimentaires et les souillures.
- la désinfection permet de détruire les microorganismes et certains contaminants organiques.

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

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

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

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

V.4.1. Les produits de nettoyage – 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,
- autorisation biocide TP4.

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

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

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

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

Rappel des modes d'action des produits de nettoyage

Un détergent utilisé pour le nettoyage est efficace par :

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

Rappel des modes d'action des produits de désinfection

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

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

Principaux produits de désinfection

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

- chlore
- acide 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 rinçabilité ;
- antitartre, anticorrosion.

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

Exemples de produits :

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

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

V.4.2. Les méthodes

Exemples 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 ;
- **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 détergent (en particulier si conseillé par le fabricant de désinfectant) ; l'usage d'appareils à moyenne pression peut favoriser ce rinçage ;
- **la désinfection :** Appliquer une solution aqueuse désinfectante et laisser agir le temps requis ;
- **le rinçage final :** Rincer avec de l'eau potable, pour éliminer les résidus de désinfectants.

2. Le nettoyage - désinfection combiné

- utilisation de produits mixtes (mélange de détergent et désinfectant) ;
- opérations : pré lavage, nettoyage/désinfection et rinçage.

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

L'usage des éponges, raclettes mousses, chiffons réutilisables, serpillières est à proscrire. Lorsque nécessaire, 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.

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

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

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

Désinfectant liquide	Désinfection du matériel	Concentration : 0.5-2% Température : < 50°C Temps de contact : > 20min Elimination des souillures physiques et rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	Attention : par sa teneur en ammonium quaternaire, ce produit risque d'opacifier le plexiglass par un phénomène de dépolymérisation
----------------------	--------------------------	--	---

V.4.3. Le plan de nettoyage – désinfection

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) et la méthode de rinçage ;
- les responsabilités et les compétences pour la réalisation des différentes tâches ;
- les méthodes et la fréquence de nettoyage et de désinfection.

V.4.4. Validation du nettoyage – désinfection

Le programme de nettoyage est validé au vu de son efficacité. Des contrôles visuels, des analyses microbiologiques, analyses physico-chimiques après rinçage, contrôle des allergènes (voir Annexe IX Méthodes de détection, contrôles et dosage des allergènes) sont effectués, après les opérations, si nécessaire.

V.4.5. Surveillance du nettoyage – désinfection

Les opérations de nettoyage sont enregistrées (conditions de réalisation, température, pression, concentration des produits, produits utilisés). La surveillance fait l'objet d'un enregistrement (cahier de nettoyage)

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

Exemples

Supports	Objectif	Méthode
Surfaces en contact Plans de travail Matériel	Efficacité du nettoyage	Contrôle visuel après les opérations de nettoyage
	Efficacité de la désinfection	Contrôle bactériologique (Ex : Boîte contact, lames, écouvillons ou chiffonnettes, etc.) à une fréquence déterminée

V.4.6. Vérification de l'efficacité du nettoyage – désinfection

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

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

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

Exemple pour la définition du plan de nettoyage et désinfection

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

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

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

V.5. Main d'œuvre

Conditions à respecter pour le personnel

- 1. Le personnel est tenu d'avoir une bonne hygiène corporelle.**
- 2. La tenue du personnel doit être adaptée à l'opérateur, aux tâches qui lui sont confiées, et le cas échéant assurer sa protection. Ces tenues de travail doivent être propres et utilisées uniquement dans les zones de travail (ainsi que, éventuellement, dans les zones de repos attenantes).**
- 3. Le personnel est formé à l'hygiène et sensibilisé à la déclaration volontaire d'affections susceptibles de compromettre la sécurité des aliments : maladie, plaie infectée, infection ou lésions cutanées.**
- 4. Le personnel est formé à son poste.**

V.5.1. Etat de santé du personnel

V.5.1.1. Risques de contamination

Les personnes sont sensibilisées à informer leur responsable si elles sont atteintes de maladies transmissibles ou si elles présentent des affections (plaies infectées, infections ou irritations de la peau, diarrhée, ...) susceptibles de contaminer les produits. Elles sont écartées de la manipulation directe des produits pendant la période où elles représentent un danger potentiel de contamination.

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

V.5.1.2. Examens médicaux

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

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

V.5.2. Hygiène du personnel

V.5.2.1. Tenue de travail

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

V.5.2.1.1. La tenue

La tenue n'est pas portée en dehors du travail ; elle est donnée et retirée dans les vestiaires et stockée dans un placard.

La fréquence de changement des tenues est adaptée au poste de travail selon sa nature afin de maintenir des conditions d'hygiène satisfaisantes.

La charlotte couvre et enserre la totalité des cheveux.

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

Afin de compléter sa tenue de travail, le personnel doit porter des chaussures ou bottes de sécurité pour accéder aux zones de production.

V.5.2.1.2. Entretien et nettoyage des vêtements

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

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

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

V.5.2.2. Gants

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

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

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

Lorsqu'il y a usage de gants réutilisables, ceux-ci sont lavés et désinfectés aussi souvent que nécessaire.

Le port de gants est indispensable pour recouvrir un pansement.

V.5.2.3. Propreté des mains

Le personnel se lave les mains au moins :

- à la prise ou à la reprise du travail ;
- immédiatement au sortir des toilettes (des écriteaux, placés au sortir des toilettes et aux endroits appropriés, rappellent au personnel l'obligation de se laver les mains) ;

- chaque fois qu'il a effectué une action ou une manipulation contaminante.
Le personnel se lave les mains avec un produit approprié pour le nettoyage des mains et de l'eau courante potable. L'usage d'eau chaude améliore l'efficacité du lavage des mains.

Exemple d'instructions de lavage des mains

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

V.5.2.4. Comportement du personnel

Les personnes manipulant les denrées alimentaires ne doivent pas avoir un comportement susceptible de les contaminer. Manger, faire usage du tabac, mâcher, cracher, dans les locaux où sont manipulés les produits sont interdits.

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

V.5.2.5. Surveillance de l'hygiène du personnel

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

V.5.2.6. Visiteurs, personnes extérieures

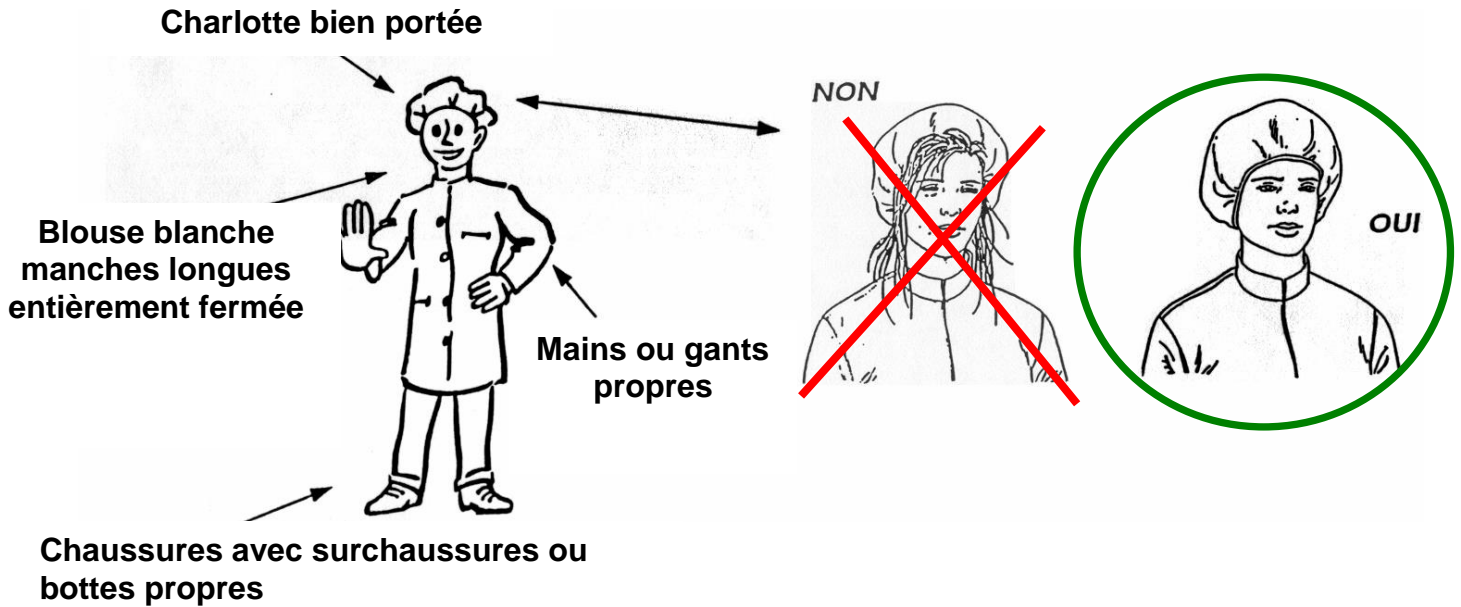
Des précautions sont prises pour empêcher les visiteurs de contaminer les denrées alimentaires, notamment par l'utilisation de vêtements de protection pour les visiteurs, le respect des dispositions de l'entreprise relatives à la tenue et au comportement du personnel.

La circulation des visiteurs dans l'entreprise est contrôlée.

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

Exemples de règles d'hygiène de base à afficher

TENUE VESTIMENTAIRE :



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

COMPORTEMENT DU PERSONNEL :

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



Exemple de consignes de lavage des mains à afficher

COMMENT SE LAVER LES MAINS ?

1

SE MOUILLER LES MAINS



2

PRENDRE UNE DOSE DE SAVON

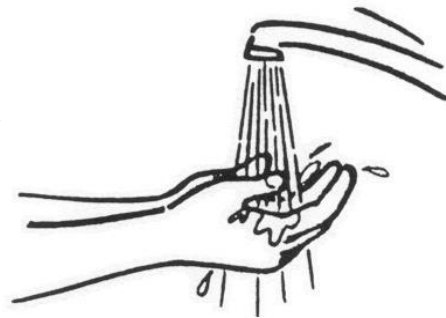


3

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

4

BIEN SE RINCER LES MAINS



5

*SE SECHER LES MAINS AVEC UN
PAPIER A USAGE UNIQUE*



V.5.3. Information et Formation

V.5.3.1. Information des responsabilités

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

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

L'ensemble du personnel est conscient de son rôle dans l'hygiène alimentaire.

V.5.3.2. Information et formation du personnel à l'hygiène et au nettoyage et à la désinfection

Les personnes qui manipulent les produits sont formées à leur rôle dans l'hygiène des aliments afin d'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 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.

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

Pour les prestataires de nettoyage, elles sont précisées dans le cahier des charges.

V.5.3.3. Programmes de formation

Chaque responsable identifie les besoins en formation de son personnel en fonction des besoins en compétence.

Un plan de formation annuel est élaboré en conséquence.

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

V.5.3.4. Dossier du personnel

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

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel

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

VI. PROCESSUS DE CONCEPTION DES PRODUITS

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

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

VI.1. Processus de conception

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

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

VI.2. Pré-étude HACCP

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

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

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

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

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

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

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

- les spécifications des procédés ;
- les spécifications des matières premières, des conditionnements ;
- la durée de vie des produits, etc.

VII. PROCESSUS DE PRODUCTION

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

Trois catégories de mesures de maîtrise sont ici présentées :

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

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

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

VII.1. Réception

Matières premières et ingrédients

Il s'agit de la réception des matières premières et de tous les ingrédients pouvant entrer dans la fabrication des conserves de produits végétaux : - Produits d'origines végétales (légumes, fruits)

- Autres ingrédients (épices, additifs, etc.)

Une attention particulière est apportée lors de la réception de substances allergènes.

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination initiale pouvant introduire une flore microbienne	Cahiers des charges	BPH/PrP	Critères définis lors de l'analyse des dangers (critères décrits, mesurables ou sur photos)	Contrôles sur échantillon à réception par un personnel formé	Refus du lot (selon critères définis dans le cahier des charges) Ex : rejet pour odeur anormale Ex : rejet pour température excessive	Fiche de réception Fiche de non-conformité
Contamination initiale chimique (métaux lourds, résidus phytosanitaires...)	Cahier des charges Sélection des fournisseurs selon la connaissance de la contamination des zones de provenance des fruits et légumes	BPH/PrP	Critères réglementaires ou du cahier des charges	Plan de surveillance des matières premières par échantillonnage Résultats des analyses données par les fournisseurs Analyse ponctuelle si alerte ou doute	Analyses complémentaires et refus du lot si dépassement confirmé Renforcement du plan de suivi fournisseur Déréférencement de zones de provenance	Cahier des charges Dossier fournisseur Bulletins d'analyses
Contamination initiale physique (cailloux, bois...)	Cahiers des charges, Contrôle à réception des critères du cahier des charges	BPH/PrP	Absence de corps étrangers	Contrôle visuel à réception	Elimination des corps étrangers en renforçant les activités de tri, refus de lot	Fiche de réception Et/ou bon de livraison
Contamination croisée lors de la réception	Aires de réception adaptées Equipements adaptés Plan de nettoyage des camions, cagettes, locaux et équipements	BPH/PrP	Locaux, emplacements, équipements propres	Audits internes		Rapports d'audits internes

Matériaux de conditionnement

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination microbiologique, chimique ou physique des conditionnements	Choix des fournisseurs Cahier des charges Fiche technique fournisseur Certificat de conformité à l'aptitude au contact alimentaire donné par le fournisseur Critère d'intégrité	BPH/PrP	Aptitude au contact alimentaire. Absence de défauts	Audit interne Examen visuel (intégrité des emballages)	Intervention auprès des fournisseurs Isolement des produits non conformes	Dossier fournisseur. Bulletin d'analyse. Certificat de conformité d'aptitude au contact alimentaire (modèle ANIA/CLIFE par ex) Fiche réception ou bon de livraison. Fiche de non-conformité

Petits matériels, matériels, bacs de manutention et consommables

(gants, lubrifiants...)

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination microbiologique, chimique ou physique des intrants	Choix des fournisseurs Cahier des charges Fiche technique fournisseur Certificat de conformité à l'aptitude au contact alimentaire donné par le fournisseur Critère d'intégrité	BPH/PrP	Aptitude au contact alimentaire. Absence de défauts	Audit interne Examen visuel	Intervention auprès des fournisseurs Isolement des produits non conformes	Dossier fournisseur. Bulletin d'analyse. Certificat de conformité d'aptitude au contact alimentaire (modèle ANIA/FIM par ex) Fiche réception ou bon de livraison. Fiche de non-conformité

Produits de nettoyage et de désinfection

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination du milieu de production avec des produits de nettoyage non aptes au contact alimentaire	Vérification de la conformité de la livraison	BPH/PrP	Détergents = Produits autorisés Désinfectants = Produits disposant d'une autorisation biocide TP4	Contrôle à réception : Lecture des étiquettes.	Intervention auprès des fournisseurs. Isolement des lots	Fiches de réception ou bon de livraison. Fiche de non conformité

VII.2. Entreposage

Les divers produits sont entreposés de manière séparée, le plus rapidement possible après réception.

Produits frais

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP Pr-PO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prolifération microbienne	Locaux appropriés ; Maintenance préventive des équipements de froid ; Maîtrise de la température des locaux.	BPH/PrP	Fruits et légumes $t^{\circ} \leq +4^{\circ}C$	Thermomètres enregistreurs des chambres froides En cas de doute mesure de la température à cœur du produit	Réglage de la température Maintenance curative Isolément des lots concernés	Etat de suivi des chambres froides (relevés température) Cahier de maintenance Fiche de stock

Produits surgelés

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Prolifération microbienne	Locaux appropriés ; Maintenance préventive des équipements de froid ; Maîtrise de la température des locaux.	BPH/PrP	Fruits et légumes surgelés $t^{\circ} \leq -18^{\circ}C$	Thermomètres enregistreurs des chambres froides En cas de doute mesure de la température à cœur du produit	Réglage de la température Maintenance curative Isolement des lots concernés	Etat de suivi des chambres froides (relevés température) Cahier de maintenance Fiche de stock

Conditionnements

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : présence de corps étrangers	Propreté et entretien des locaux d'entreposage	BPH/PrP	Pas de contamination des conditionnements	Audits internes Surveillance	Isolément des lots Nettoyage des locaux	Rapport d'audit

Autres matières premières

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination croisée produits allergènes	Séparation des zones de stockage ; Conditions d'entreposage des produits allergènes ; Formation des personnels.	BPH/PrP	Pas de mélange des produits Intégrité des conditionnements	Audits internes Surveillance visuelle	Nouvelle définition des zones Isolement des lots Rappel des consignes	Rapports d'audit Fiche de stock

VII.3. Déballage et préparation des ingrédients

A cette étape une attention particulière doit être portée à la maîtrise des allergènes

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination croisée matières premières et emballages souillés	Plan de nettoyage Formation du personnel Procédure adaptée pour la préparation	BPH/PrP	A définir selon l'analyse des dangers	Audit interne	Nettoyage des locaux Isolément des lots	Fiches de production Fiche de non-conformité Fiche de nettoyage.

Préparation et tri des matières premières

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : présence de corps étrangers métalliques	Cahier des charges Formation personnel Maintenance équipement Type d'équipement	BPH/PrP	Nettoyage des MP	Suivi par l'opérateur	Isolément des lots Conduite des équipements Maintenance curative	Fiche de production Fiche de maintenance
Chimique : contamination par un produit non apte au contact alimentaire	Utilisation de lubrifiants à usage alimentaire Maintenance préventive Formation personnel	BPH/PrP	Pas de contamination du produit	Suivi par l'opérateur	Isolément Maintenance curative	Fiche de maintenance Fiche de non-conformité
Biologique : présence de patuline	Tri visuel des matières premières	BPH/PrP	Pas de produits avec pourrissement et nécroses microbiennes	Suivi par l'opérateur	Isolément et destruction des matières premières	Fiche de production

Préparation des liquides de couverture

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Biologique : prolifération de microorganismes	Etablir recette Gestion des temps d'attente	BPH/PrP PrPO	Respect de la composition	Opérateur formé	Isolement des lots	Fiche de production

VII.4. Blanchiment, préparation, cuisson, assemblage, avant traitement thermique final

Le blanchiment peut concerner presque tous les légumes et une partie des fruits. Il comprend un traitement thermique et parfois le refroidissement. Certains produits peuvent faire l'objet de préparations culinaires (légumes cuisinés – par exemples ratatouilles, spécialités à base de végétaux, sauces, potages, produits acidifiés, etc.).

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination microbiologique	Equipements adaptés Maintenance préventive des appareils de mesure Paramètres adaptés Plan de nettoyage Gestion du temps d'attente	BPH/PrP PrPO	Critères de temps et de température de blanchiment définis Durée définie lors de l'analyse des dangers	Opérateur formé	Réglage des paramètres Maintenance curative Isolement des lots concernés	Fiche d'équipement Fiche de maintenance Fiche de nettoyage Fiche de production Fiche de non-conformité
Contamination microbiologique Pour les produits acidifiés pH < 4,5	Maitrise du pH par acidification	PrPo ou CCP Suivant la criticité	pH ajusté à la valeur de consigne et dans tous les cas pour garantir un pH < 4,5 dans le produit fini, en tous points, après équilibre osmotique	Opérateur formé Mesure du pH des produits après acidification et du pH des produits finis	Réglage des paramètres (Consigne de pH) Maintenance curative (pH mètres) Isolement des lots concernés	Fiches de production Calibration des pH mètres

VII.5. Détection des corps étrangers

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 aux étapes de fabrication et dans les procédures de maintenance, il est apparu nécessaire lors de l'analyse des dangers, de mettre en place une détection spécifique.

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : présence de corps étrangers	Cahiers des charges matière première ; Maintenance des équipements. Type d'équipement	BPH/PrP	Absence de corps étrangers	Opérateur formé	Maintenance préventive Produit isolé	Fiche de contrôle Fiche de maintenance
	Formation du personnel Instruction pour l'usage du matériel	BPH/PrP PrPO	Absence de corps étrangers	Opérateur formé	Réglage de l'équipement	Fiche de maintenance Fiche production

VII.6. Conditionnement- emboîtage

Des actions de nettoyage des conditionnements sont mises en place par retournement et soufflage air comprimé et/ou jet d'eau et/ou de vapeur

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination chimique ou biologique des conditionnements	Cahier des charges matériaux de conditionnement aptes au contact alimentaire Déclaration de conformité/étiquetage. Respect des conditions d'usage des matériaux. Poids d'emboîtage Maintenance préventive des équipements Gestion de l'attente	BPH/PrP/ PrPO	Matériaux aptes au contact alimentaire et conditionnements propres. Juste poids Durée définie lors de l'analyse des dangers	Respect des limites maxi/mini Opérateur formé Audit interne	Isolément des lots	Rapport d'audit interne Dossier du personnel Fiche de maintenance Fiche de production
Physique : présence de corps étrangers	Nettoyage des récipients retournement avec soufflage, lavage éventuel.	BPH/PrP	Absence de contaminants physiques	Examen visuel Opérateur formé	Maintenance curative Sensibilisation des opérateurs.	Fiche de maintenance Dossier du personnel Fiche de production

VII.7. Jutage – Sirupage

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination microbiologique	Création d'un espace libre Gestion du temps d'attente	BPH/PrP PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Opérateur formé	Isolement des lots	Fiches de production
Contamination microbiologique Pour les produits acidifiés pH < 4,5	Composition adaptée du jus	PrPo ou CCP Suivant la criticité	Acidification suffisante du jus de couverture pour atteindre pH < 4,5 dans le produit fini après équilibrage osmotique	Mesure du pH du jus avant utilisation et/ou mesure du pH des produits finis	Isolement du jus pour correction et/ou isolement des produits Réglage des paramètres (consigne de pH)	Fiches de production Calibration des pH mètres
Physique : présence de corps étrangers	Filtre ou tamis	PrPO	Absence de corps étrangers	Opérateur formé	Isolement des lots Maintenance curative	Fiches de production Fiches de maintenance

VII.8. Opérations de fermeture

Sertissage, capsulage

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination microbiologique	<p>Equipment approprié</p> <p>Maintenance préventive</p> <p>Personnel qualifié ou formé</p> <p>Instructions relatives aux réglages des machines</p> <p>Cahier des charges matériaux de conditionnement aptes au contact alimentaire.</p> <p>Déclaration de conformité/étiquetage.</p> <p>Respect des conditions d'usage des matériaux.</p>	BPH/PrP	Matériaux aptes au contact alimentaire et conditionnement propres	<p>Audit interne</p> <p>Opérateur formé</p> <p>Audit interne</p>	<p>Maintenance curative</p> <p>Isolement des lots</p>	<p>Rapport d'audit interne</p> <p>Dossier du personnel</p> <p>Rapports d'intervention</p> <p>Rapport d'audit interne.</p>
Recontamination microbiologique postérieure au traitement thermique final, (non-étanchéité du conditionnement)	<p>Instructions de travail relatives à l'examen de l'étanchéité</p> <p>Qualification du matériel de mesure</p> <p>Personnel qualifié ou formé</p>	CCP	Critères limites d'étanchéité	<p>Examen visuel global à fréquence déterminée</p> <p>Prélèvements réguliers pour le contrôle visuel et dimensionnel selon les critères d'étanchéité</p>	<p>Isolement des lots</p> <p>Reprise des réglages</p>	<p>Fiche de production</p> <p>Fiche de contrôle</p> <p>Fiche de non-conformité</p> <p>Constat d'étalonnage</p> <p>Dossier du personnel</p>

Soudage et operculage

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination microbiologique	<p>Equipement approprié</p> <p>Maintenance préventive</p> <p>Personnel qualifié ou formé</p> <p>Instructions relatives aux réglages des machines.</p>	BPH/PrP		Audit interne	Maintenance curative	<p>Rapport d'audit interne</p> <p>Dossier du personnel</p> <p>Rapports d'intervention</p>
Contamination chimique	<p>Cahier des charges matériaux de conditionnement aptes au contact alimentaire ;</p> <p>Déclaration de conformité/étiquetage.</p> <p>Respect des conditions d'usage des matériaux.</p>	BPH/PrP	<p>Matériaux aptes au contact alimentaire et conditionnement propres.</p>	<p>Opérateur formé</p> <p>Audit interne</p>	<p>Isolement des lots</p>	<p>Rapport d'audit interne.</p>
<p>Recontamination microbiologique postérieure au traitement thermique final, (non-étanchéité du conditionnement)</p>	<p>Instructions de travail relatives à l'examen de l'étanchéité</p> <p>Qualification du matériel de mesure</p> <p>Opérateur formé</p>	PrPO	<p>Critères limites d'étanchéité</p>	<p>Tests colorants</p> <p>Test d'éclatement de vide</p> <p>Audit interne</p> <p>Examen visuel</p> <p>Prélèvements réguliers pour le contrôle visuel selon les critères d'étanchéité</p>	<p>Isolement des lots</p> <p>Reprise des réglages.</p>	<p>Fiche de production</p> <p>Fiche de contrôle</p> <p>Fiche de non-conformité.</p> <p>Constat</p> <p>d'étalonnage</p> <p>Dossier du personnel</p>

VII.9. Traitement thermique final conférant au produit sa stabilité

Cette opération concerne le traitement thermique dans le conditionnement final pour les produits déjà conditionnés, ou avant conditionnement aseptique. Cette opération comprend la montée en température, le ou les paliers ou phases chaudes, et le refroidissement.

Montée en température et palier

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP Pr-PO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Biologique : présence de micro-organismes ou non destruction	Equipements adaptés Maintenance préventive, y compris appareil de mesure Qualification du personnel Instructions de travail Indicateurs colorimétriques de passage en autoclave (procédés discontinus)	BPH/PrP	Absence de défaillance Virage indicateur (Traitement thermique discontinu)	Opérateur formé	Maintenance curative Isolement des lots	Fiche de qualification du barème Fiche d'équipement Rapport d'intervention Dossier formation du personnel
	Barème thermique validé Suivi de la réalisation Opérateur qualifié ou formé	CCP	Respect des paramètres de traitement thermique	Contrôle de stabilité Contrôle des paramètres	Isolément	Enregistrement des paramètres de traitement thermique Dossier formation du personnel Fiche de non-conformité

Refroidissement

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Biologique : recontamination	Qualité du fluide de refroidissement	BPH/PrP Ou PrPO	Fluide de refroidissement non contaminant (par exemple : contenant 0,1- 0,5 mg chlore résiduel / litre)	Opérateur formé	Maintenance curative Isolement des lots Purge	Fiche de maintenance Fiche de production

VII.10. Conditionnement aseptique

Il s'agit d'un remplissage/fermeture réalisé dans une installation aseptique, avec des ingrédients ayant été préalablement stabilisés thermiquement

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Contamination chimique ou microbienne par les matériaux de conditionnements et par l'ambiance	Cahier des charges matériaux de conditionnement Propreté des locaux d'entreposage des matériaux de conditionnement Équipement de décontamination (biocides chimiques, lampe UV, etc.) Maintenance préventive de ces équipements Ambiance de travail (qualité de l'air) Sas d'entrée des personnes et des produits	BPH/PrP ou PrPO	Matériaux aptes au contact alimentaire Conditionnements propres et décontaminés Air propre	Contrôles à réception (conformité au cahier des charges) Analyse de produits finis Contrôle de la qualité de l'air	Destruction ou refus des lots d'emballage ou de gaz concernés Intervention fournisseur Nettoyage des locaux Maintenance curative des équipements de décontamination ou de filtration de l'air Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiche de stock matériaux d'emballage Fiche de nettoyage Fiche de maintenance Fiches de production
Contamination physique	Procédure de décontamination Équipements de décontamination (retournement) Maintenance préventive	BPH/PrP	Absence de contaminant physique	Examen visuel Encadrement	Maintenance curative Isolement des lots concernés pour évaluation	Fiche de maintenance Fiches de production
Recontamination ultérieure (non-étanchéité du conditionnement)	Équipement approprié Maintenance préventive	PrPO ou CCP	Étanchéité du conditionnement	Contrôles par sondage	Requalification du procédé Maintenance curative	Fiche de non-conformité Fiches de production

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
ou prolifération ultérieure (non étanchéité du conditionnement)	Qualification du procédé de conditionnement		Maîtrise de l'atmosphère	Examen visuel des fuites Encadrement	Reconditionnement des lots concernés (selon évaluation) ou destruction	
Contamination chimique	Cahier des charges matériaux de conditionnement aptes au contact alimentaire Déclaration de conformité/étiquetage. Respect des conditions d'usage des matériaux.	BPH/PrP	Matériaux aptes au contact alimentaire et conditionnements propres	Opérateur formé Audit interne	Isolément des lots	Rapport d'audit interne

VII.11. Stockage

Danger	Mesure de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : dommage des conditionnements	Ventilation des locaux Isolation des locaux Instruments de manutention et de gerbage	BPH/PrP	Eviter la condensation Absence de corrosion Intégrité des conditionnements	Contrôle visuel Audit interne	Isolement des lots	Fiche de non- conformité Rapport d'audit interne

VII.12. Etiquetage/Fardelage/Palettisation

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : dommage des produits	Ventilation des locaux Isolation des locaux Instruments de manutention et de gerbage	BPH/PrP	Eviter la condensation Absence de corrosion Intégrité des conditionnements	Contrôle visuel Audit interne	Isolément des lots	Fiche de non-conformité Rapport d'audit interne
Présence d'allergènes	Instructions de fardelage Instructions de manutention Instruction de travail Sensibilisation du personnel	BPH/PrP ou PrPO	Critères de fardelage DDM correctes Allergènes indiqués Autres indications Bonne étiquette avec bon produit	Audit interne Opérateur formé	Isolément des lots	Fiche de non-conformité Fiche de stock Rapport d'audit interne

VII.13. Préparation des expéditions

Danger	Mesure de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : dommage des produits finis	Formation du personnel Instructions de travail	PrP	Intégrité des conditionnements et des emballages	Contrôles visuels par les opérateurs	Isolement du lot	Fiches de non- conformité

VII.14. Transport

Lors du chargement et du déchargement des véhicules la propreté du camion ou du conteneur est contrôlée.

Le produit fini est entreposé et transporté dans des conditions de nature à le protéger contre toute détérioration ou contre les dégâts causés aux emballages.

Danger	Mesures de maîtrise	BPH/PrP PrPO	Objectifs	Actions de surveillance	Mesures correctives	Enregistrements
Physique : dommage des contenants, palettes ou colis au cours du transport	Cahier des charges transporteur Sensibilisation des chauffeurs Matériel de manutention pour le chargement Plan de chargement Sensibilisation du personnel Instruction de travail	BPH/PrP	Absence d'altération	Vérification de l'état du camion par les opérateurs de la logistique	Refus de chargement Intervention auprès du transporteur	Bon de transport

ANNEXES

ANNEXE I	DEFINITIONS
ANNEXE II	REGLEMENTATION - EAUX DESTINEES A L'ALIMENTATION HUMAINE
ANNEXE III	DIAGRAMME DE FABRICATION DE DIVERS PRODUITS
ANNEXE IV	ARBRE DE DECISION PERMETTANT DE DISTINGUER PrPo et CCP
ANNEXE V	PRINCIPAUX DANGERS MICROBIOLOGIQUES
ANNEXE VI	DETERMINATION, CONTROLE ET VALIDATION DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STERILISATION
ANNEXE VII	RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STERILISATEURS
ANNEXE VIII	CONTROLE DES FERMETURES
ANNEXE IX	METHODES DE DETECTION, CONTROLES ET DOSAGE DES ALLERGENES

ANNEXE I : DEFINITIONS

Analyse des dangers

Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et par conséquent devraient être pris en compte dans le plan HACCP (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

Calibration

Opération consistant à régler et/ou ajuster les paramètres de calcul et/ou d'affichage d'un appareil de mesure, afin que celui-ci affiche une grandeur la plus proche possible de la valeur réelle estimée du milieu.

Conditionnement

L'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant au contact direct avec la denrée concernée ; cette enveloppe ou ce contenant (Règlement (CE) N°852/2004).

Conserves (ou « Conserves appertisées », ou « produits appertisés »)

Les conserves sont des denrées alimentaires, dont le mode de fabrication permet d'assurer la stabilité biologique du produit dans son emballage intact sur une longue période, dans des conditions normales d'entreposage à température ambiante.

Cette conservation est assurée par tout procédé utilisant l'emploi combiné, sans que l'ordre soit défini, des deux techniques suivantes :

- conditionnement dans un emballage étanche aux liquides et aux microorganismes, hermétiquement scellé ;
- traitement, par la chaleur et/ou tout autre procédé autorisé, ayant pour effet de détruire ou d'inhiber totalement, d'une part les enzymes et, d'autre part les microorganismes et leurs éventuelles toxines.

Les denrées ainsi stabilisées sont exemptes de microorganismes susceptibles de croître dans le produit et dont la prolifération pourrait les altérer, présenter un risque sanitaire pour le consommateur ou les rendre impropres à la consommation.

Contrôle

Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage. (NF EN ISO 9000 – 2000).

Danger

Agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

N.B. : Le danger concerne donc la présence, le développement ou la survie dans les matières premières, les produits intermédiaires, les produits finis ou leur environnement, d'agents biologiques, chimiques ou physiques susceptibles de nuire à la sécurité et la salubrité des produits. Exemples : Clostridium botulinum, etc.

Désinfection

Réduction au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments.

NOTE Le mot anglais « sanitization », synonyme de « désinfection », n'est pas utilisé dans le contexte du Codex alimentarius.

N.B. - Le contrôle de la désinfection nécessite des analyses microbiologique.

Eaux potables

Eaux conformes à la réglementation en vigueur concernant les eaux destinées à la consommation humaine, définie au chapitre 1^{er} « Eaux potables » du titre II, livre III du Code de la santé publique (CSP).

Toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation.

L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite (Code de la santé publique, titre II, livre III, article L1321-1).

Toutes les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances, destinés à la consommation humaine, qui peuvent affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale, y compris la glace alimentaire d'origine hydrique (Code de la santé publique, titre II, livre III, article R1321-1), doivent être potables.

Enregistrement

Document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (NF EN ISO 9000 – 2000).

Étalonnage

Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

NB : l'étalonnage permet d'évaluer l'erreur systématique et donc de corriger le résultat brut. L'étalonnage ne fait pas disparaître l'incertitude (NF X 07-001).

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)

"Analyse des Dangers, Points critiques pour la maîtrise" : système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

N.B. : Il s'agit donc d'une démarche conduisant à identifier le ou les dangers significatifs par rapport à la salubrité, spécifiques à un produit alimentaire, à les évaluer et à établir les mesures préventives permettant de les maîtriser. L'application d'une telle démarche nécessite la mise en place préalable de bonnes pratiques d'hygiène, telles que décrites dans ce guide. Le respect de ces bonnes pratiques doit pouvoir être prouvé.

Hygiène des aliments

Ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la salubrité des aliments à toutes les étapes de la chaîne alimentaire (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003). Mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue (Règlement (CE) 852/2004, art. 2).

Limite critique

Critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

NB. : Exemple d'une limite supérieure : Valeur cible + tolérances + imprécisions des appareils de mesure \leq limite critique.

Lorsqu'il est établi une valeur de rejet (valeur qui définit le seuil à partir duquel il y a non-conformité), celle-ci doit être telle qu'en aucun cas la limite critique ne peut être dépassée.

Les valeurs réglementaires (microbiologie, température, ...) doivent être prises en compte pour la détermination des limites critiques.

Limites de qualité

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 les paramètres microbiologiques que des substances chimiques (nitrates, pesticides, certains métaux et solvants chlorés, hydrocarbures aromatiques polycycliques, sous-produits de la désinfection de l'eau, ...).

Lot

Ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques (Directive 2011/91 du 13 décembre 2011).

N.B. : Dans ce contexte, peuvent être définis à titre d'exemple des

- lots de matières premières ;

- lots d'entreposage ;

- lots d'expédition, etc.

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

- de l'analyse et de l'évaluation préalable des risques ;

- de l'identification des points critiques ;

- des moyens de les maîtriser et de les surveiller ;

- du niveau de fiabilité de la procédure de rappel que l'on veut s'imposer.

Plan HACCP

Document préparé en conformité avec les principes HACCP en vue de maîtriser les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments dans le segment de filière alimentaire considéré (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

Maîtrise

Situation dans laquelle des procédures sont suivies et les critères sont satisfaits (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

Maîtriser

Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir et maintenir la conformité aux critères définis dans le plan HACCP (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

Mesure corrective

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée.

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il convient de distinguer action curative, ou correction et action corrective. (NF EN ISO 9000 – 2000).

Mesure de maîtrise

Actions et activités auxquelles on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité des aliments ou pour le ramener à un niveau acceptable (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

N.B. : Une mesure de maîtrise peut être « préventive » ou « corrective ».

Mesure préventive

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition (NF EN ISO 9000 – 2000).

Nettoyage

Enlèvement des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

Point critique pour la maîtrise (CCP)

Étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée (et est essentielle) pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable.

NOTE La surveillance permet de s'assurer de la mise en œuvre effective des mesures de maîtrise, et à défaut, d'entreprendre des actions correctives (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

N.B. : Un point critique pour la maîtrise, pour un produit déterminé, nécessite obligatoirement :

- l'application de "mesures préventives" à cette étape ;*
- la définition de limites critiques, et valeurs cibles en découlant compte tenu des procédés utilisés et précisions de mesures ;*
- la mise en place de mesures de "surveillance" (contrôles, autocontrôles, essais, audits, etc.), permettant de s'assurer que les limites critiques n'ont pas été dépassées ;*
- la mise en œuvre d'actions en cas de dépassement des valeurs cibles définies ;*
- les éléments de preuve (enregistrements) permettant de démontrer le respect des limites critiques ou des actions menées en cas de dépassement des limites critiques ; les éléments correspondants sont conservés en fonction de la durée de vie des produits.*

Le professionnel déterminera les points critiques pour la maîtrise pour chacune de ses activités ou familles d'activités en fonction du process, du produit, de l'utilisation de celui-ci après avoir mis en place les mesures décrites dans ce guide ou des mesures équivalentes.

Programme prérequis (PrP)

Conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la chaîne alimentaire un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits finis sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine (FDIS ISO 22000 - 2005).

N.B. 1 : Terme équivalent : Bonnes Pratiques d'Hygiène.

N.B. 2 : Des mesures de surveillance sont définies pour s'assurer de leur bonne application.

Exemples : Règles pour la réalisation des approvisionnements, environnement de travail, maîtrise des nuisibles, équipements et matériel, etc.

Programme 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 (FDIS - ISO 22000 - 2005).

N.B. 1 : Un PrP opérationnel (PrPO) est une bonne pratique liée directement à une activité de production, intervention directe sur le produit en cours de préparation ou en relation directe avec cette activité sur le produit, dont la maîtrise est sous la dépendance de l'opérateur.

N.B. 2 : Des mesures de maîtrise, valeurs cibles, mesures de surveillance sont définies. A l'inverse des CCP il n'est pas forcément possible de s'assurer directement que les valeurs cibles ont été respectées. Ce sera le cas par exemple lorsqu'un procédé est validé (qualifié) mais la réalité de son application ne peut pas être mesurée directement.

Exemples : Détecteur de corps étrangers régulièrement contrôlé, nettoyage des couteaux circulaires en cours d'activité.

Références de qualité

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.

Sanitation

Le mot anglais « sanitation », selon l'usage du *Codex alimentarius*, désigne la lutte contre les insectes, les rongeurs, et autres animaux indésirables (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

Surveiller

Procéder à une série programmée d'observations ou de mesures des paramètres de maîtrise afin d'apprécier si un CCP (ou une bonne pratique d'hygiène) est maîtrisé (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

NB. : Cette surveillance peut être assurée par :

- *des autocontrôles effectués par l'opérateur lui-même ;*
- *des contrôles internes effectués par le service qualité, par exemple ;*
- *des essais de produits ;*
- *des audits, etc.*

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

NOTE 1 : Dans le cas d'un produit, elle peut être liée à :

- *l'origine des matériaux et composants ;*
- *l'historique de réalisation ;*
- *la distribution et l'emplacement du produit après livraison.*

NOTE 2 : En métrologie, la définition du VIM :1993, paragraphe 6.10, est la définition reconnue. (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003)

NB. : Il est nécessaire de distinguer la traçabilité réglementaire qui concerne le produit fini et les matières premières, et la traçabilité "entreprise", qui va au-delà de la stricte exigence réglementaire (traçabilité tout au long du schéma de vie du produit) et qui peut être utilisée notamment pour permettre l'étude a posteriori des non-conformités, et la mise en place d'actions correctives.

Valeur cible

Critère plus contraignant qu'une limite critique, utilisé par un opérateur dans le but de réduire le risque de dépasser une limite critique (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002-2003)

NB. : Appelé aussi niveau cible, ce critère correspond à l'objectif souhaité lors du déroulement des opérations. Il est déterminé de telle manière que, compte tenu des différentes caractéristiques des activités, la limite critique ne soit pas dépassée. Lors de cette définition de la valeur cible, il convient de tenir compte, aussi, des résultats de l'étalonnage des appareils de mesure. Dans les instructions de travail, ce sont les valeurs cibles qui seront définies, à partir des limites critiques, compte tenu des activités, équipements, ..., propres à l'entreprise. Les valeurs cibles sont utilisées dans les instructions de travail.

Valeur Stérilisatrice

Expression de l'intensité du traitement thermique (VS ou Fo), appliquée au point le plus froid du produit ou sur la fraction du produit subissant le traitement le plus faible. Elle est usuellement exprimée en équivalent temps (minute) passé à la température de référence de 121,1° C , avec un facteur d'activation thermique de $Z = 10^{\circ}\text{C}$, pour le traitement thermique de produits non acides ($\text{pH} \geq 4,5$).

Valeur Pasteurisatrice

Expression de l'intensité du traitement thermique (VP ou Fo), appliquée au point le plus froid du produit ou sur la fraction du produit subissant le traitement le plus faible. Elle est usuellement exprimée en équivalent temps (minute) passé à la température de référence de 93,3° C , avec un facteur d'activation thermique de $Z = 8,89^{\circ}\text{C}$, pour le traitement thermique de produits acides ou acidifiés ($\text{pH} < 4,5$).

Validation (qualification)

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une utilisation prévue ont été satisfaites.

NOTE 1 Le terme « validé » désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées (Glossaire Hygiène AFNOR V01-002 - 2003).

Vérification (requalification)

Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de celles utilisées pour la surveillance, afin de déterminer s'il y a conformité avec le plan HACCP (Glossaire Hygiène AFNOR V01- 002 - 2003). Par extension, cette définition s'applique à toutes les mesures mises en place, y compris celles relatives aux bonnes pratiques d'hygiène.

ANNEXE II : REGLEMENTATION – EAUX

DESTINEES A L'ALIMENTATION HUMAINE

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

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

1. Réglementation

Les exploitants du secteur alimentaire sont tenus, en application du règlement (CE) n°852/2004, annexe II, chapitre VII, d'utiliser de l'eau potable, sauf cas très particuliers. Ces dispositions générales ne se substituent pas à celles de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, mais les complètent.

Les dispositions communautaires relatives à l'eau destinée à la consommation sont déclinées en droit français par :

- les articles L. 1321-1 à 1321-10 et R. 1321-1 à R 1321-63 du Code de la Santé Publique (CSP) ;
- des arrêtés spécifiques, notamment l'arrêté du 11 janvier 2007 (modifié par l'arrêté du 21 janvier 2010) relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine, l'arrêté modifié du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique, l'arrêté du 20 juin 2007 relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'eau destinée à la consommation humaine ;
- des circulaires d'application, en particulier, la circulaire : DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008 du 6 juillet 2005 relative aux conditions d'utilisation des eaux et au suivi de leur qualité dans les entreprises du secteur alimentaire traitant des denrées animales et d'origine animale en application du CSP, articles R. 1321-1 et suivants et au contrôle de la conformité des eaux par les services officiels.

S'ajoutent dans le cas d'utilisation d'eau d'un forage privé, les textes relevant du code de l'environnement (déclaration/autorisation au titre de la police de l'eau) voire du code minier (si forage > 10m) ainsi que la norme NF X 10-999 (avril 2007) « réalisation, suivi et abandon d'ouvrages de captage ou de surveillance des eaux souterraines réalisées par forage ».

2. Eau du réseau

Les échantillons doivent être prélevés de manière à être représentatifs (temporellement tout au long de l'année et géographiquement) de la qualité des eaux consommées (art. R. 1321-5,1 du CSP).

Le tableau 1 fixe le contenu des analyses types (RS, RP, P1, P2, D1, D2) à effectuer sur les échantillons d'eau prélevés soit :

- au niveau de la ressource ;
- au point de mise en distribution. La qualité de l'eau, en ce point, est considérée comme représentative de la qualité de l'eau sur le réseau de distribution d'une zone géographique déterminée, où les eaux proviennent d'une ou plusieurs sources et à l'intérieur de laquelle la qualité peut être considérée comme uniforme. Ce réseau est appelé "unité de distribution" ;
- aux robinets normalement utilisés par le consommateur.

RS correspond au programme d'analyse effectué à la ressource pour les eaux d'origine superficielle.

RP correspond au programme d'analyse effectué à la ressource pour les eaux d'origine souterraine ou profonde.

P1 correspond au programme d'analyse de routine effectué au point de mise en distribution.

P2 correspond au programme d'analyse complémentaire de P1 permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (P1 + P2) effectué au point de mise en distribution.

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. Limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine

2.1.1. Paramètres microbiologiques

Paramètres	Limites de qualité	Unités
E.coli	0	/100 mL
Entérocoques	0	/100 mL

2.1.2. Paramètres chimiques

Paramètres	Limites de qualité	Unités	Notes
Acrylamide	0,10	µg/L	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.
Antimoine	5,0	µg/L	
Arsenic	10	µg/L	
Baryum	0,70	mg/L	
Benzène	1,0	µg/L	
Benzo[a]pyrène	0,010	µg/L	
Bore	1,0	mg/L	
Bromates	10	µg/L	La valeur la plus faible possible inférieure à cette limite doit être visée sans pour autant compromettre la désinfection.
Cadmium	5,0	µg/L	
Chlorure de vinyle	0,50	µg/L	La limite de qualité se réfère également 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.
Chrome	50	µg/L	
Cuivre	2,0	mg/L	
Cyanures totaux	50	µg/L	
1,2-dichloroéthane	3,0	µg/L	
Epichlorhydrine	0,10	µg/L	La limite de qualité se réfère également 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.
Paramètres	Limites de qualité	Unités	Notes
Fluorures	1,5	mg/L	
Hydrocarbures aromatiques polycycliques	0,10	µg/L	Pour la somme des composés suivants : benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[ghi]pérylène, indéno[1,2,3-cd] pyrène

Mercure	1,0	µg/L	
Total microcystines	1,0	µg/L	Par « total microcystines », on entend la somme de toutes les microcystines détectées et quantifiées.
Nickel	20	µg/L	
Nitrates (NO ₃ ⁻).	50	mg/L	La somme de la concentration en nitrates divisée par 50 et celle en nitrites divisée par 3 doit rester inférieure à 1.
Nitrites (NO ₂ ⁻)	0,50	mg/L	En sortie des installations de traitement, la concentration en nitrites doit être inférieure ou égale à 0,10mg/L
Pesticides (par substance individuelle) Aldrine, dieldrine, heptachlore, heptachlorépoxyde (par substance individuelle)	0,10 0,03	µg/L µg/L	Par « pesticides », on entend : -les insecticides organiques ; -les herbicides organiques ; -les fongicides organiques ; -les nématocides organiques ; -les acaricides organiques ; -les algicides organiques ; -les rodenticides organiques ; -les produits antimoisissures organiques ; -les produits apparentés (notamment les régulateurs de croissance) et leurs métabolites, produits de dégradation et de réaction pertinents.
Total pesticides	0,50	µg/L	Par « total pesticides », on entend la somme de tous les pesticides individualisés détectés et quantifiés.
Plomb	10	µg/L	La limite de qualité est fixée à 25µg/L jusqu'au 25 décembre 2013. Les mesures appropriées pour réduire progressivement la concentration en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine au cours d'une période nécessaire pour se conformer à la qualité de 10µg/L sont précisées aux articles R.1321-55 et R.1321-49 (arrêté d'application). Lors de la mise en œuvre des mesures destinées à atteindre cette valeur, la priorité est donnée aux cas où les concentrations en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine sont les plus élevées.
Sélénium	10	µg/L	
Tétrachloroéthylène et trichloroéthylène	10	µg/L	Somme des concentrations des paramètres spécifiés.
Total trihalométhanes	100	µg/L	La valeur la plus faible possible inférieure à cette valeur doit être visée sans pour autant compromettre la désinfection. Par « total trihalométhanes », on entend la somme de : chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane et bromodichlorométhane.
Turbidité	1,0	NFU	La limite de qualité est applicable au point de mise en distribution, pour les eaux visées à l'article R.1321-37 et pour les eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique importante et supérieure à 2,0 NFU. En cas de mise en œuvre d'un traitement de

			neutralisation ou de reminéralisation, la limite de qualité s'applique hors augmentation éventuelle de turbidité due au traitement.
--	--	--	---

2.2. Références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine

2.2.1. Paramètres microbiologiques

Paramètres	Références de qualité	Unités	Notes
Bactéries coliformes	0	/100 mL	
Bactéries sulfitoréductrices y compris les spores	0	/100 mL	Ce paramètre doit être mesuré lorsque l'eau est d'origine superficielle. 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> .
Numération de germes aérobies revivifiables à 22°C et à 37°C			Variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle.

2.2.2. Paramètres chimiques et organoleptiques

Paramètres	Références de qualité	Unités	Notes
Aluminium total	200	µg/L	A l'exception des eaux ayant subi un traitement thermique pour la production d'eau chaude pour lesquelles la valeur de 500 µg/L (Al) ne doit pas être dépassée.
Ammonium (NH ₄ ⁺)	0,10	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.
Carbone organique total (COT)	2,0 et aucun changement anormal	mg/L	
Oxydabilité au permanganate de potassium mesurée après 10 minutes en milieu acide.	5,0	mg/L O ₂	
Chlore libre et total			Absence d'odeur ou de saveur désagréable et pas de changement anormal.
Chlorites	0,20	mg/L	Sans compromettre la désinfection, la valeur la plus faible possible doit être visée.
Chlorures	250	mg/L	Les eaux ne doivent pas être corrosives.
Conductivité	≥180 et ≤1000 ou ≥ 200 et ≤1110	µS/cm à 20°C µS/cm à 25°C	Les eaux ne doivent pas être corrosives.
Couleur	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal notamment	mg/L (Pt)	

	une couleur inférieure ou égale à 15		
Cuivre	1,0	mg/L	
Equilibre calcocarbonique	Les eaux doivent être à l'équilibre calcocarbonique ou légèrement incrustantes		
Fer total	200	µg/L	
Manganèse	50	µg/L	
Odeur	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal notamment pas d'odeur détectée pour un taux de dilution de 3 à 25°C		
pH (concentration en ions hydrogène).	≥6,5 et ≤9	Unités pH	Les eaux ne doivent pas être agressives.
Saveur	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal notamment pas de saveur détectée pour un taux de dilution de 3 à 25°C		
Sodium	200	mg/L	
Sulfates	250	mg/L	Les eaux ne doivent pas être corrosives.
Température	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.
Turbidité	0,50	NFU	La référence de qualité est applicable au point de mise en distribution, pour les eaux visées à l'article R.1321-37 et pour les eaux d'origine souterraine provenant de milieux fissurés présentant une turbidité périodique importante et supérieure à 2,0 NFU. En cas de mise en œuvre d'un traitement de neutralisation ou de reminéralisation, la référence de qualité s'applique hors augmentation éventuelle de turbidité due au traitement.
	2,0	NFU	La référence de qualité s'applique aux robinets normalement utilisés pour la consommation humaine.

2.2.3. Paramètres indicateurs de radioactivité

Paramètres	Références de qualité	Unités	Notes
Activité alpha globale			En cas de valeur supérieure à 0,10 Bq/L, il est procédé à l'analyse des radionucléides spécifiques définis dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-20
Activité bêta globale résiduelle			En cas de valeur supérieure à 1,0 Bq/L, il est procédé à l'analyse des radionucléides spécifiques définis dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-20
Dose totale indicative (DTI)	0,10	mSv/an	Le calcul de la DTI est effectué selon les modalités définies à l'article R. 1321-20
Tritium	100	Bq/L	La présence de concentrations élevées en tritium dans l'eau peut être le témoin de la présence d'autres radionucléides artificiels. En cas de dépassement de la référence de qualité, il est procédé à l'analyse des radionucléides spécifiques définis dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-20

3. Eau ne provenant pas d'une distribution publique

3.1. Fréquence

R correspond au programme d'analyse de routine.

C correspond au programme d'analyse complémentaire à effectuer permettant d'obtenir le programme d'analyse complet (R + C).

DEBIT m3/jour	FREQUENCE ANNUELLE	
	R	C*
< 10	2	0,2
10 à 100	3	0,5
100 à 1000	9	1
1000 à 10000	4+3 par tranche de 1000 m ³ entamée	1+1 par tranche de 3300 m ³ entamée

*L'analyse C est en complément d'une analyse R.

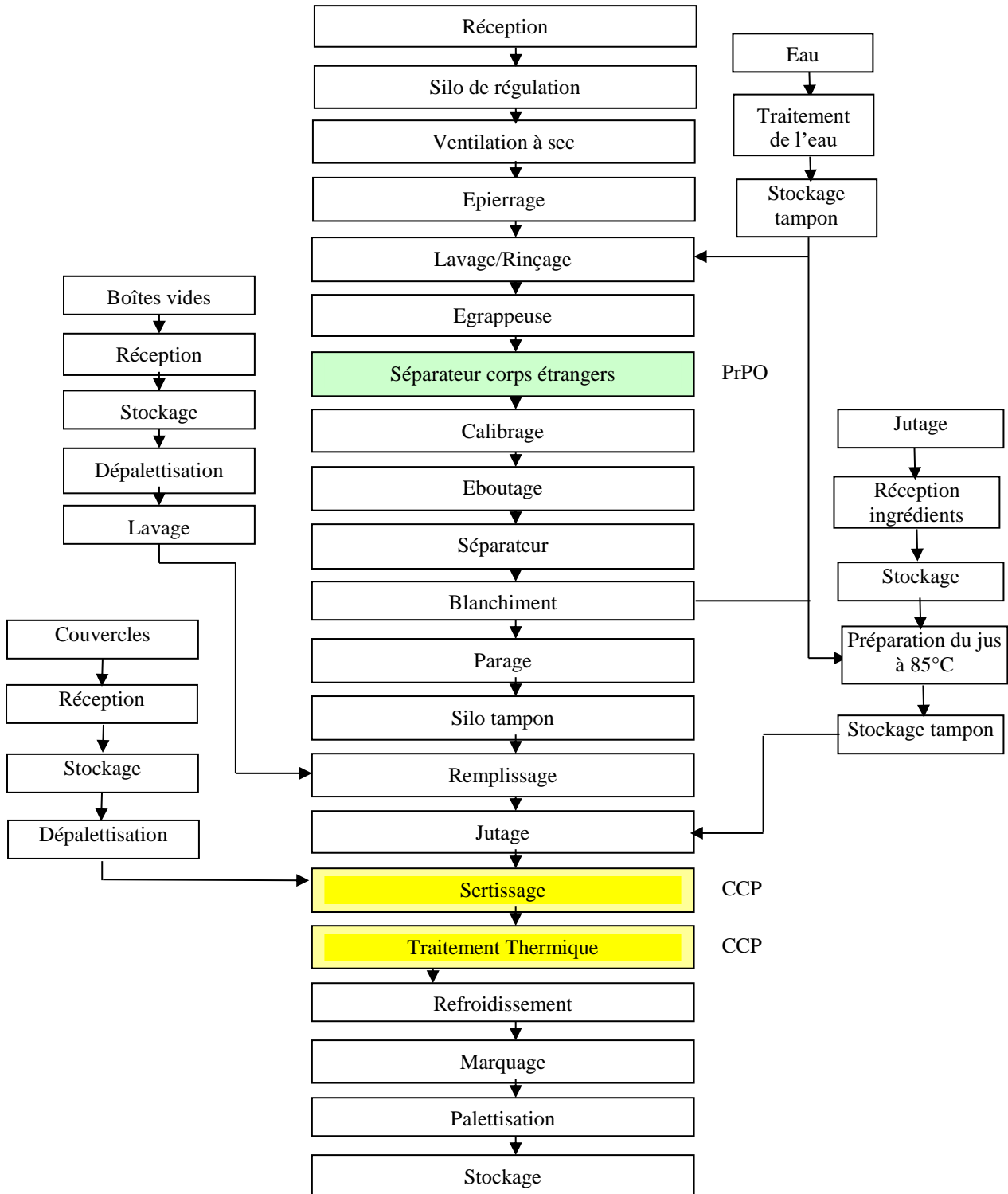
3.2. Analyses à effectuer

Analyses R	Analyses C (à faire en complément d'une analyse de type R)
<i>Paramètres microbiologiques</i> Bactéries sulfito-réductrices, y compris les spores (1) Bactéries coliformes Entérocoques <i>Escherichia coli</i> Numération de germes aérobies revivifiables à 22 °C et 37 °C <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Paramètres physico-chimiques et organoleptiques</i> Aluminium (2) Ammonium (NH ₄ ⁺)	Acrylamide (4) Antimoine Arsenic (3) Baryum (3) Benzène (3) Benzo[a]pyrène (3) Bore (3) Bromates (si l'eau subit un traitement de d'ozonation ou de chloration) Cadmium Calcium (3)

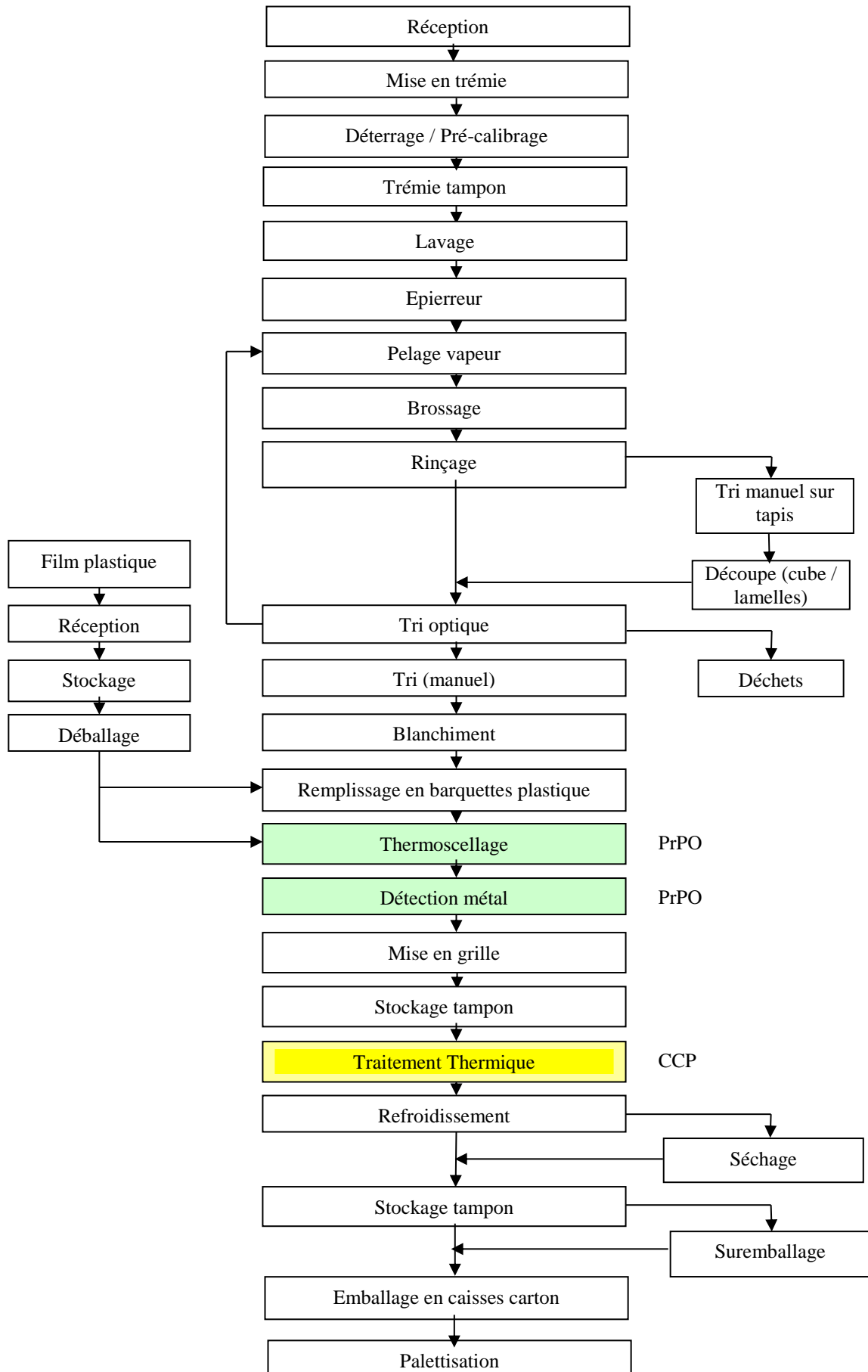
<p>Aspect, couleur, odeur, saveur Conductivité Fer (2) Nitrates (NO₃⁻) Nitrites (NO₂⁻) pH Température Turbidité</p>	<p>Carbone organique total Chlorites (si l'eau subit un traitement au dioxyde de chlore). Chlorures (Cl⁻) (3). Chlorure de vinyle (3). Chrome (Cr) Cuivre (Cu) Cyanures totaux (3). 1,2-dichloroéthane (3) Epichlorhydrine (4). Equilibre calcocarbonique (5) Fluorures (F⁻) (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 (Hg) (3) Nickel Pesticides (les pesticides susceptibles d'être présents doivent être recherchés en priorité). (3) Plomb. Sélénium. (Se) (3) Sodium. (3) Sulfates (3). Tétrachloroéthylène et trichloréthylène (3) Trihalométhanes : chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane et bromodichlorométhane (si l'eau subit un traitement de chloration). Titre alcalimétrique complet (3) Tritium (3,6). Activité alpha globale (3,6). Activité bêta globale (3,6).</p>
<p>(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 de l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire, ne provenant pas d'une distribution publique. (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 calcocarbonique. (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 calcocarbonique. En cas de valeurs supérieures à 0,1Bq/L (activité alpha globale) ou 1,0Bq/L (activité bêta globale), il est procédé à l'analyse des radionucléides spécifiques définis dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-20.</p>	

**ANNEXE III : DIAGRAMME DE FABRICATION
DE DIVERS PRODUITS**

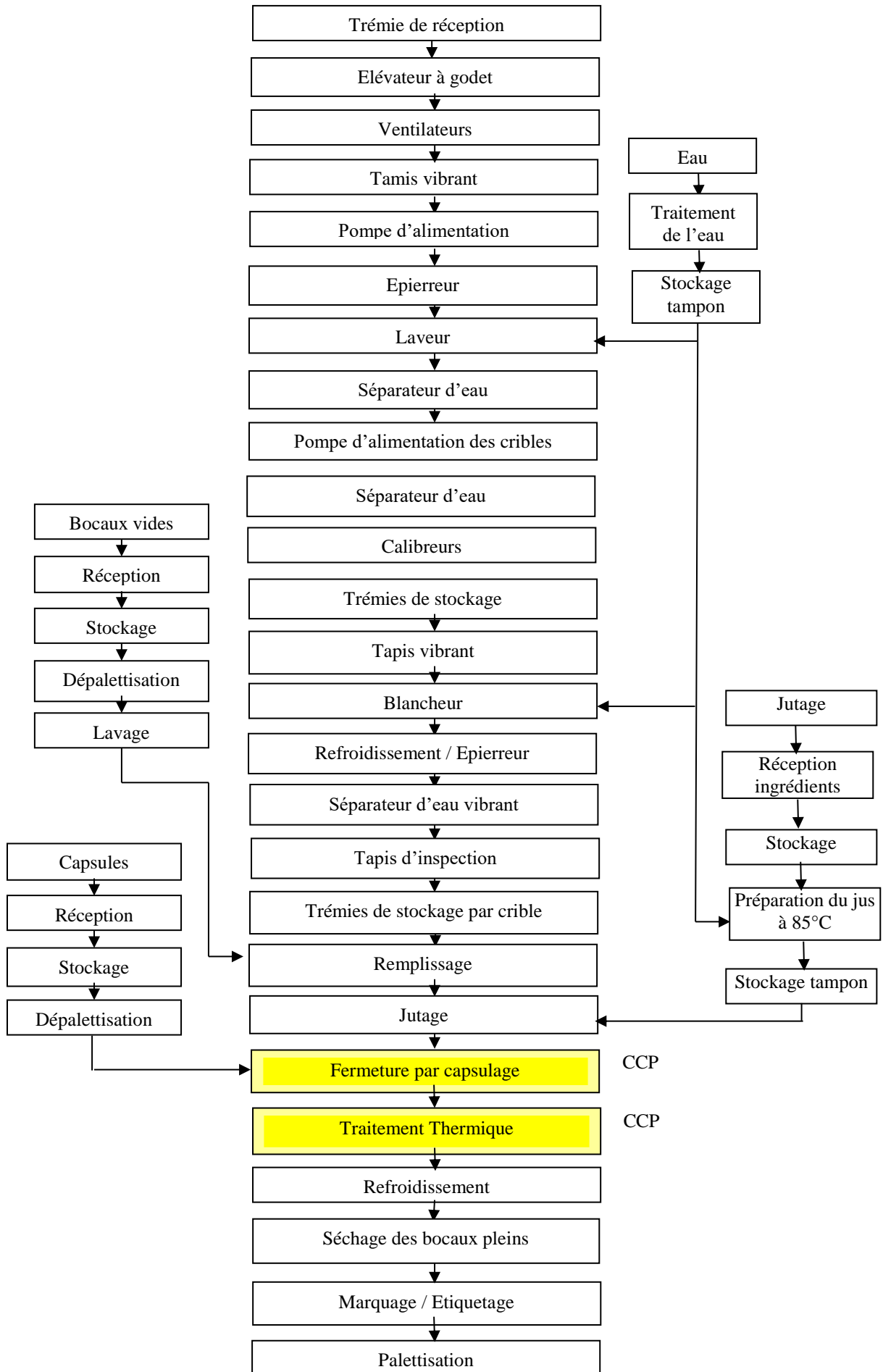
1. Conserves de légumes : Haricots verts en boîte métallique



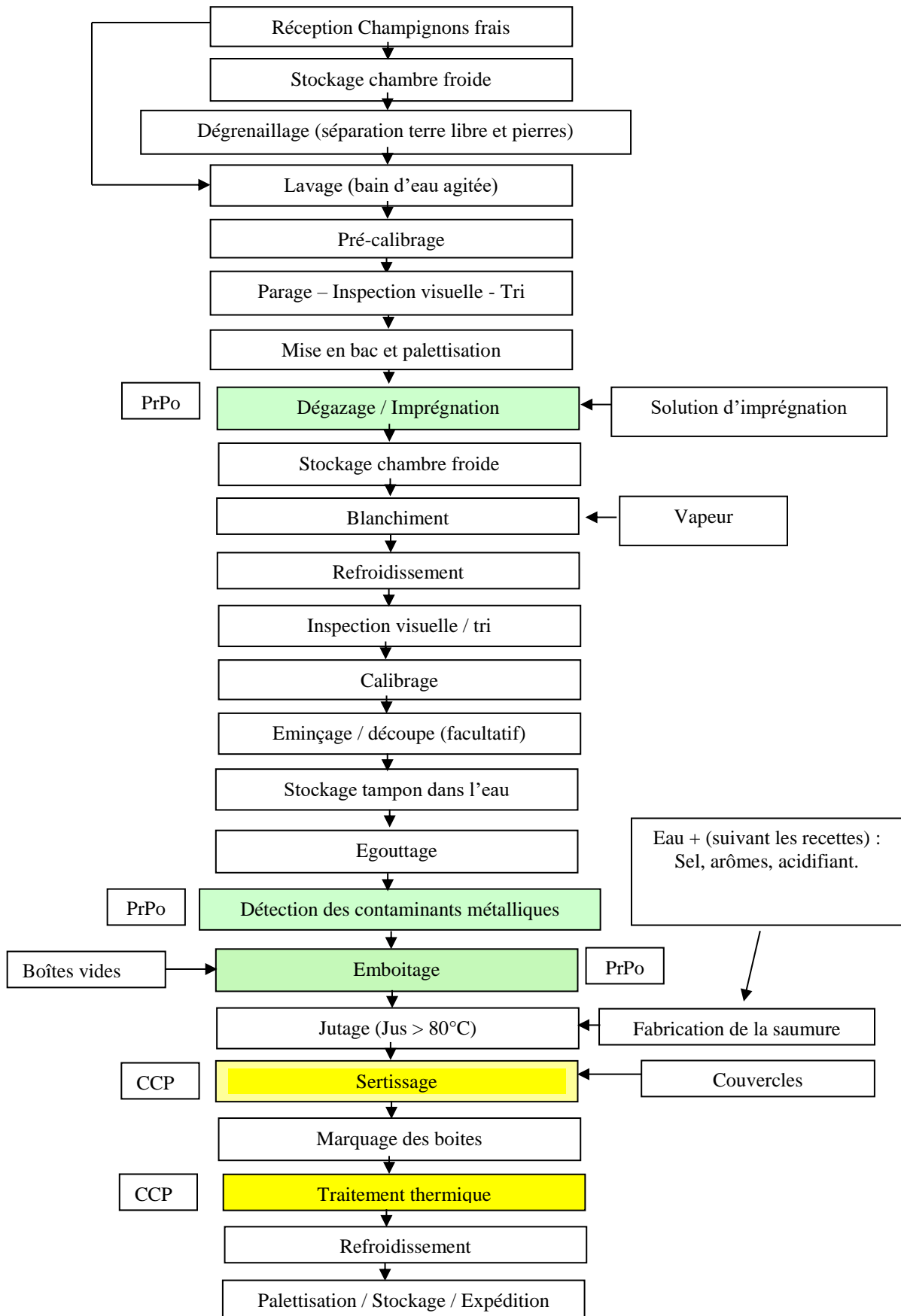
2. Conserves de légumes : Pommes de terre en sachet souple sous vide



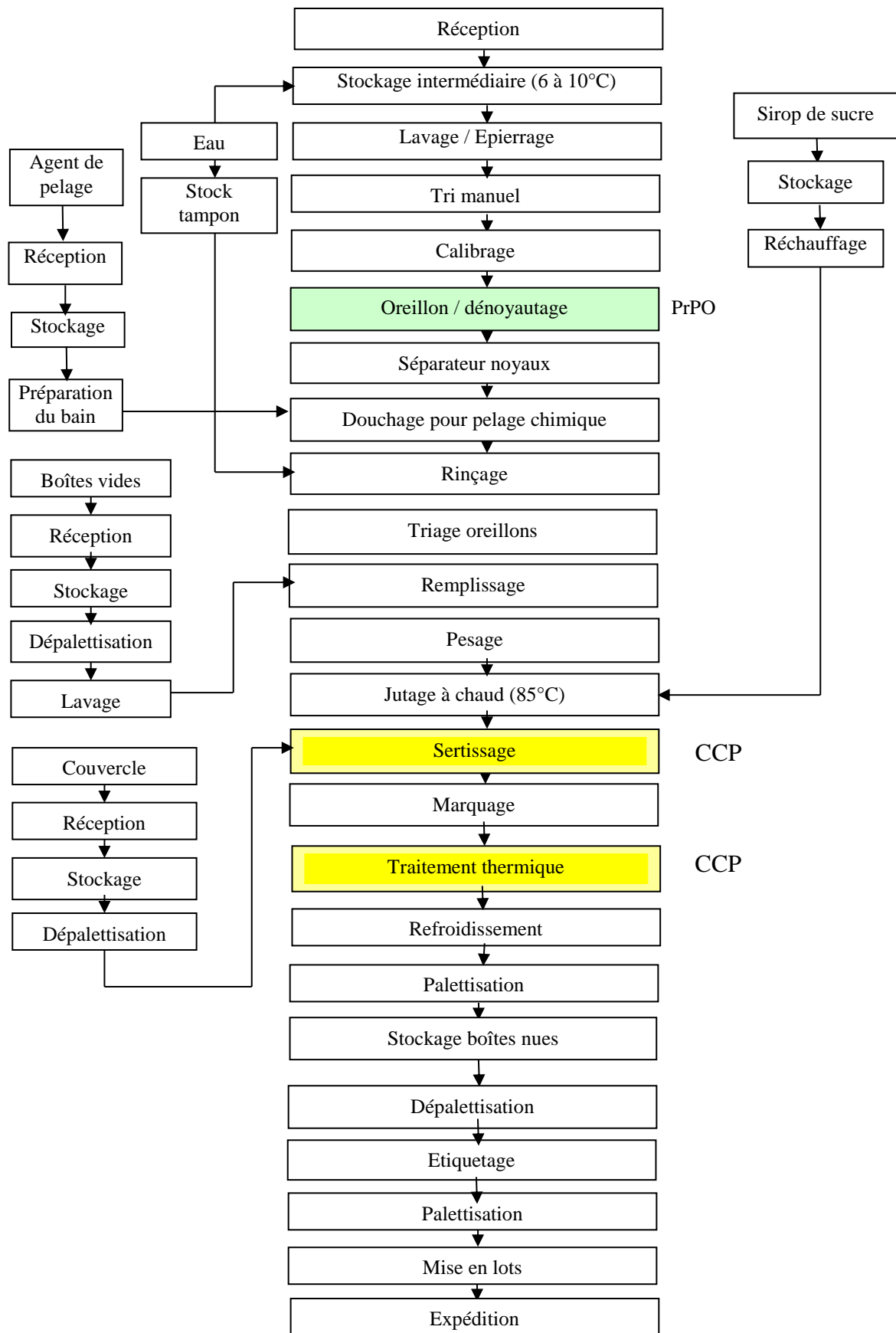
3. Conserves de légumes : Petits pois en bocaux



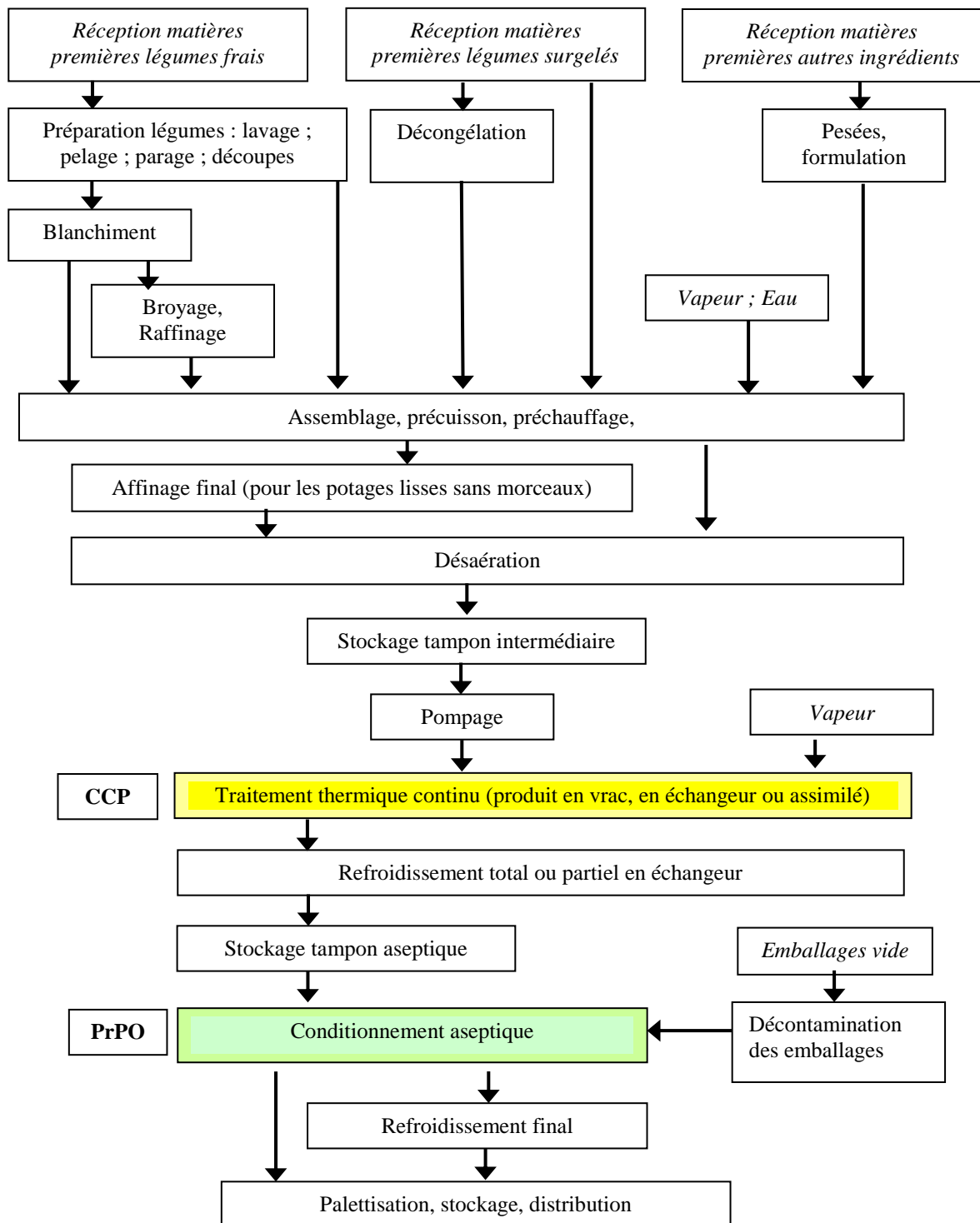
4. Conserves de champignons de Paris en boîtes métalliques, dans un liquide de couverture



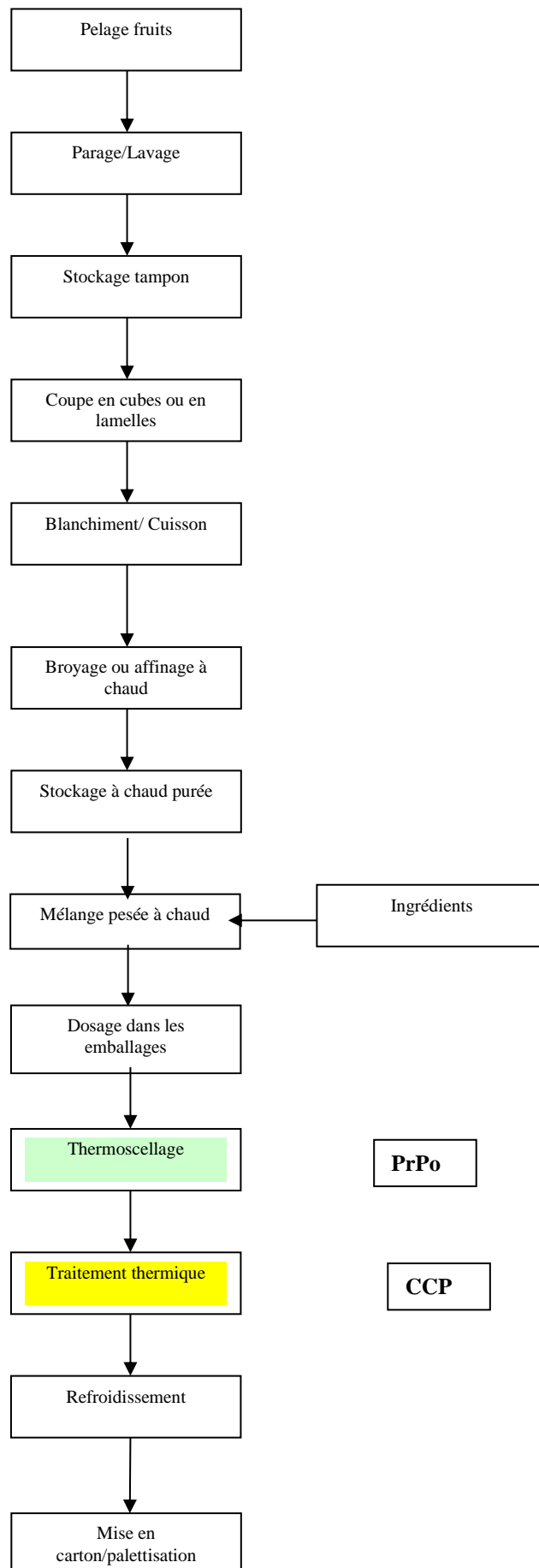
5. Conserves de fruits au sirop : exemple pêches



6. Potages à base de légumes, en brique thermoscellée (traitement continu associé à un conditionnement aseptique)



7. Purées de fruits en pot plastique



ANNEXE IV : DISTINGUER CCP et PrPO

L'arbre de décision présenté ci-dessous peut être utilisé en tant qu'outil d'aide à la détermination des PRPO et CCP.

La norme ISO 22 000 précise dans le § 7.4.4 « Sélection et évaluation des mesures de maîtrise » : « Chaque mesure de maîtrise sélectionnée doit être classée selon qu'elle est gérée par les PRP Opérationnels ou par le plan HACCP », C'est-à-dire en tant que CCP

Il est précisé que doivent être pris en considération :

- *L'incidence de la mesure sur la maîtrise du danger et sur la rigueur appliquée.*
- *La faisabilité de la surveillance.*

La gestion d'un CCP se fait à partir de paramètres mesurables. Lorsqu'une mesure de maîtrise est une action ou un état atteint du produit qui ne peut être surveillé par un paramètre mesurable mais peut être surveillé visuellement ou par tout autre moyen observable, le classement de cette action en « Programme des Prérequis Opérationnels » est préférable.

- *La faisabilité de la surveillance notamment vis-à-vis de la possibilité de mener immédiatement des actions correctives.*

Limite critique

Si une limite critique est identifiable ou quantifiable, il s'agira plutôt d'un CCP. S'il n'est pas possible de quantifier la limite acceptable mais de la qualifier ou de l'exprimer en tant qu'objectif, il s'agira plutôt d'un PrPO.

Action corrective

Si une des actions correctives possible, consiste à éliminer ou mettre à l'écart le produit correspondant à un dépassement de la limite critique, il s'agira plutôt d'un CCP.

Si les actions correctives consistent à modifier des paramètres opérationnels sans pouvoir agir sur le produit, la mesure de maîtrise est plutôt un PRPO.

- *La probabilité d'une défaillance de la mesure de maîtrise.*
- *La gravité des conséquences en cas de défaillance.*

Selon l'occurrence du ou des dangers encourus et les conséquences en termes de gravité de la défaillance de la mesure de maîtrise établies lors de l'analyse du danger, si celles-ci sont faibles, le moyen de maîtrise sera plutôt classé dans le « Programme des Prérequis Opérationnels », si celles-ci sont moyennes, ou importantes, le moyen de maîtrise sera classé comme CCP.

- *Le caractère spécifique de la mesure de maîtrise sur le danger considéré.*

Lorsque le moyen de maîtrise n'est pas décisif sur la maîtrise du danger mais compte comme partie prenante à la réduction globale du danger ou du risque, le classement de ce moyen dans le « Programme des Prérequis Opérationnels » est approprié. Inversement si la mesure de maîtrise est spécifique et déterminante sur le danger, cette mesure est à considérer comme un CCP

- *La position en fonction des autres mesures de maîtrise.*
- *La synergie de plusieurs mesures entre elles.*

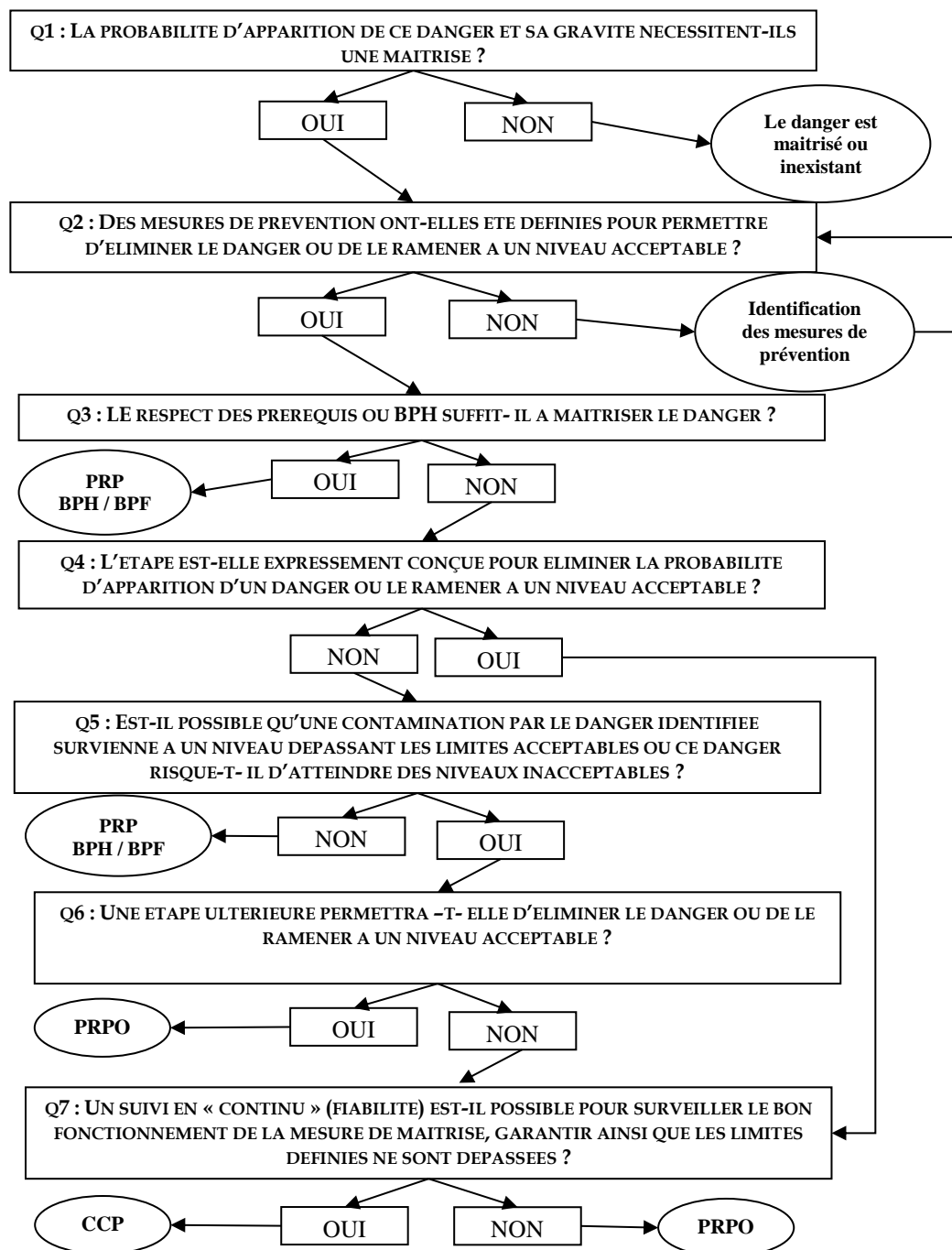
Si un ensemble de moyens concourt à la maîtrise du danger et ce, de manière globale, sans que l'un d'entre eux se distingue de manière plus décisive que les autres, il convient de les classer dans le « Programme des Prérequis Opérationnels ». Si un des moyens se distingue des autres

en termes d'efficacité, dans ce cas il faudra se poser la question de son reclassement en CCP en regardant les autres aspects de la question.

Exemple d'arbre de décision permettant de distinguer CCP et PrPO

La norme ISO 22000 ne fournit pas d'arbre de décision. La méthodologie et les paramètres utilisés pour le classement en catégories doivent faire l'objet d'une description documentée et les résultats de l'évaluation doivent faire l'objet d'un enregistrement.

Extrait du guide Agroplastinium



**ANNEXE V : PRINCIPAUX DANGERS
MICROBIOLOGIQUES**

Micro-organismes pathogènes

Remarque importante : Les valeurs reportées pour les paramètres de résistance thermique sont indicatives et permettent de hiérarchiser les spores selon leur résistance ou une évaluation grossière de la possibilité ou non de résister au traitement thermique. Par contre, les paramètres de résistance varient selon l'isolat et selon les conditions de traitement (pH et composition de l'aliment, notamment). Ainsi, les valeurs présentées ne sauraient être directement utilisées pour le choix ou la validation de traitements thermiques.

Microorganismes en cause	Température optimale de croissance	Température optimale de sporulation et de toxinogénèse	pH minimum	Aw minimum	Incubation	Symptômes	Durée de la maladie	Mode d'action	Origines
<i>Clostridium botulinum</i> , Bactéries du groupe I protéolytique A, B ou F Les toxines produites sont de type A, B ou F	10 à 48°C	28 -35°C	4,6 – 4,8	0,94	12 à 36 heures	Nausées, vomissements, puis signes nerveux, digestifs, puis dans les cas graves, paralysie respiratoire et mort	1 à 10 jours	Toxine : dose létale très faible (ng) D 100°C=25 min D 120°C = 0,1 à 0,2 min (Esty et Meyer 1922)	Matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication
<i>Bacillus cereus</i> (émétique ou diarrhéique)	5 à 49°C	28 à 35°C	4,9	0,95	1 à 17 heures		6 à 24 heures	Dose infectieuse 10 ⁴ -10 ⁵ ufc D 100°C = qq min et D 120°C = 2,5 s (Van Asselt et Zwietering 2006)	Matières Premières Spores pouvant se développer lors des opérations de transformation
Toxine de <i>Bacillus cereus</i> Type B (Diarrhéique)					8 à 17 heures		6 à 24 heures	Intoxication Dose infectieuse 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	Matières Premières Spores pouvant se développer lors des opérations de transformation
Toxine staphylococcique	10	10°C	5,2		1 à 6 heures	Vomissements violents avec souvent diarrhée, sans fièvre,	24 à 48 heures	Contamination requise pour la production de la toxine 10 ⁴ -10 ⁶ ufc/g	Matières Premières Contamination par manipulations

Caractéristiques de croissance de quelques bactéries d'altération

Bactérie	Température Optimale de croissance	pH minimum	Type d'altération	Paramètres de thermo-résistance	Origine
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	39 à 65°C	6,6 (pH de sporulation : 7,7 - 8,7)	Acidification du produit sans bombage, surissement	D 121°C = 2 à 4min (Feeherry <i>et al.</i> , 1987)	Sol principalement Matières premières et ingrédients
<i>Bacillus coagulans</i>	30-60°C	> 4,0	Flat sour (acidification sans bombage)	D 107°C = 0,9 à 4,2 min (Palop <i>et al.</i> , 1999)	Sol principalement Matières premières et ingrédients
<i>Alicyclobacillus acidoterrestris</i>	42 à 53°C	2,5 à 6,0	Odeur de solvant	D _{95°C} = 1 à 5,3 min (Silva et Gibbs, 2001 ; Baysal et Icier, 2010)	Sol et fruits

ANSES – fiches (téléchargeables) des principaux dangers biologiques : <http://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-dangers-biologiques>.

Ash M. (1997) *Staphylococcus aureus* and Staphylococcal Enterotoxins. In: Foodborne microorganisms of public health importance, 5th Edition, (Eds) Hocking, A.D., Arnold, G., Jenson, I., Newton, K. and Sutherland, P. pp 313-332. AIFST (NSW Branch), Sydney, Australia.

Baysal AH, Icier F (2010) Inactivation kinetics of *Alicyclobacillus acidoterrestris* spores in orange juice by ohmic heating: effects of voltage gradient and temperature inactivation. *Journal of Food Protection*; 73:299-304.

Byrer DE, Rainey, FA, Wiegel F (2000) Novel strains of *Moorella thermoacetica* form unusually heat resistant spores. *Archives in Microbiology*; 174:334-339.

Cazzaniga A, Basilico JC, Gonzalez RJ, Torres RL and de Greef DM. (2001) Mycotoxins inactivation by extrusion cooking of corn flour. *Letters in Applied Microbiology*; 33: 144-147.

Esty, J.R., Meyer, K.F. 1922. The heat resistance of the spores of *B. botulinus* and allied anaerobes. XI. *Journal of Infectious Diseases* 31, 650-663.

Feeherry FE, Munsey DT, Rowley DB (1987) Thermal inactivation and injury of *Bacillus stearothermophilus* spores. *Applied and Environmental Microbiology*; 53:365-370.

Hwang JH and Kwang-Geun L. (2006) Reduction of aflatoxin B1 contamination in wheat by various cooking treatments. *Food Chemistry*; 98: 71-75.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications of Foods (1996) *Microorganisms in Foods 5: Characteristics of Microbial Pathogens*. Springer, 524 p.

Kotzekidou P. (1997) Heat resistance of *Byssochlamys nivea*, *Byssochlamys fulva* and *Neosartorya fischeri* isolated from canned tomato paste. *Journal of Food Science*; 62 (2): 410-413.

Palop A, Raso J, Pagan R, Condon S, Sala FJ (1999) Influence of pH on heat resistance of spores of *Bacillus coagulans* in buffer and homogenized foods. *International Journal of Food Microbiology*; 46: 243-249.

Pineda-Valdes G., Bullerman LB. (2000) Thermal stability of moniliformin at varying temperature, pH, and time in an aqueous environment. *Journal of Food Protection*; 63 (11): 1598-1601.

Ryu D., Hanna MA., Eskridge KM, Bullerman Lb. (2003). Heat stability of zearalenone in an aqueous buffered model system. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 51 (6): 1746-1748.

Salomao BCM., Slongo AP., Aragao GMF. (2007) Heat resistance of *Neosartorya fischeri* in various juices. *Food Science and Technology*; 40 (4): 676-680.

Silva FVM, Gibbs P (2001) *Alicyclobacillus acidoterrestris* spores in fruit products and design of pasteurization processes. *Trends in Food Science and Technology*; 12:68-74.

Silva FVM, Gibbs P (2005) Methodology to set up minimum pasteurisation conditions for high acid shelf stable foods. *Communication écrite*.

Tournas V. (1994) Heat resistance of a *Neosartorya fischeri* isolated from pineapple juice frozen concentrate. *Journal of Food Protection*; 57 (9): 814-816.

Van Asselt ED, Zwietering MH (2006) A systematic approach to determine global thermal inactivation parameters for various food pathogens. *International Journal of Food Microbiology*; 107: 73-82.

Wolf CE and Bullerman LB. 1998. Heat and pH alter the concentration of deoxynivalenol in an aqueous environment. *Journal of food protection* ; 61 (3): 365-367.

**ANNEXE VI : DETERMINATION, CONTROLE
ET VALIDATION DU TRAITEMENT
THERMIQUE CONFERANT LA STABILITE AU
PRODUIT**

1. Choix de la valeur stérilisatrice « Fo » (produits peu acides, pH ≥ 4,5) ou pasteurisatrice « Po » (produits acides ou acidifiés, pH < 4,5) objective

Le traitement thermique doit assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante par la destruction ou l'inhibition de toutes les formes microbiennes végétatives ou sporulées et plus particulièrement de *Clostridium botulinum* qui est la bactérie prise comme référence parmi les espèces pathogènes dans les produits peu acides. Un traitement thermique est souvent défini par un couple temps/température (« barème de traitement thermique »). Un barème est déterminé pour un produit conditionné dans un récipient donné et pour des caractéristiques de matériel données.

2. La valeur stérilisatrice Fo ou pasteurisatrice Po

L'intensité du traitement thermique de stérilisation ou de pasteurisation s'exprime sous la forme d'une Valeur Stérilisatrice Fo ou pasteurisatrice Po appliquée au point le plus froid du produit. Elle doit être suffisante pour assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante, et lorsque le produit est soumis à un test de stabilité à une température adaptée pour les microorganismes mésophiles.

La « Fo » est exprimée en équivalent temps (en minutes) passé à une température de référence de 121,1°C et une valeur Z d'activation thermique égale à 10°C pour les produits peu acides. Le paramètre Z est défini comme étant l'élévation de température qui permet de diviser par 10 le temps D pour un microorganisme donné (D est le temps de réduction décimale à la température T qui permet de diviser par 10 le nombre de micro-organisme).

Une Fo = 3 minutes minimum correspond à la destruction d'au moins 10^{12} du nombre de spores de *Clostridium botulinum*.

En pratique la valeur minimale de Fo appliquée aux produits non acides d'origines végétale est souvent plus élevée car elle doit pouvoir assurer la destruction de bactéries non pathogènes thermorésistantes pouvant altérer le produit comme certains *Bacillus* ou *Geobacillus*. Elle dépend aussi de la charge bactérienne initiale par unité de conditionnement en flore sporulée thermorésistante.

La « Po » pour les produits acides ou acidifiés (produits de tomates, autres produits de pH compris entre 4,5 et 3,8) est exprimée en équivalent temps (en minutes) passé à une température de référence de 93,3 °C et un Z égale à 8,89°C, en référence notamment à *Bacillus coagulans*. La Po minimale requise pour la destruction de *Alicyclobacillus acidoterrestis* pour les produits très acides (pH < 3,8) est Po = 5 min.

Pour évaluer la valeur Fo ou Po minimale, l'évaluation de la charge microbienne initiale est nécessaire. Cette évaluation doit être faite par un personnel compétent ayant une bonne connaissance du produit.

N.B : Les bactéries sporulées pathogènes, et tout particulièrement *Clostridium botulinum*, ne peuvent pas proliférer dans un milieu acide à pH < à 4,5.

3. Détermination des facteurs critiques intervenant dans le calcul des barèmes de traitement thermique

3.1. Les facteurs liés au produit :

- les caractéristiques du produit incluant la viscosité et la taille des particules qui influent sur le type de comportement thermique (échauffement par convection ou par conduction) ;
- le pH du produit ;
- l'activité de l'eau (A_w) du produit ;
- la nature du produit (viscosité, taille des particules et ratio solide/liquide) ;
- la charge microbienne ;
- les additifs et ingrédients entrant dans la formulation du produit.

3.2. Les facteurs liés au conditionnement :

- la nature, le format et les méthodes de fermeture de l'emballage ;
- la masse de produit au remplissage (caractéristiques de l'espace de tête, respect du ratio solide/liquide).

3.3. Les facteurs liés au procédé

- le type d'autoclave ou de stérilisateur, et mode statique ou agité ;
- le temps de montée en température (C.U.T.) ;
- la température initiale du produit avant traitement ;
- les conditions de refroidissement (température de l'eau et débit) ;
- la vitesse des convoyeurs pour les stérilisateurs continus.

Ces facteurs doivent figurer sur les documents relatifs à la détermination du barème. Il convient de vérifier à nouveau la valeur stérilisatrice F_0 (cas des produits peu acides) ou P_0 (cas des produits acides ou acidifiés) atteinte en cas de modification de l'un de ces facteurs.

4. Détermination des facteurs critiques intervenant dans le calcul des traitements thermiques réalisés avant conditionnement aseptique

4.1. Les facteurs liés au produit

- les caractéristiques du produit incluant la viscosité et la taille des particules qui influent sur le type de comportement thermique (échauffement par convection ou par conduction) ;
- le pH du produit ;
- l'activité de l'eau (A_w) du produit ;
- la nature du produit (pompabilité, viscosité, taille des particules et ratio solide/liquide, conductivité thermique et/ou électrique) ;
- la charge microbienne ;
- les additifs et ingrédients entrant dans la formulation du produit.

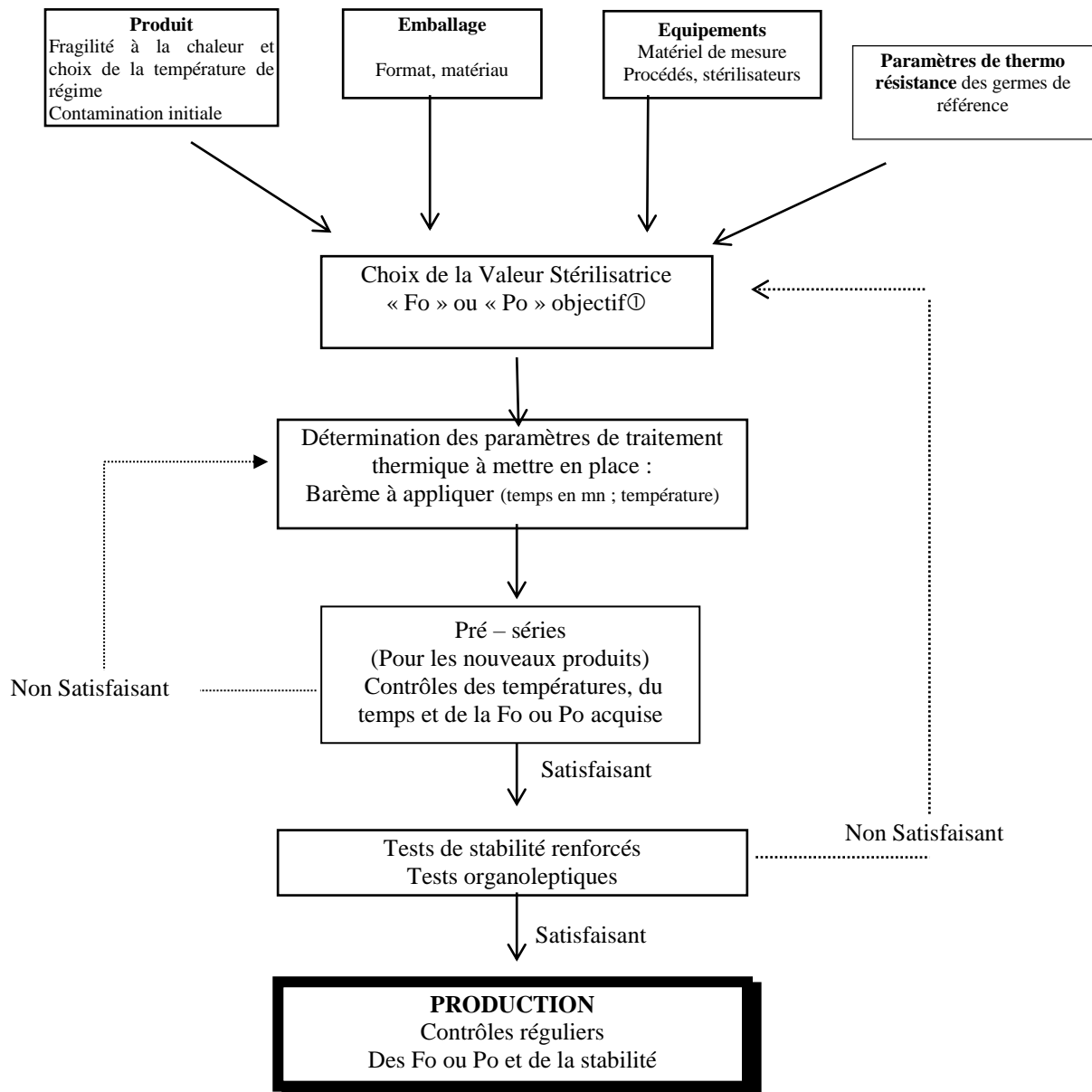
4.2. Les facteurs liés au procédé

- le type de chauffage dans l'installation ;
- la distribution des temps de séjour (D.T.S.) dans les zones de chauffage, chambrage, refroidissement ;
- la température initiale du produit à l'entrée de la zone de traitement thermique ;
- le profil de refroidissement (température et débit).

5. Etablissement et validation du traitement thermique

La validation d'un traitement thermique, appliqué à un produit, doit suivre la méthodologie décrite ci-dessous ou toute autre méthodologie prouvée comme équivalente.

Les applications de cette méthodologie sont présentées dans les schémas ci-dessous :



⓪ : Valeur Objective = valeur minimale à atteindre pour assurer la stabilité à température ambiante des produits végétaux en conserves.

Lors de la mise au point d'un nouveau produit, l'ensemble des facteurs de la production doit être intégré pour obtenir le meilleur résultat possible. Cependant, le fait de passer à la fabrication d'un produit d'une échelle de laboratoire à une échelle de production, artisanale ou industrielle, n'est pas sans conséquence sur certains facteurs qu'il est difficile d'estimer lors de la mise au point en laboratoire. La fabrication de pré séries permet de valider la conformité des barèmes mis en place avant la mise en production.

6. Contrôle du traitement thermique des produits en conserves

6.1. Dossier de validation

L'ensemble des éléments techniques sur les différentes étapes de la validation des barèmes doit être consigné dans un dossier de validation devant au moins contenir les caractéristiques du produit, des équipements utilisés et de l'emballage pour les produits conditionnés avant stérilisation, les paramètres à maîtriser, la « Fo » ou « Po » objective appliquée.

Il doit être archivé par le fabricant au moins jusqu'à la date de durabilité minimale (DDM) de tous les produits auxquels ont été appliqués ces barèmes, plus six mois. Les données sur les mesures dans les autoclaves et stérilisateur doivent être archivées pendant toute la durée où ces matériels restent en service dans l'entreprise, et être renouvelées si nécessaire après toute modification.

Pour les produits existants ayant fait l'objet de contrôles réguliers montrant la fiabilité des traitements thermiques, il est seulement nécessaire de vérifier régulièrement les différents paramètres influant sur la maîtrise de ceux-ci.

6.2. Contrôles

Deux types de contrôles peuvent être utilisés :

- contrôle en ligne ;
- contrôles a posteriori.

6.2.1. Contrôle en ligne

Il permet de visualiser en continu pendant un cycle de traitement thermique la valeur stérilisatrice ou pasteurisatrice obtenue à cœur du produit. Il existe des appareils comprenant des sondes thermoélectriques reliées par câble à une unité d'acquisition qui calcule automatiquement la valeur Fo ou Po (généralement par la formule de Bigelow). Relativement simples d'utilisation, ces appareils permettent un contrôle fiable si les conditions de mesure sont bien respectées.

Il est conseillé de tester, par cycle, au moins 2 ou 3 récipients en y plaçant une sonde intérieure. Il faut choisir l'emplacement de ces récipients à l'intérieur de l'autoclave de façon qu'ils subissent le traitement dans les conditions les plus défavorables au point le plus froid dans l'autoclave. Il est également nécessaire de compléter ces mesures avec au moins une sonde de mesure de la température ambiante de l'autoclave.

En fin de cycle, il suffit de contrôler que la Fo ou Po obtenue est bien égale ou supérieure à l'objectif fixé au moment du calcul du barème.

6.2.2 Contrôles a posteriori

Diverses méthodes de contrôle a posteriori peuvent être utilisées, notamment :

- **Contrôle par relevés de température**

Pour certains autoclaves ou stérilisateur où il est impossible d'obtenir un relevé de température en ligne, le contrôle s'effectue a posteriori à partir de relevés de températures effectués par des capteurs à mémoire embarqués, totalement autonomes. Une liaison informatique permet de programmer le capteur puis, après traitement, de lire les données emmagasinées par celui-ci.

- **Contrôle par méthode biologique (contrôle temps/température TTI)**

La valeur stérilisatrice acquise peut être évaluée par une méthode biologique basée sur la cinétique de destruction des enzymes ou des spores d'un bacille thermorésistant non pathogène (par exemple spores de *Geobacillus stearothermophilus*). Une suspension d'enzymes ou de spores de concentration connue est répartie dans des tubes capillaires ou des microcapsules fermées hermétiquement.

Les tubes capillaires sont placés à l'intérieur du produit avant conditionnement et subissent toutes les étapes de stérilisation dans le système conditionnement/produit. Après traitement thermique de stérilisation les capillaires sont récupérés et analysés.

Note : certaines de ces méthodes sont en voie de développement.

7. Contrôle de la stabilité : Références normes NF V 08-401 et NF V 08-408

7.1. Méthode

Dans le cadre des vérifications pratiquées par le professionnel, le contrôle de la stabilité biologique des produits se fait par étuvage d'un échantillon issu de chaque lot pendant 7 jours à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ou 21 jours à $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et 7 jours à $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Le défaut de stabilité biologique à la température de 37°C doit entraîner la consignation du lot correspondant. Des procédures spécifiques d'actions correctives doivent être prévues.

L'évolution de la stabilité après 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 fuite ne doit être constaté. La variation du pH entre les unités étuvées et les unités non étuvées témoins laissées à la température du laboratoire pendant les durées précitées, cette température devant être cependant inférieure à 25°C , ne doit pas dépasser 0,5 unité.

Une appréciation de la variation de la flore microbienne par examen microscopique direct entre unités étuvées et non étuvées est effectuée si les autres examens révèlent par exemple une odeur suspecte à l'ouverture ou une absence de dépression interne avec une variation de pH supérieure à 0,5 unité ou une variation de pH supérieure à 0,3 unité.

Pour les produits acides ou acidifiés de pH inférieur à 4,5 le contrôle de la stabilité se fait uniquement par étuvage pendant 7 jours à 37°C ou préférentiellement 21 jours à 32°C .

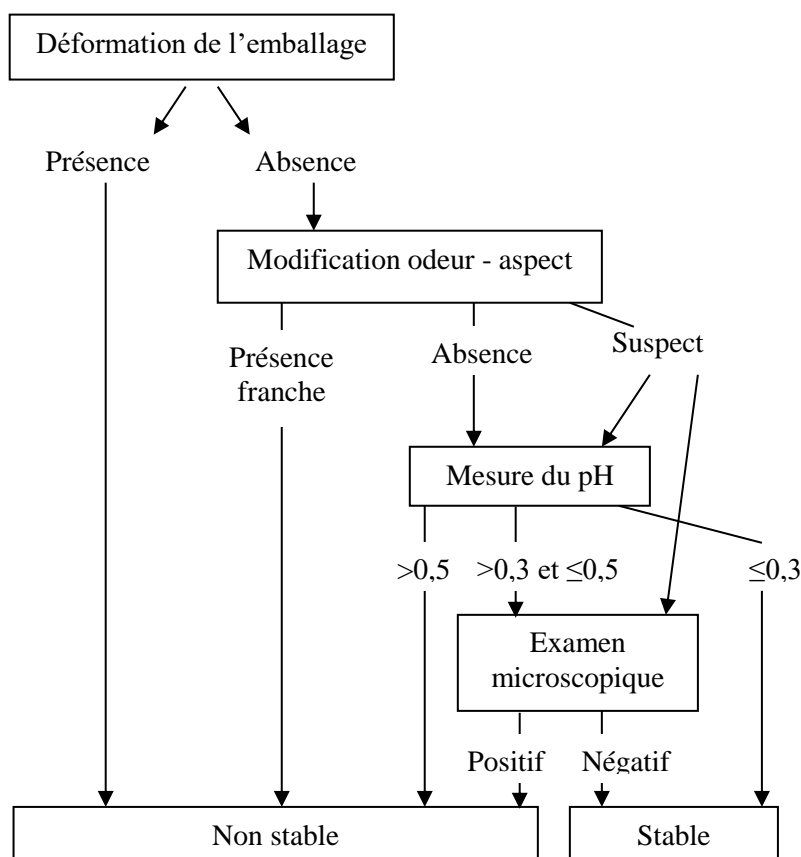
7.2. Echantillonnage

Le contrôle de la stabilité du produit fini est un élément indispensable des procédures de vérification que les opérateurs doivent mettre en place en application des mesures décrites dans le présent guide et des principes du système HACCP, préconisé dans la réglementation. Dans le cadre de la définition de leur plan de contrôle, le plan d'échantillonnage est préétabli en tenant compte de la confiance en la maîtrise des procédés (existence d'un système d'assurance qualité, par exemple) et en fonction du risque estimé. Ce plan est renforcé en cas de déviations constatées. Dans la pratique, l'épreuve d'incubation régulière renseigne sur les dérives éventuelles ; en revanche, lors d'une étude particulière, les règles statistiques doivent être utilisées pour déterminer le nombre d'échantillons à incuber.

7.3. Contrôles usine

En cas de contrôles en usine, le schéma suivant doit être respecté (voir exemple arbre de décision ci-dessous). Le fabricant adapte son plan de contrôle en fonction de la matrice produit. Lorsqu'une variation de pH entre 0,3 et 0,5 unité est observée sur les tests de stabilité à 55°C, il est possible de ne pas faire systématiquement un examen microscopique R si l'industriel a un historique suffisant pour pouvoir conclure à la stabilité ou à la non-stabilité des produits. Cf. également la méthode AFNOR NF V08-409, détermination du pH des produits appertisés et assimilés, méthode de routine.

Arbre de décision pour les contrôles de stabilité :



- Microbiologie des aliments – Contrôle de la stabilité des produits en conserves (produits appertisés) et assimilés
- Méthode de référence NF V08-401
- Méthode de routine NF V08-408

**ANNEXE VII : RECOMMANDATIONS POUR
L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET
STERILISATEURS**

1. Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux)¹³

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. 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 ; ceci dans les conditions habituelles d'utilisation et avec les plans de chargement utilisés en production. Ces données sont conservées et archivées par l'exploitant.

Toute modification du matériel ou de l'alimentation en fluides peut faire varier notablement les performances : il est alors recommandé de refaire une cartographie.

1.1. Appareils fonctionnant sous pression de vapeur

Pendant la montée en température, la purge principale doit rester entièrement ouverte pour désaérer complètement le milieu chauffant. La pression d'alimentation de vapeur, la température à atteindre et le temps minimum avant de fermer la purge principale doivent être documentés et enregistrés.

Pendant le traitement thermique, 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.

En aucun cas, on ne doit maintenir toutes les purges fermées pendant le traitement thermique. Lorsque les autoclaves sont équipés de répartiteurs de vapeur et de répartiteurs d'eau, il faut vérifier que ceux-ci ne sont pas bouchés ou inopérants.

1.2. Appareils fonctionnant par immersion

Le bon fonctionnement du système de circulation de l'eau (pompe, air comprimé), et le niveau d'eau doivent être visibles.

1.3. Appareils fonctionnant par aspersion d'eau surchauffée

Le bon fonctionnement de la pompe assurant la circulation d'eau doit être visible en permanence ; les répartiteurs d'eau doivent être maintenus propres de façon ce que le débit nominal d'eau soit assuré sur toute la longueur de l'autoclave.

1.4. Appareils fonctionnant sous pression avec un mélange air - vapeur

Le dispositif assurant le mélange air - vapeur doit être conçu pour que le mélange air - vapeur circule sans former de poches "froides". Son bon fonctionnement doit être visible en permanence.

¹³ Les autoclaves doivent être conformes aux prescriptions relatives à l'exploitation des équipements sous pression et notamment aux opérations de contrôle obligatoires fixées par l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression

2. Autoclaves rotatifs discontinus¹⁴

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 et pasteurisateurs 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.

¹⁴ Les autoclaves et les stérilisateurs sous pression doivent être conformes aux prescriptions relatives à l'exploitation des équipements sous pression et notamment aux opérations de contrôle obligatoires fixées par l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression

4. Eaux de refroidissement d'autoclaves

Recommandations pour le traitement biocide des eaux de refroidissement des conserves après leur traitement thermique

	Concentration en biocide chloré (1)	Commentaires
Eaux chaudes en sortie de stérilisateur	Concentration résiduelle = « valeur non nulle » Valeur recommandée : 0,1 à 0,5 mg/l	en pratique le seuil de sensibilité des méthodes de dosage se situe entre 0,02 et 0,1 mg/l
Appoint requis	Ajout recommandé : 0,5 à 1,5 mg/l	Tenir compte de l'évaporation partielle dans la TAR, éventuellement
Eaux froides, à l'entrée du stérilisateur	Valeur recommandée : 1 mg/l	Concentrations à maintenir entre 0,5 et 1,5 mg/l. Ajuster en fonction de la concentration résiduelle. Ne pas dépasser 2mg/l
Eaux circulant dans une Tour Aéro-Réfrigérante	Valeur recommandée 1 à 1,5 mg/l	Maintien d'un bon état sanitaire de la TAR

(1) : exprimé en équivalent mg Cl₂ libre/litre

Exemple de registre de conduite d'autoclaves (Source CTCPA)

DATE						
N° de l'autoclave						
Produit						
Marquage						
Format						
Nombre de récipients						
Barème à appliquer	Temps					
	Température					
Température initiale du produit						
Température initiale de l'autoclave						
Heure de :	Fermeture de l'autoclave					
	Début du barème					
	Fin du barème					
	Sortie de panier					
Pression en cours de réalisation						
Température du palier de stérilisation lue au thermomètre						
Nom de l'autoclaviste avec signature						
OBSERVATIONS						

ANNEXE VIII : CONTROLE DES FERMETURES

Des contrôles réguliers des fermetures des récipients doivent être effectués pendant la production pour déceler les éventuels défauts d'étanchéité. A intervalles suffisamment rapprochés pour garantir une fermeture conforme, des contrôles des sertis ou du système de fermeture pour les autres types de récipients utilisés doivent être réalisés. Ceux-ci doivent s'effectuer selon un plan de contrôle défini à l'avance. La fréquence des contrôles doit tenir compte du type de récipient, du type de machine et de son entretien.

Une maintenance préventive des appareils de fermeture bien réalisée peut permettre d'abaisser la fréquence des contrôles.

Un contrôle doit être effectué à chaque démarrage de ligne et à chaque changement de format, après un enrayage, un nouveau réglage ou une remise en marche après un arrêt prolongé de la machine effectuant la fermeture. Toutes anomalies et actions correctives doivent être consignées et enregistrées. Ces contrôles doivent être pratiqués par une personne compétente, avec enregistrement des résultats à intervalles suffisamment rapprochés pour chaque tête de sertissage, ou de fermeture, afin de maintenir la qualité de cette dernière.

La taille de l'échantillon et la fréquence des prélèvements sont déterminées 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.

Le tableau ci-dessous représente les étapes successives pour l'évaluation d'un serti :

- les 3 paramètres critiques eux-mêmes sont soulignés ;
- les mesures indispensables pour leur calcul sont en italique.

5 Etapes	Méthode B Décorticage Paramètres	
	Recommandés	Critiques
1 Examen visuel externe	Eventuels Défauts accidentels	
2 Mesures externes	P. cuvette H. boîte e. serti	<i>H serti</i>
3 Examen interne visuel décortiqué		<u>Ondulations</u>
4 Mesures internes dimensionnel	sur décorticage	
		<i>Cc</i> <i>Cf</i> <i>e.corps</i> <i>e.fond</i>
5 Calculs		<u>% R</u> <u>Cc-Cf</u>

NB 1 :

Contrôler au moins une boîte par tête et 2 mesures diamétralement opposées hors soudure.

NB 2 :

La taille de l'échantillon et la fréquence des prélèvements sont déterminées en fonction du type de production et selon les dispositions d'assurance qualité.

Extrait de « Sertissage des boîtes rondes en acier-Emballages métalliques recommandations pour la qualité » – SNFBM – Janvier 2000

1.1 Examen et mesures externes

• *Examen visuel :*

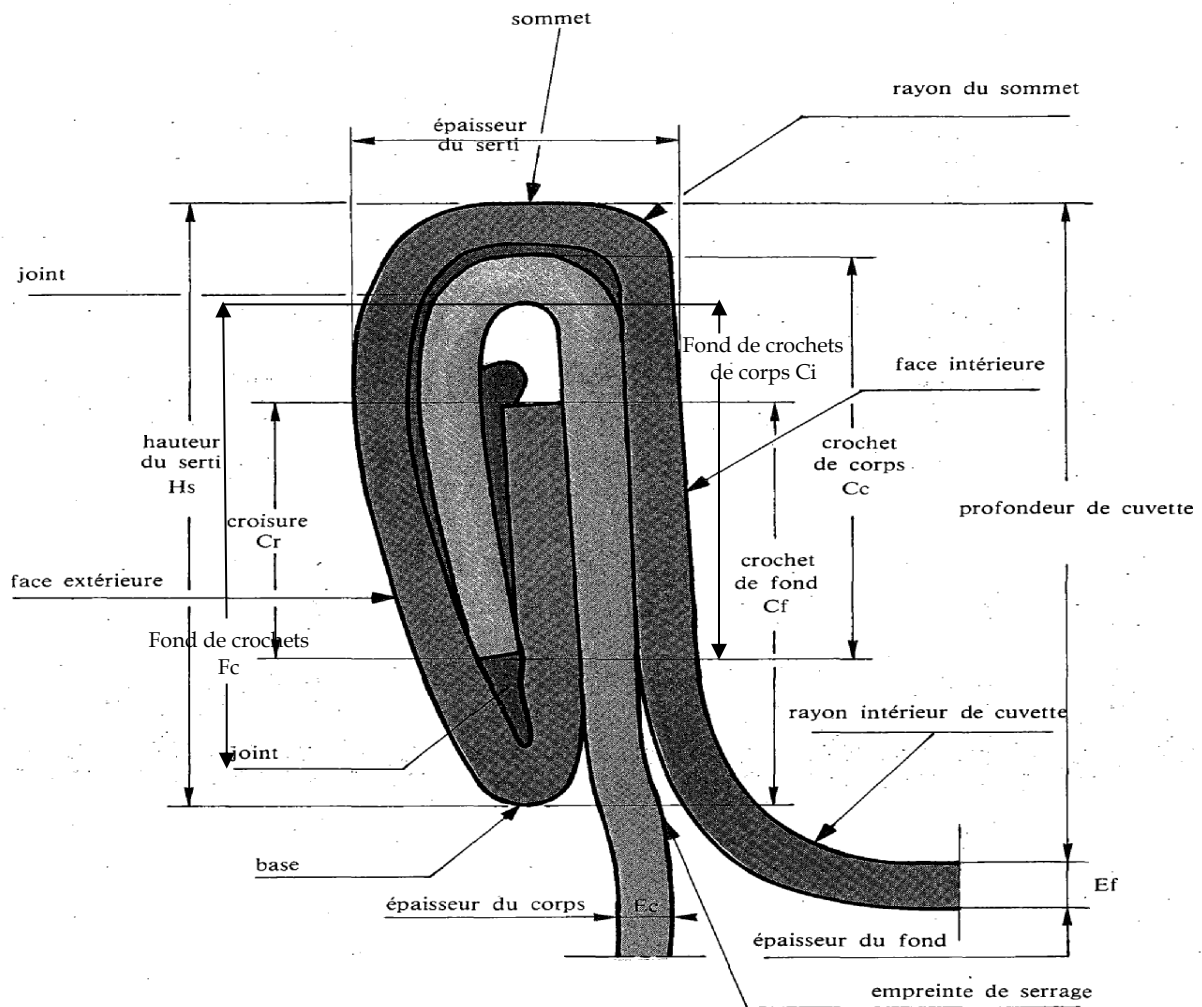
Il sert à vérifier les défauts accidentels sur l'ensemble du pourtour (faux serti, patinage...). Il doit être effectué de façon régulière sur les lignes de fabrication. L'intervalle entre deux examens ne devrait pas être supérieur à 1 heure.

• *Mesures externes :*

Sont mesurées :

- la hauteur du serti (Hs) au moyen d'un micromètre à serti ou d'un comparateur associé à un montage de mesure ;
- la 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 (Es) 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).

Schéma de coupe de serti



1.2. Examen et mesures internes

Après décorticage, la présence et l'amplitude des ondulations sur le crochet de fond sont évaluées. Pour l'interprétation des résultats obtenus il convient de se référer aux recommandations du fournisseur :

- si la valeur du taux d'ondulation est supérieure aux préconisations du fournisseur (en général 25 à 30%) la sertisseuse doit être arrêtée immédiatement pour réglage ;
- quand un ou plusieurs des paramètres sont hors tolérance, des dispositions particulières doivent être prises sur le lot concerné : étude bactériologique, étanchéité des sertis,

1.3. Mesures sur projection

Les mesures se font en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décortiqué. Pour que les mesures soient satisfaisantes il faut :

- une découpe nette au moyen d'une scie à serti évitant bavures, déformations et échauffements excessifs ;
- un appareil de projection de qualité, vérifié régulièrement.

On mesure directement les grandeurs relatives aux paramètres critiques :

- "Croisure réelle" Cr ;
- Fond de crochet de corps Ci ;
- Fonds de crochets Fc.

On calcule le % "calage de crochet de corps" $\frac{C_i}{F_c}$

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 :

$$\% R = \frac{C_c + C_f + E_f - H_s}{H_s - 2E_f - E_c} \times 100$$

Cette formule % R ne tient compte ni des épaissements du métal qui existent à la base et au sommet du serti, ni de l'espace occupé par le joint au sommet du serti.

On calcule ensuite l'écart entre crochets Cc - Cf.

Pour les boîtes rondes, les mesures indiquées doivent être faites en deux endroits sur le pourtour du serti à environ 180° 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.

Ces contrôles sont effectués au minimum 2 fois par poste de travail en fonctionnement continu des lignes ou au minimum toutes les 4 heures.

Il faut respecter strictement les instructions du fournisseur de boîtes et du fabricant de la sertisseuse lors de l'évaluation des résultats obtenus par l'une ou l'autre méthode.

NB : Pour les boîtes de forme, les découpes de sertis se feront sur les côtés et sur un angle, au moins.

Les boîtes non rondes, dites "de formes", relèvent de spécifications particulières indiquées par le fournisseur de boîtes. Ces spécifications doivent être suivies pour que les mesures et examens appropriés soient effectués aux endroits critiques.

2. Contrôle des fermetures des pots de verre

Il existe de nombreux types de fermetures pour les pots en verre (à agrafage, à vis...). Il convient de suivre attentivement les instructions du fournisseur notamment pour la valeur du vide final et le serrage des capsules à vis. Dans le cas des capsules métalliques, la concavité du panneau ou bouton rentré est contrôlée si possible de façon automatique en ligne.

Néanmoins un contrôle visuel non destructif doit être pratiqué toutes les 30 minutes de fabrication continue.

Les contrôles destructifs sont réalisés au minimum une fois toutes les 4 heures.

L'opération de fermeture des pots doit s'effectuer immédiatement après l'opération de remplissage.

2.1. Bouchage sous vide

En règle générale, le principe de fermeture des capsules métalliques large ouverture impose la réalisation d'un vide à l'opération de capsulage.

Cette dépression interne a pour but :

- de permettre l'opération de capsulage (capsules Pry-Off, Press-Twist, Deep Press) ;
- de garantir la bonne tenue de la capsule et l'étanchéité du récipient ;
- de limiter la pression interne dans l'emballage, ce gaz pouvant dans certaines proportions, dégrader les qualités organoleptiques et nutritionnelles des produits conditionnés et favoriser un processus éventuel de corrosion des capsules.

La dépression interne est obtenue :

- soit par injection de vapeur (bouchage sous vide vapeur). Dans ce cas, la vapeur chasse l'air de l'espace libre et crée un vide relatif après condensation ;
- soit par vide mécanique (bouchage sous vide sec). L'opération de capsulage s'effectue à l'intérieur d'une cloche hermétique mise sous vide par pompage.

2.2. Spécifications d'utilisation des capsules et du matériel de capsulage

Les capsules métalliques traitées par le présent document (Twist-Off ou Euro-Twist, Eurocap Pry-Off, Press-Twist, Deep-Press) exigent des spécifications d'utilisation propres à chaque type décrites dans les fiches techniques disponibles chez les fabricants de capsules. Ceux-ci proposent également une gamme de matériel de capsulage approprié à chaque type d'utilisation.

2.2.1. Contrôles après fermeture
(voir tableau ci-contre)

Contrôles à effectuer sur capsules après fermeture

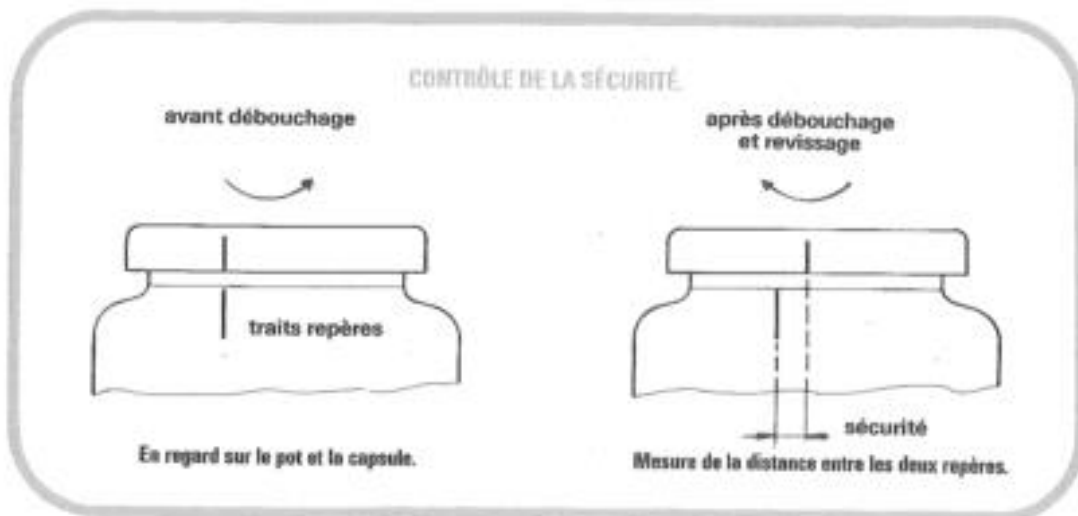
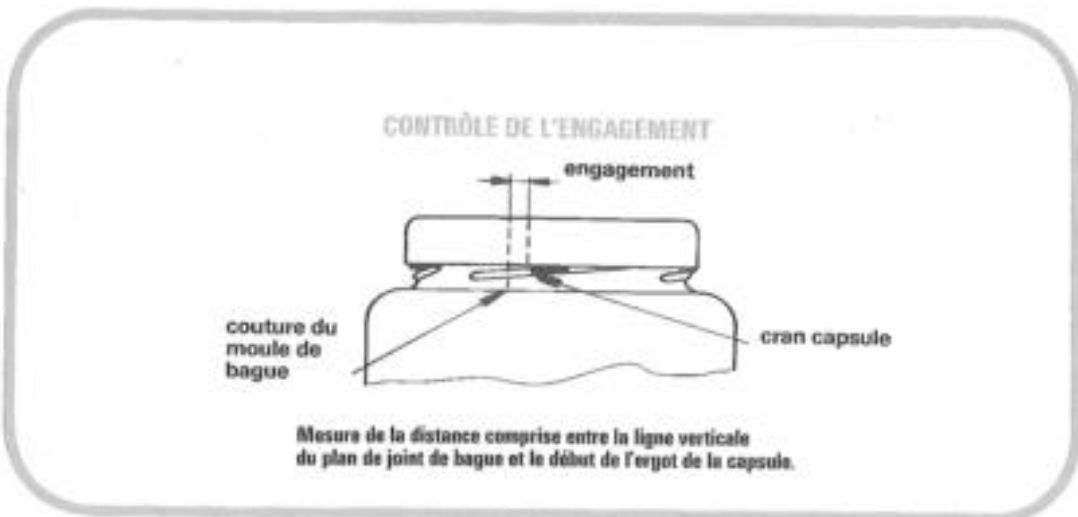
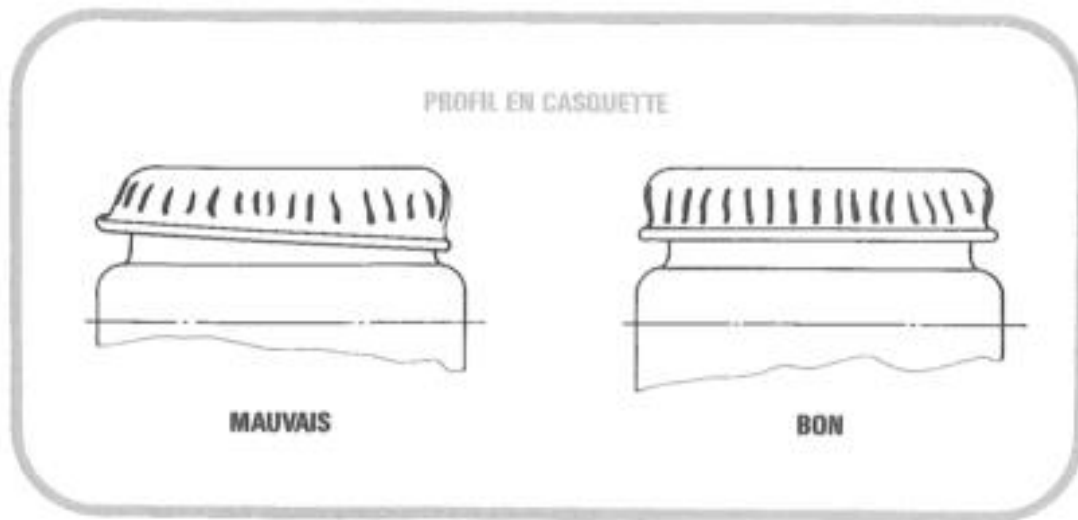
Type de capsule	Twist Off ou Euro-Twist	Eurocap et Eurocap X	Pry Off	Press Twist (PT)	Deep-Press (DP)
a) Inspections non destructives					
Casquette (1)	Non	Visuel	Visuel	Visuel	Visuel
Concavité du panneau ou bouton rentré	Contrôle automatique à 100% recommandé				
Engagement (1)	Mesure	Non	Non	Non	Non
Crans écrasés	Visuel	Non	Non	Non	Non
Diamètre sur roulé	Non	Oui	Non	Non	Non
b) Tests destructifs					
Mesure du vide (2)	Au vacuomètre				
Sécurité (1)	Mesure	Non	Non	Non	Non
Mesure de la température du produit (3)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Mesure de l'espace libre (3)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Position du joint butyl	Non	Non	Visuel	Non	Visuel
Inspection du joint PVC	Visuel	Visuel	Non	Visuel	Non

(1) voir croquis ci-après et spécifications techniques des fabricants.

(2) La valeur de vide après fermeture est spécifique à chaque type de capsule (se reporter aux spécifications techniques des fabricants). D'une manière générale, il est recommandé d'obtenir une dépression minimale après fermeture de 250 millibars mesurée à 20°C.

(3) Contrôle des paramètres de remplissage. Ces différents contrôles sont à réaliser suivant les recommandations précisées par les différents fabricants de capsules.

Exemples de croquis de capsulage



2.2.2. Contrôles finals des fermetures (voir tableau ci-après)

Ces opérations sont à réaliser selon les cas, soit après séchage et refroidissement complet des pots, soit après un stockage technique. Les contrôles finals des fermetures n'incluent pas ceux afférant à l'intégrité du produit.

Contrôles finals à effectuer sur capsules

Type de capsule	Twist Off ou Euro-Twist	Eurocap et Eurocap X	Pry Off	Press Twist (PT)	Deep-Press (DP)
a) Inspections non destructives					
Concavité du panneau ou bouton rentré	Contrôle automatique à 100% recommandé				
Absence de becquet	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
b) Tests destructifs					
Mesure du vide (1)	Au vacuomètre				
Sécurité	Mesure	Non	Non	Non	Non
Position du joint butyl	Non	Non	Visuel	Non	Visuel
Inspection du joint PVC	Visuel	Visuel	Non	Visuel	Non
Facilité d'ouverture	Facultatif				
Fonctionnement du bouton	Pour les capsules à bouton		Non	Oui	Oui
Absence de déformation permanente	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

(1) La valeur de vide final est spécifique à chaque type de capsule et aux conditions de remplissage (se reporter aux spécifications techniques des fabricants).

3. Contrôle des thermo soudures des récipients souples et semi-rigides

La résistance et l'épaisseur des thermo soudures peuvent être maîtrisées par le réglage de la température de soudure, de la pression et du temps de soudure. Ce sont les paramètres critiques pour la maîtrise de la réalisation de la soudure.

Ces paramètres seront mis au point et validés notamment à partir des données du fournisseur d'emballage et surtout de tests réalisés sur le matériel.

La résistance d'une soudure peut diminuer aux températures élevées de la stérilisation. Il est important que ces soudures présentent uniformément la résistance nécessaire avant le passage dans les stérilisateurs. Des petites fuites ou des défauts mineurs de la soudure susceptibles d'entraîner une perte d'étanchéité du récipient peuvent être aggravées par des contraintes physiques lors de la stérilisation et permettent une recontamination microbienne après stérilisation.

Pour la maîtrise des emballages souples, se reporter au « Guide de Bonnes pratiques pour la maîtrise de l'étanchéité des emballages souples » édités par le CTCPA.

La surveillance des paramètres critiques sera effective, la fréquence des relevés sera déterminée par l'entreprise. Par ailleurs des contrôles seront faits pour s'assurer de l'étanchéité par échantillonnage. Il appartient aux fabricants de ces emballages d'indiquer les méthodes les mieux appropriées pour leur contrôle.

Les essais et les contrôles visuels appropriés doivent être effectués par un personnel compétent à des intervalles suffisamment rapprochés (méthode statistique norme NF X 026) afin de garantir une étanchéité parfaite et régulière des soudures.

L'étanchéité des soudures peut être contrôlée de plusieurs manières notamment par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur.

Les bonnes pratiques d'usage des films consistent à :

- imposer le déroulement des 5 premières spires des bobines avant utilisation ;
- informer le personnel sur l'intérêt de manipuler les bobines avec précaution lors du transport et du chargement des bobines ;
- vérifier régulièrement l'état des cylindres de dévidage de la bobine sur la machine ;
- s'assurer de la répétabilité de réglage de tension du film sur machine ;
- l'étanchéité des soudures peut être contrôlée de plusieurs manières notamment par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur ;
- contrôler l'ensemble des barquettes vierges d'un carton donné ;
- prévenir d'un encrassement excessif des éléments chauffants (hebdomadaire) ;
- Vérifier la planéité des zones de scellage sur les outillages (trimestriel) ;
- pré-conditionner les films (température, humidité) en plaçant les bobines dans la salle de conditionnement au moins 24 heures avant usage ;
- ranger soigneusement le matériel en dehors des périodes d'utilisation.

Les principaux défauts rencontrés sont :

Défaut	Caractérisation
Cheminée ou canal de fuite	Critique
Cloque	Majeure
Scellage incomplet ou absence de liaison	Critique
Trou ou perforation	Critique
Cassure, fissures ou entaille	Majeure
Coupure	Critique
Encoche fuyante	Critique
Fluage du scellage	Mineure
Joint ondulé	Mineure
Présence de souillure	Critique
Soudure brulée	Majeure
Séparation de couches ou délamination	Majeure

**ANNEXE IX : METHODES DE DETECTION,
CONTROLES ET DOSAGE DES ALLERGENES**

Les techniques analytiques

Les deux techniques actuellement disponibles pour le dosage et la détection des allergènes sont la technique PCR et la technique ELISA.

1. La technique PCR

La réaction PCR permet d'amplifier *in vitro* une région spécifique d'un acide nucléique donné afin d'en obtenir une quantité suffisante pour le détecter et l'étudier. Pour se faire, une série de réactions permettant la réplication d'une matrice d'ADN double brin est répétée en boucle. Ainsi, au cours de la réaction PCR, les produits obtenus à la fin de chaque cycle servent de matrice pour le cycle suivant, l'amplification est donc exponentielle.

Avantages :

- détection d'une espèce animale ou végétale ;
- grande sensibilité, « en théorie », un seul brin d'ADN est suffisant pour donner une réponse positive ;
- thermostabilité de l'ADN.

Inconvénients :

- absence de réponse si l'ADN est dégradé du fait de l'acidité du produit, ou en trop faible quantité ;
- détermination uniquement qualitative, la quantification est possible pour certaines conditions très spécifiques ;
- la détection de l'espèce n'est pas corrélée avec la présence de l'épitope (fraction de la protéine responsable de la réaction allergique) ;
- cette technique introduit le problème de la spéciation, seule l'espèce recherchée sera détectée.

2. La technique ELISA

Les immunoessais sont basés sur la méthode S-ELISA avec compétition : interaction d'un anticorps et d'un antigène (système clef – serrure) sur une surface transductrice.

Dans un kit immuno-enzymatique, les anticorps fixés sur un support solide, se lient spécifiquement et réversiblement avec leur antigène Ag pour former le complexe Ab-Ag selon un équilibre entre les réactions d'association et de dissociation. Un second anticorps spécifique couplé à une enzyme vient ensuite se fixer sur la protéine. L'ajout d'un substrat qui se colore en présence de l'enzyme permet de révéler la présence de la protéine.

Avantages :

- spécificité immunologique ;
- possibilité de doser l'ensemble des allergènes ou un allergène ;

- dosage de l'ordre du mg/kg.

Inconvénients :

- manque de spécificité (réaction croisée) ;
- manque de sensibilité ;
- instabilité de certaines protéines lors des traitements thermiques : la dénaturation de la structure quaternaire puis tertiaire peut faire diminuer la réactivité protéine-anticorps.

Les préconisations formulées ci-dessous devront être mises à jour en fonction des évolutions des techniques. Ces données sont spécifiques des matières premières, des conditions de transformation appliquées et des techniques d'analyses utilisées dans le cadre de l'étude du CTCPA (IT n°252, 2007).

La méthodologie mise en œuvre a permis de montrer les performances relatives des deux techniques majoritairement utilisées dans la détection des allergènes dans les produits alimentaires : les kits immuno-enzymatiques ELISA et les techniques PCR de détection d'ADN.

Concernant le lait, les deux techniques de détection peuvent être utilisées pour la vérification d'absence de contamination fortuite ; le kit ELISA permet également une quantification des protéines de lait pour de faibles teneurs (jusqu'à environ 100 mg/kg).

Pour l'œuf, les protéines du blanc d'œuf sont thermiquement sensibles ce qui rend la détection par kit non réalisable après traitement thermique. En revanche, cette technique donne de bons résultats qualitatifs pour la détection des protéines avant le procédé de transformation thermique.

La technique PCR, basée sur la détection de l'ADN contenue dans le jaune d'œuf n'est pas assez sensible pour la détection à de faibles niveaux (10 mg/kg). En revanche, elle peut être mise en œuvre pour les fortes contaminations avant et après traitement thermique.

L'utilisation combinée des deux techniques est donc fortement recommandée.

Pour le soja, les protéines ciblées par le kit ELISA sont celles contenues dans le soja à l'état « natif », ce qui est rarement le cas pour les produits de soja utilisés dans l'industrie agroalimentaire, ces protéines dénaturées (isolats protéiques) ne sont donc plus reconnues ou mal reconnues par les kits immuno-enzymatiques. L'utilisation de cette technique pour les détections de contaminations fortuites est donc trop dépendante de l'état des protéines utilisées pour être fiable.

La détection par PCR est en revanche bien adaptée et n'est pas influencée par l'acidification de la matrice.

Enfin **pour le gluten**, bien que ces protéines soient thermosensibles, l'utilisation du réactif de Mendès permet de « renaturer » les gliadines pour effectuer le dosage du gluten dans les produits transformés. La quantification par kit ELISA donne ainsi de bons résultats même après traitement thermique.

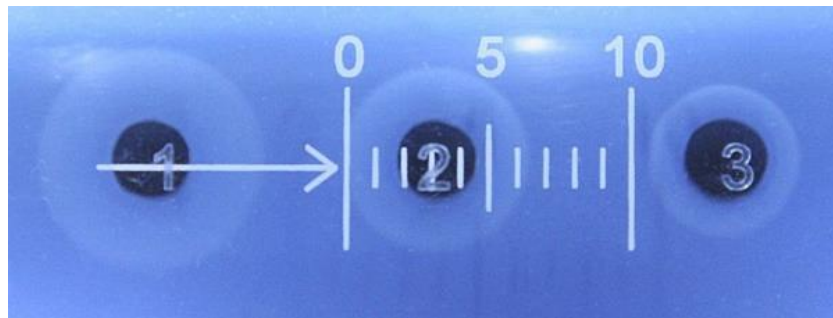
La technique PCR s'est révélée tout aussi efficace.

Le choix de l'une ou l'autre des techniques pour la détection des allergènes dans les matières premières et les produits transformés pourrait se faire en fonction de la fiabilité et des performances respectives des deux procédés. Cependant il apparaît important de souligner que la PCR et le kit ELISA sont deux techniques complémentaires l'une de

l'autre, et qu'il est donc prudent de les utiliser de concert surtout sur des contaminations dont l'origine peut être multiple et non identifiée.

3. L'immuno-diffusion

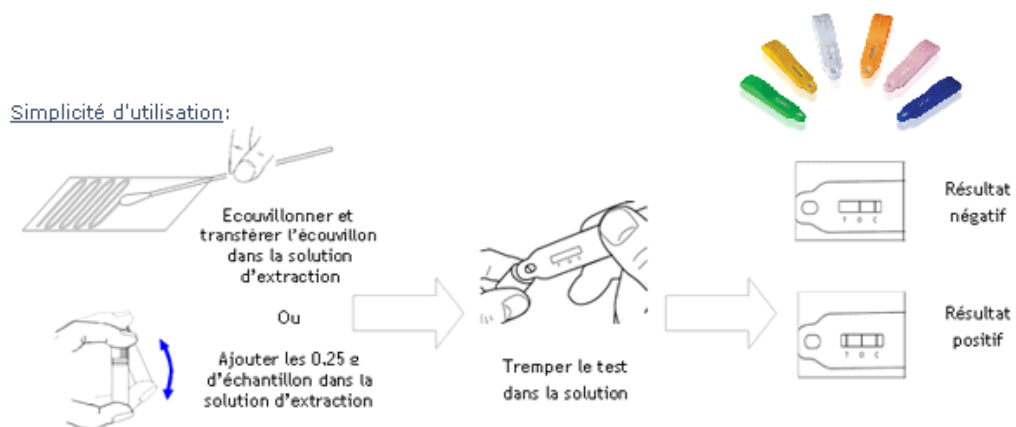
- Lecture après diffusion.
- Limite de détection ($\mu\text{g/mL}$).
- Lecture des plaques d'Immunodiffusion Radiale avec un système de visualisation et un logiciel spécifique.
- Lecture précise et aisée des diamètres de précipitation à partir d'une image numérique des plaques et calcul automatique des résultats.



4. Les tests rapides format « Dip and test »

Ce sont des tests semi-quantitatifs : résultat Absence/Présence/Forte concentration
Les résultats sont obtenus en quelques minutes. Ils sont compatibles avec toutes les matrices alimentaires. Fonctionnent avec des écouvillons pour tests de surfaces, eaux de rinçage et matrices alimentaires.

Ces tests sont disponibles pour la détection des allergènes suivants : gluten, arachide, caséine, noisette, amande, crustacés, œufs et soja.



Les méthodes d'analyses correspondant à chaque allergène :

Allergènes	Tests de détection
Arachide	Elisa (détection 0,1ppm) ; PCR temps réel ; Immuno-diffusion
Céleri, crustacé, fruits à coque (noisette, amande)	Elisa (détection 1ppm) ; PCR temps réel ; Immuno-diffusion
Fruits à coque (noix), moutarde, sésame	Elisa (détection < 1ppm) ; PCR temps réel
Lait	Elisa ciblant caséine (détection < 1ppm) ou β -lactoglobuline (détection < 7,5ppm) ; PCR temps réel
Lupin, mollusques	PCR temps réel
Œufs	Elisa (détection <0,1ppm)
Poisson	PCR
Soja	Elisa (détection <0,5 % de protéines de soja) PCR
Sulfites	Méthodes accréditées par COFRAC : entraînement à chaud, iodométrie, oxydation...

