

Royaume du Maroc
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche Maritime



Département de la Pêche Maritime

**Guide de bonnes
pratiques d'hygiène
et d'application
des principes HACCP
Vol. 7 - Poissons,
mollusques et crustacés
en conserves appertisées**

Octobre 2010

INTRODUCTION

Dans le secteur des pêches, la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits est étroitement liée à l'amélioration des conditions d'hygiène et de manipulation des produits à tous les niveaux de la filière.

Cette démarche permet de :

- protéger la santé des consommateurs ;
- valoriser la matière première et assurer l'approvisionnement des unités de traitement des produits halieutiques en matière première salubre ;
- améliorer la gestion préventive des risques encourus à toutes les étapes de la filière, lors de la production primaire, de la manutention, le transport, le traitement et la transformation des produits de la pêche, ... et assurer ainsi la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits halieutiques mis en marché ;
- améliorer la qualité sanitaire et assurer la salubrité des produits halieutiques frais et transformés ;
- réduire les pertes occasionnées par les produits de qualité non conforme ;
- renforcer la compétitivité des produits marocains sur les marchés extérieurs et répondre aux exigences réglementaires nationales et internationales pour la protection des consommateurs.

A cet effet, le Ministère des Pêches Maritimes a élaboré en 2003, avec l'appui de COFREPECHE et de l'IFREMER, une série de Guides de Bonnes Pratiques Hygiéniques, outils techniques pour faciliter la mise en œuvre de la réglementation sanitaire en tenant compte des particularités du terrain.

Depuis, le contexte réglementaire a évolué au niveau national (Dahir n°1-10-08 du 26 safar 1431 (11 février 2010)) et international, Europe notamment. Préalablement la réglementation définissait principalement des moyens à respecter, maintenant elle a évolué vers des exigences de résultats, essentiellement. L'opérateur a la responsabilité de définir les moyens à mettre en œuvre, de démontrer l'efficacité des mesures mises en œuvre (notamment à travers l'application des principes HACCP) et de prouver leur application.

En outre, ces nouvelles réglementations s'appliquent aussi bien à la production primaire (sans obligation de développer un HACCP formel) qu'à la manutention et la transformation des produits de la pêche, quelle que soit leur destination (alimentation humaine ou alimentation animale).

Le Département de la Pêche Maritime a décidé de mettre à jour les guides existants et d'élaborer un guide pour la production de farines et huiles de poissons, pour s'adapter au nouveau contexte réglementaire, en prenant aussi en compte la norme ISO 22000-2005 (management de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires), pour aider les entreprises qui souhaitent la mettre en œuvre et leur fournir un document de référence utile aussi bien pour la mise en place des exigences réglementaires que normatives. En effet cette norme est en totale cohérence avec le Codex alimentarius et ces nouvelles exigences réglementaires.

Ces guides n'ont pas de caractère obligatoire, car les professionnels sont responsables des mesures de maîtrise qu'ils appliquent. Toutefois, lorsqu'ils appliquent les mesures décrites dans ces guides, ils n'ont pas à démontrer leur efficacité et il y a présomption de conformité aux exigences réglementaires ;

Les guides sont répartis en plusieurs volumes :

- volume 1 rév. : Les bateaux de pêche
- volume 2 rév. : La production de glace
- volume 3 rév. : Les halles à marée
- volume 4 rév. : Le mareyage
- volume 5 rév. : Le transport et l'entreposage des poissons
- volume 6 rév. : La production des poissons frais, surgelés ou congelés
- **volume 7 rév. : La production de poissons en conserves appertisées**
- volume 8 rév. : La production de poissons en semi-conserves et autres transformations

- volume 9 rév. : La purification et l'expédition des coquillages vivants
- volume 10 : La production de farines et huiles de poissons.

SOMMAIRE

Introduction.....	3
Sommaire.....	5
Présentation du guide.....	17
Mettre en place les mesures permettant d'assurer la maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits.....	18
Structure du plan de maîtrise sanitaire.....	19
1 Champ d'application.....	20
2 Les principales étapes de l'activité de production.....	21
Exemples d'éléments à prendre en compte pour la définition des diagrammes de fabrication.....	21
Exemples d'éléments à prendre en compte pour la définition des diagrammes de fabrication.....	21
3 Les principaux dangers et mesures préventives.....	23
3.1 Identification des dangers.....	24
3.1.1 Dangers biologiques.....	24
3.1.2 Dangers chimiques.....	26
3.1.3 Dangers physiques.....	28
3.1.4 Allergènes.....	28
3.2 Dangers liés aux achats - Mesures préventives.....	29
3.2.1 Principaux dangers liés aux poissons - Mesures préventives	30
3.2.2 Principaux dangers liés aux autres ingrédients - Mesures préventives.....	32
3.2.3 Principaux dangers liés aux autres achats - Mesures préventives.....	32
3.3 Dangers liés à l'eau de mer propre - Mesures préventives.....	34
3.3.1 Dangers biologiques.....	34
3.3.1.1 Bactéries.....	34
3.3.1.2 Virus.....	34
3.3.1.3 Parasites.....	35
3.3.1.4 Phycotoxines.....	35
3.3.2 Contaminants chimiques.....	35
3.3.3 Maîtrise de la qualité de l'eau de mer propre.....	35
3.4 Dangers liés aux opérations de transformation - Mesures préventives.....	35
Exemples de conditions d'attente en cours de préparation.....	36
Exemples de mesures préventives lors de la préparation.....	37
3.5 Maîtrise de l'histamine.....	39
3.6 Dangers liés à la distribution et de l'utilisation- Mesures préventives.....	39
3.7 Dangers liés à certaines activités - Mesures de maîtrise.....	40
3.7.1 Conditionnement aseptique - spécifications particulières.....	40
3.7.1.1 Principaux dangers.....	40
3.7.1.2 Mesures préventives.....	40
3.7.2 Traitement thermique des produits naturellement acides et des produits acidifiés.....	40
3.7.2.1 Principaux dangers.....	40
3.7.2.2 Mesures préventives.....	40
3.7.3 Conserves de sardines.....	41
3.7.3.1 Principaux dangers.....	41
3.7.3.2 Principales mesures de maîtrise.....	41
3.7.4 Conserves de thon.....	42
3.7.4.1 Principaux dangers.....	42
3.7.4.2 Principales mesures de maîtrise.....	42
3.7.5 Conserves de maquereaux.....	43
3.7.5.1 Principaux dangers.....	43
3.7.5.2 Principales mesures de maîtrise.....	43

3.8 Exigences réglementaires relatives aux produits finis	44
3.8.1 Stabilité des produits.....	44
3.8.2 Teneur en histamine.....	44
3.8.3 Teneurs maximales en métaux lourds et autres contaminants.....	44
4 Management - Organisation	46
4.1 Responsabilités générales de la direction	46
4.1.1 Politique en matière de sécurité sanitaire.....	46
4.1.2 Planification.....	46
4.1.3 Responsabilité et autorité.....	46
4.1.4 Revue de direction.....	46
4.1.5 Mise à disposition des ressources.....	47
4.2 Organisations générale pour la maîtrise de la sécurité sanitaire	47
4.2.1 Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments.....	47
4.2.2 Communication.....	47
4.2.2.1 Communication externe.....	47
4.2.2.2 Communication interne.....	48
4.2.3 Planification.....	48
4.2.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence.....	49
Exemples d'éléments à prendre en compte pour les situations d'urgence.....	49
4.3 Définition des mesures de la sécurité sanitaire des produits	50
4.3.1 Bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou Programme prérequis (PrP).....	51
4.3.2 Préparation à l'analyse des dangers.....	52
4.3.3 Analyse des dangers.....	53
4.3.4 Etablissement des programmes prérequis opérationnels (PrPO).....	53
Exemples de PrPO lors de la production de conserves appertisées de poissons.....	54
4.3.5 Etablissement des CCP (du plan HACCP).....	54
Exemples de CCP lors de la production de conserves appertisées de poissons.....	55
Tableau de comparaison des informations à décrire pour les PrPO et CCP.....	55
Tableau de comparaison des informations à décrire pour les PrPO et CCP.....	55
4.3.6 Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise.....	56
4.4 Validation, vérification et amélioration	56
Conditions à respecter pour assurer l'efficacité des mesures de maîtrise.....	56
Rappel sur les différents types de critères.....	57
4.4.1 Validation des mesures de maîtrise.....	57
Exemples de critères appliqués lors de la validation ou de la vérification.....	58
4.4.2 Maîtrise de la surveillance et du mesurage.....	58
4.4.3 Vérification de l'efficacité des mesures mises en place.....	59
4.4.4 Amélioration continue.....	60
4.5 Traçabilité	60
Conditions à respecter pour la traçabilité.....	60
4.5.1 Méthodologie de la traçabilité.....	60
4.5.1.1 Principes.....	60
4.5.1.2 Objectifs.....	61
4.5.1.3 Conception.....	61
4.5.1.4 Mise en œuvre.....	62
4.5.1.5 Evaluation et amélioration.....	62
4.5.2 Traçabilité des produits.....	62
4.5.2.1 Identification.....	62
4.5.2.2 Les lots.....	63
4.5.2.3 Informations utiles.....	64
Exemple de moyens permettant d'assurer l'identification et la traçabilité.....	64
Exemple de moyens permettant d'assurer l'identification et la traçabilité.....	64
4.5.3 Traçabilité des matériaux au contact (autres que les emballages).....	65
Exemples de moyens permettant d'assurer la traçabilité des matériaux au contact.....	66
Exemples de moyens permettant d'assurer la traçabilité des matériaux au contact.....	66
4.6 Conformité des produits	66
Conditions pour le respect du système de maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits.....	66

4.6.1 Surveillance du respect des mesures de maîtrise.....	67
Exemples d'éléments à surveiller :.....	67
4.6.1.1 Plan de surveillance.....	68
Exemples de critères appliqués lors de la surveillance.....	68
Exemple d'utilisation de carte de contrôle mobile (flore totale pour les surfaces en contact avec les produits).....	70
4.6.1.2 Enregistrement des actions de surveillance.....	70
4.6.1.3 Identification des produits contrôlés.....	71
4.6.2 Libération des lots.....	71
4.6.3 Maîtrise des non-conformités.....	72
4.6.4 Procédure de retrait ou de rappel.....	73
Exemple de contrôles dans le cadre d'un plan de surveillance.....	74
4.7 Documentation.....	76
Conditions à respecter pour la gestion de la documentation.....	76
4.7.1 Documents.....	76
Exemples de procédures (d'après la norme ISO 22000-2005).....	76
Exemples de documents (d'après la norme ISO 22000-2005).....	76
4.7.2 Enregistrements.....	77
Exemples d'enregistrements (d'après la norme ISO 22000-2005).....	78
5 Bonnes Pratiques Générales d'Hygiène.....	79
5.1 Les achats.....	79
Conditions à respecter lors de la réalisation des achats.....	79
5.1.1 Procédure d'achat.....	80
5.1.1.1 Travailler avec des fournisseurs connus ou évalués.....	80
5.1.1.2 Définir des exigences dans un cahier des charges.....	80
5.1.2 Exigences relatives aux approvisionnements.....	81
Exemples de spécifications pour les achats de matières premières.....	81
5.1.2.1 Approvisionnement en matières premières (poissons et autres ingrédients).....	82
5.1.2.2 Approvisionnement en eau.....	84
5.1.2.3 Conditionnements et emballages.....	84
5.1.2.4 Produits divers.....	85
5.1.2.5 Produits de nettoyage et désinfection.....	85
5.1.3 Réception des matières premières.....	86
5.1.4 Contrôles à réception.....	86
5.1.4.1 Contrôles immédiats.....	87
5.1.4.2 Autres contrôles.....	87
5.1.5 Entreposage/stockage des matières premières.....	88
5.1.6 Prestations de service.....	89
5.1.6.1 Transport.....	89
5.1.6.2 Laboratoire.....	89
Exemples de méthodes d'analyses pour l'histamine.....	89
5.1.6.3 Autres prestations.....	89
5.1.6.4 Sous-traitance de certaines activités de production.....	90
5.1.6.5 Surveillance des prestataires.....	90
5.1.7 Achats d'équipements.....	90
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achats.....	91
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les activités d'achats.....</i>	<i>91</i>
5.2 Milieu : Installations, locaux et équipements de locaux.....	92
Conditions à respecter lors de la réalisation de l'environnement de travail.....	92
5.2.1 Règles de base.....	92
5.2.2 Conception des installations, locaux et équipements des locaux.....	93
5.2.2.1 Emplacement (Environnement).....	93
5.2.2.2 Agencement.....	93
5.2.3 Réalisation des installations, locaux et équipements des locaux.....	94
5.2.3.1 Parois.....	95
5.2.3.2 Fenêtres.....	95
5.2.3.3 Les portes.....	95
5.2.3.4 Les équipements des locaux.....	95

5.2.3.5 La température des locaux.....	96
5.2.3.6 L'éclairage.....	96
5.2.3.7 La ventilation.....	97
5.2.3.8 Fluides et déchets.....	97
5.2.4 Installations, locaux et équipements particuliers.....	97
5.2.4.1 Locaux de réception.....	97
5.2.4.2 Locaux d'entreposage.....	97
5.2.4.3 Locaux (aire spécifique) de déballage et de déconditionnement.....	98
5.2.4.4 Installations de froid.....	98
5.2.4.4.1 Installations de décongélation.....	99
5.2.4.4.2 Réfrigération.....	99
5.2.4.4.3 Refroidissement.....	99
5.2.4.5 Locaux ou zones de stérilisation.....	99
5.2.4.6 Laboratoires.....	99
5.2.4.7 Local pour le lavage des divers matériels.....	99
5.2.4.8 Local technique.....	100
5.2.5 Les locaux et équipements sanitaires.....	100
5.2.5.1 Vestiaires et toilettes.....	100
5.2.5.2 Lave-mains dans les zones de travail.....	100
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les locaux et installations.....	101
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les locaux et installations.....</i>	<i>101</i>
5.3 Alimentation en fluides (Eau, ...).	102
5.3.1 Eau.....	102
Différentes caractéristiques de l'eau en fonction de son utilisation.....	102
Différentes caractéristiques de l'eau en fonction de son utilisation.....	102
5.3.1.1 Eau potable.....	103
5.3.1.1.1 Eau du réseau public.....	103
5.3.1.1.2 Eau provenant d'une ressource privée	103
5.3.1.1.3 Eau recyclée.....	103
5.3.1.2 Eau de mer propre.....	104
5.3.1.3 Eau non potable.....	104
5.3.2 Glace.....	104
5.3.3 Vapeur.....	104
5.3.4 Air comprimé.....	105
5.4 Elimination des effluents et déchets.....	105
5.4.1 Evacuation des effluents.....	105
5.4.2 Elimination des déchets.....	105
5.5 Maîtrise des nuisibles.....	106
Conditions à respecter pour de bonnes pratiques d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles.....	106
Exemple de plan de maîtrise des nuisibles.....	108
<i>Exemple de plan de maîtrise des nuisibles.....</i>	<i>108</i>
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles.....	109
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maîtrise des nuisibles.....</i>	<i>109</i>
5.6 Matériels et équipements.....	110
Conditions à respecter pour les matériels et équipements.....	110
5.6.1 Matériels et équipements de traitement de l'eau	110
5.6.2 Matériel de fabrication de glace.....	111
5.6.3 Tables de travail.....	111
5.6.4 Equipements de transfert.....	111
5.6.5 Mélangeur, cutter, broyeur, etc.....	111
5.6.6 Détecteurs de corps étrangers.....	111
5.6.7 Equipements de décongélation.....	111
5.6.8 Equipements de sertissage/operculage/soudage.....	112
5.6.9 Equipements de traitement thermique (précuisson).....	112
5.6.10 Equipements de refroidissement.....	113
5.6.11 Appareils de stérilisation.....	113

5.6.12 Equipements de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures.....	114
5.6.13 Matériels de manutention.....	114
5.6.14 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles.....	114
5.6.15 Equipement et matériels de nettoyage.....	115
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les matériels et équipements.....	116
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour les matériels et équipements.....</i>	<i>116</i>
5.7 Maintenance.....	117
Conditions à respecter lors de la maintenance.....	117
5.7.1 Le plan de maintenance préventive.....	117
Exemples d'équipements ou matériels dont la maintenance est importante.....	117
5.7.2 Les opérations de maintenance.....	118
5.7.3 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage.....	118
5.7.4 Surveillance des opérations de maintenance.....	118
Exemples de surveillance des locaux et installations, des matériels.....	118
5.7.5 Vérification du plan de maintenance.....	118
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance.....	119
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance.....</i>	<i>119</i>
5.8 Nettoyage et désinfection.....	120
Conditions à respecter lors du nettoyage et de la désinfection.....	120
5.8.1 Les produits de nettoyage et désinfection.....	121
5.8.2 Les méthodes.....	123
5.8.3 Le plan de nettoyage - désinfection.....	124
5.8.4 Validation du plan de nettoyage.....	124
Exemples pour la définition du plan de nettoyage et désinfection.....	125
5.8.5 Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection.....	127
5.8.6 Surveillance du nettoyage.....	127
Exemples de surveillance des locaux et installations.....	127
5.8.7 Vérification de l'efficacité du nettoyage.....	127
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection.....	128
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection.....</i>	<i>128</i>
5.9 Main d'œuvre : le personnel.....	129
Conditions à respecter pour le personnel.....	129
5.9.1 Hygiène du personnel.....	129
5.9.1.1 Etat de santé.....	129
5.9.1.1.1 Risques de contamination.....	129
5.9.1.1.2 Examens médicaux.....	130
5.9.1.2 Tenue.....	130
5.9.1.2.1 La tenue.....	130
Recommandations pour la tenue selon les zones de travail.....	130
5.9.1.2.2 Entretien et nettoyage des vêtements.....	131
5.9.1.3 Gants.....	131
5.9.1.4 Propreté des mains.....	132
5.9.1.5 Propreté des chaussures.....	132
5.9.1.6 Comportement du personnel.....	132
5.9.1.7 Visiteurs, personnes extérieures.....	132
5.9.2 Formation.....	133
5.9.2.1 Information et responsabilités.....	133
5.9.2.2 Programmes de formation.....	133
5.9.3 Surveillance du personnel.....	134
5.9.3.1 Surveillance de l'hygiène du personnel.....	134
5.9.3.2 Surveillance de la qualification du personnel.....	134
5.9.3.3 Dossier du personnel.....	134
Liste d'éléments à prendre en compte en vue de limiter les risques liés aux personnes.....	135
Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel.....	136
<i>Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel.....</i>	<i>136</i>
5.10 Gestion de l'information.....	137
Conditions à respecter pour la gestion de l'information.....	137

6 Mise au point (conception) des produits.....	138
6.1 <i>Planification de la conception.....</i>	<i>138</i>
Exemple d'étapes pour la mise au point (conception) d'un produit nouveau ou la modification de produits existants.....	138
Exemple de diagramme pour la mise au point (conception) d'un produit nouveau ou la modification de produits existants	140
6.2 <i>Analyse des dangers.....</i>	<i>141</i>
Utilisation de l'arbre de décision PrPO/CCP.....	142
6.3 <i>Validation des mesures de maîtrise.....</i>	<i>143</i>
6.3.1 <i>Rappel des règles de base applicables à toutes les productions.....</i>	<i>143</i>
Conditions générales à respecter pour une bonne réalisation des opérations.....	143
6.3.1.1 <i>Planification de la production.....</i>	<i>143</i>
6.3.1.2 <i>Gestion des temps d'attente.....</i>	<i>143</i>
Exemples de conditions d'attente en cours de préparation.....	143
6.3.1.3 <i>Respect des règles de base d'organisation</i>	<i>144</i>
6.3.2 <i>Usage de « barrières ».....</i>	<i>144</i>
6.3.3 <i>Validation des mesures de maîtrise.....</i>	<i>145</i>
6.3.3.1 <i>Décongélation.....</i>	<i>145</i>
6.3.3.2 <i>Précuisson.....</i>	<i>145</i>
6.3.3.3 <i>Refroidissement après précuisson.....</i>	<i>145</i>
6.3.4 <i>Validation des opérations liées à l'emboîtage/conditionnement.....</i>	<i>146</i>
6.3.5 <i>Validation du barème de stérilisation.....</i>	<i>146</i>
Facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes.....	146
6.3.6 <i>Définition de la durée de vie.....</i>	<i>147</i>
6.3.7 <i>Logistique.....</i>	<i>147</i>
6.3.8 <i>Traitement de l'eau de mer propre.....</i>	<i>147</i>
6.3.9 <i>Enregistrements - Instructions de travail.....</i>	<i>148</i>
7 Activités de production.....	149
Préalables à respecter pour une bonne réalisation des activités de production.....	149
7.0 <i>Achat et transfert à l'usine.....</i>	<i>151</i>
7.1.1 <i>Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....</i>	<i>151</i>
7.1.2 <i>Description.....</i>	<i>151</i>
7.1.2.1 <i>Systèmes de débarquement.....</i>	<i>151</i>
7.1.2.1.1 <i>Les systèmes de débarquement traditionnels</i>	<i>151</i>
7.1.2.1.2 <i>Equipements mécaniques.....</i>	<i>152</i>
7.1.2.2 <i>Transport.....</i>	<i>152</i>
7.1.3 <i>Tableaux de maîtrise.....</i>	<i>152</i>
7.2 <i>Réception.....</i>	<i>153</i>
7.2.1 <i>Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....</i>	<i>153</i>
7.2.2 <i>Description</i>	<i>154</i>
7.2.3 <i>Tableaux de maîtrise</i>	<i>155</i>
7.2.3.1 <i>Poissons sauvages, céphalopodes, mollusques et crustacés</i>	<i>155</i>
7.2.3.2 <i>Autres ingrédients.....</i>	<i>157</i>
7.2.3.3 <i>Matériaux et produits susceptibles de contact avec les produits alimentaires (conditionnements, huile pour la maintenance, gants, ...).</i>	158
7.2.3.4 <i>Produits de nettoyage/désinfection.....</i>	<i>159</i>
7.2.3.5 <i>Glace.....</i>	<i>159</i>
7.3 <i>Entreposage.....</i>	<i>159</i>
7.3.1 <i>Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....</i>	<i>159</i>
7.3.2 <i>Description</i>	<i>160</i>
7.3.3 <i>Tableaux de maîtrise.....</i>	<i>161</i>
7.3.3.1 <i>Produits réfrigérés ou surgelés.....</i>	<i>161</i>
7.3.3.2 <i>Autres achats</i>	<i>161</i>
7.4 <i>Déballage - Déconditionnement.....</i>	<i>162</i>
7.4.1 <i>Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....</i>	<i>162</i>
7.4.2 <i>Description.....</i>	<i>162</i>
7.4.3 <i>Tableaux de maîtrise.....</i>	<i>164</i>

7.5	<i>Décongélation</i>	164
7.5.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	164
7.5.2	Description.....	165
7.5.3	Tableaux de maîtrise.....	166
7.6	<i>Préparation des poissons crus</i>	166
7.6.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	166
7.6.2	Description.....	167
7.6.3	Tableaux de maîtrise.....	167
7.7	<i>Précuisson</i>	168
7.7.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	168
7.7.2	Description.....	168
7.7.3	Tableaux de maîtrise.....	169
7.8	<i>Préparation des sauces et autres ingrédients</i>	169
7.8.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	169
7.8.2	Description.....	170
7.8.3	Tableaux de maîtrise.....	170
7.9	<i>Filetage / Parage après cuisson</i>	171
7.9.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	171
7.9.2	Description.....	171
7.9.3	Tableaux de maîtrise.....	172
7.10	<i>Détection des corps étrangers</i>	172
7.10.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	172
7.10.2	Description.....	173
7.10.3	Tableaux de maîtrise.....	173
	7.10.3.1 Etape non gérée par un CCP.....	173
	7.10.3.2 Etape géré par un CCP.....	174
7.11	<i>Emboîtage</i>	174
7.11.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	174
7.11.2	Description.....	175
7.11.3	Tableaux de maîtrise.....	176
7.12	<i>Fermeture</i>	176
7.12.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	176
7.12.2	Description.....	177
7.12.3	Tableaux de maîtrise.....	178
	7.12.3.1 Sertissage.....	178
	7.12.3.2 Capsulage.....	178
	7.12.3.3 Thermoscèlement.....	179
7.13	<i>Lavage des boîtes et bords</i>	179
7.13.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact à cette étape.....	179
7.13.2	Description.....	180
7.13.3	Tableaux de maîtrise.....	180
7.14	<i>Stérilisation</i>	180
7.14.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	180
7.14.2	Description.....	181
7.14.3	Tableaux de maîtrise.....	181
7.15	<i>Séchage</i>	182
7.15.1	Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape.....	182
7.15.2	Description.....	183
7.15.3	Tableaux de maîtrise.....	183
7.16	<i>Stockage</i>	183
7.16.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	183
7.16.2	Description.....	184
7.16.3	Tableaux de maîtrise.....	184
8	<i>Expédition des produits</i>	185
8.1	<i>Etiquetage</i>	186
8.1.1	Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape.....	186

8.1.2 Description.....	186
8.1.3 Tableaux de maîtrise.....	187
8.2 Vérification avant expédition – Libération des lots.....	187
8.2.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	187
8.2.2 Description	188
8.2.3 Tableau de maîtrise.....	188
8.3 Préparation des expéditions.....	188
8.3.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	188
8.3.2 Description.....	189
8.3.3 Tableaux de maîtrise.....	189
8.4 Transport, entreposage et distribution.....	189
8.4.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape	189
8.4.2 Description.....	190
8.4.3 Tableaux de maîtrise.....	190
Annexe I - Définitions.....	191
Annexe I - Définitions.....	191
1 Hygiène.....	191
1 Hygiène.....	191
1.1 Hygiène des aliments.....	191
1.1 Hygiène des aliments.....	191
1.2 Danger.....	191
1.2 Danger.....	191
1.3 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)	191
1.3 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)	191
1.4 Plan HACCP.....	191
1.4 Plan HACCP.....	191
1.5 Analyse des dangers.....	191
1.5 Analyse des dangers.....	191
1.6 Maîtriser.....	191
1.6 Maîtriser.....	191
1.7 Maîtrise.....	191
1.7 Maîtrise.....	191
1.8 Point critique pour la maîtrise (CCP).....	191
1.8 Point critique pour la maîtrise (CCP).....	191
1.9 Programme prérequis (PrP).....	192
1.9 Programme prérequis (PrP).....	192
1.10 Programme prérequis opérationnel (PrPO).....	192
1.10 Programme prérequis opérationnel (PrPO).....	192
1.11 Mesure de maîtrise.....	192
1.11 Mesure de maîtrise.....	192
1.12 Mesure préventive.....	192
1.12 Mesure préventive.....	192
1.13 Mesure corrective.....	193
1.13 Mesure corrective.....	193
1.14 Limite critique.....	193
1.14 Limite critique.....	193
1.15 Tolérance.....	193
1.15 Tolérance.....	193
1.16 Valeur cible.....	193
1.16 Valeur cible.....	193
1.17 Surveiller.....	193
1.17 Surveiller.....	193
1.18 Contrôle.....	193
1.18 Contrôle.....	193
1.19 Enregistrement.....	194
1.19 Enregistrement.....	194
1.20 Validation.....	194

1.20	Validation.....	194
1.21	Vérification.....	194
1.21	Vérification.....	194
1.22	Prévalence.....	194
1.22	Prévalence.....	194
1.23	Rappel.....	194
1.23	Rappel.....	194
1.24	Retrait.....	194
1.24	Retrait.....	194
2	<i>Traitements.....</i>	<i>194</i>
2	<i>Traitements.....</i>	<i>194</i>
2.1	Traitement thermique de stérilisation.....	194
2.1	Traitement thermique de stérilisation.....	194
2.2	Barème de stérilisation.....	194
2.2	Barème de stérilisation.....	194
2.3	Durée de stérilisation.....	194
2.3	Durée de stérilisation.....	194
2.4	Température de stérilisation.....	195
2.4	Température de stérilisation.....	195
2.5	Durée du cycle de stérilisation.....	195
2.5	Durée du cycle de stérilisation.....	195
2.6	Période de montée ou délai de mise en régime.....	195
2.6	Période de montée ou délai de mise en régime.....	195
3	<i>Récipients - Défauts des récipients et des produits finis.....</i>	<i>195</i>
3	<i>Récipients - Défauts des récipients et des produits finis.....</i>	<i>195</i>
3.1	Conditionnement.....	195
3.1	Conditionnement.....	195
3.2	Emballage.....	195
3.2	Emballage.....	195
3.3	Récipient hermétiquement fermé.....	195
3.3	Récipient hermétiquement fermé.....	195
3.4	Espace libre.....	195
3.4	Espace libre.....	195
3.5	Flochage.....	195
3.5	Flochage.....	195
3.6	Bombage.....	195
3.6	Bombage.....	195
4	<i>Définitions diverses.....</i>	<i>195</i>
4	<i>Définitions diverses.....</i>	<i>195</i>
4.1	Eau de mer propre.....	195
4.1	Eau de mer propre.....	195
4.2	Nettoyage.....	195
4.2	Nettoyage.....	195
4.3	Désinfection.....	196
4.3	Désinfection.....	196
4.4	Lot.....	196
4.4	Lot.....	196
4.5	Planification.....	196
4.5	Planification.....	196
4.6	Traçabilité.....	196
4.6	Traçabilité.....	196
4.7	Décongélation.....	196
4.7	Décongélation.....	196
5	<i>Index alphabétique.....</i>	<i>196</i>
5	<i>Index alphabétique.....</i>	<i>196</i>
6	<i>Abréviations.....</i>	<i>197</i>

6 Abréviations.....	197
Annexe II - Textes législatifs et réglementaires – Documents de référence.....	198
Annexe II - Textes législatifs et réglementaires – Documents de référence.....	198
1 Textes marocains.....	198
1 Textes marocains.....	198
1.1 Hygiène.....	198
1.1 Hygiène.....	198
1.2 Inspection sanitaire.....	198
1.2 Inspection sanitaire.....	198
1.3 Contaminants.....	199
1.3 Contaminants.....	199
1.4 Additifs.....	199
1.4 Additifs.....	199
1.5 Durée de vie.....	199
1.5 Durée de vie.....	199
1.6 Transports/Conditions de conservation.....	199
1.6 Transports/Conditions de conservation.....	199
1.7 Autres textes.....	200
1.7 Autres textes.....	200
1.8 Procédures.....	200
1.8 Procédures.....	200
1.9 Normes.....	201
1.9 Normes.....	201
2 Textes européens.....	201
2 Textes européens.....	201
2.1 Textes réglementaires relatifs à l'hygiène.....	201
2.1 Textes réglementaires relatifs à l'hygiène.....	201
2.1.1 Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments.....	201
2.1.2 Textes spécifiques aux produits de la mer.....	202
2.1.3 Autres textes réglementaires relatifs à l'hygiène ou à la sécurité.....	202
2.2 Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage.....	203
2.2 Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage.....	203
2.3 Textes réglementaires divers.....	203
2.3 Textes réglementaires divers.....	203
2.4 Textes concernant les activités connexes.....	203
2.4 Textes concernant les activités connexes.....	203
2.5 Autres textes.....	204
2.5 Autres textes.....	204
Annexe III - Autres documents de référence.....	205
Annexe III - Autres documents de référence.....	205
Annexe IV - Réglementation - Eaux destinées à l'alimentation humaine.....	207
Annexe IV - Réglementation - Eaux destinées à l'alimentation humaine.....	207
1 Conformité de l'eau.....	207
1 Conformité de l'eau.....	207
2 Eau du réseau.....	207
2 Eau du réseau.....	207
3 Eau ne provenant pas d'une distribution publique (captage, forage, ...)	207
3 Eau ne provenant pas d'une distribution publique (captage, forage, ...)	207
4 Surveillance de la qualité de l'eau dans les établissements.....	207
4 Surveillance de la qualité de l'eau dans les établissements.....	207
4.1 Contrôle de l'eau.....	208
4.1 Contrôle de l'eau.....	208
4.1.1 Eau potable du réseau de la ville.....	208
4.1.2 Eau de puits.....	208
4.1.3 Eau de réservoirs (bassins).....	208

4.2	Contrôle de l'eau.....	208
4.2	Contrôle de l'eau.....	208
4.3	Fréquence des prélèvements.....	208
4.3	Fréquence des prélèvements.....	208
Annexe V - Eau de mer propre.....		210
Annexe V - Eau de mer propre.....		210
1	<i>Etude préalable.....</i>	210
1	<i>Etude préalable.....</i>	210
2	<i>Dossier.....</i>	211
2	<i>Dossier.....</i>	211
3	<i>Entretien et surveillance.....</i>	211
3	<i>Entretien et surveillance.....</i>	211
Annexe VI - Classement PrPO - CCP.....		212
Annexe VI - Classement PrPO - CCP.....		212
Annexe VII - Détermination du traitement thermique de stérilisation.....		213
Annexe VII - Détermination du traitement thermique de stérilisation.....		213
1	<i>Valeur stérilisatrice.....</i>	213
1	<i>Valeur stérilisatrice.....</i>	213
2	<i>Les facteurs intervenant dans le calcul des barèmes.....</i>	213
2	<i>Les facteurs intervenant dans le calcul des barèmes.....</i>	213
3	<i>Détermination des barèmes pour les produits acides ou acidifiés.....</i>	213
3	<i>Détermination des barèmes pour les produits acides ou acidifiés.....</i>	213
4	<i>Méthodes pour la détermination des barèmes (Source Institut Appert).....</i>	214
4	<i>Méthodes pour la détermination des barèmes (Source Institut Appert).....</i>	214
	<i>Exemples de barèmes thermiques de stérilisation.....</i>	215
	<i>Exemples de barèmes thermiques de stérilisation.....</i>	215
Annexe VIII - Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateur.....		217
Annexe VIII - Recommandations pour l'utilisation des autoclaves et stérilisateur.....		217
1	<i>Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux).....</i>	217
1	<i>Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux).....</i>	217
2	<i>Autoclaves rotatifs discontinus.....</i>	217
2	<i>Autoclaves rotatifs discontinus.....</i>	217
3	<i>Stérilisateur continus.....</i>	218
3	<i>Stérilisateur continus.....</i>	218
Annexe IX - Contrôle des fermetures.....		219
Annexe IX - Contrôle des fermetures.....		219
1	<i>Contrôle des serti des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes.....</i>	219
1	<i>Contrôle des serti des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes.....</i>	219
1.1	<i>Examen et mesures externes.....</i>	219
1.1	<i>Examen et mesures externes.....</i>	219
1.2	<i>Examen et mesures internes.....</i>	220
1.2	<i>Examen et mesures internes.....</i>	220
1.3	<i>Mesures sur projection.....</i>	220
1.3	<i>Mesures sur projection.....</i>	220
1.4	<i>Mesures sur décorticage.....</i>	221
1.4	<i>Mesures sur décorticage.....</i>	221
2	<i>Contrôle des fermetures des pots de verre.....</i>	221
2	<i>Contrôle des fermetures des pots de verre.....</i>	221

3	<i>Contrôle des thermosoudures des récipients souples et semi-rigides</i>	222
3	<i>Contrôle des thermosoudures des récipients souples et semi-rigides</i>	222
Annexe X - Contrôle et validation du traitement thermique de stérilisation		224
Annexe X - Contrôle et validation du traitement thermique de stérilisation		224
1	<i>Contrôle en ligne</i>	224
1	<i>Contrôle en ligne</i>	224
2	<i>Contrôles a posteriori</i>	224
2	<i>Contrôles a posteriori</i>	224
2.1	Contrôle par relevés de température.....	224
2.1	Contrôle par relevés de température.....	224
2.2	Contrôle par méthode biologique.....	224
2.2	Contrôle par méthode biologique.....	224
2.3	Contrôle par des tests d'incubation.....	225
2.3	Contrôle par des tests d'incubation.....	225
3	<i>Contrôle de la stabilité</i>	225
3	<i>Contrôle de la stabilité</i>	225
3.1	Méthode.....	225
3.1	Méthode.....	225
3.2	Echantillonnage.....	225
3.2	Echantillonnage.....	225
Annexe XI - Fiche de non-conformité		226
Annexe XI - Fiche de non-conformité		226

PRÉSENTATION DU GUIDE

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

- respecter les exigences des réglementations en matière d'hygiène, (voir 8.4.3 Principaux textes réglementaires) ;
- expliciter l'application de certaines réglementations, sans donner de contraintes complémentaires au-delà de celles-ci ;
- mettre en place les mesures nécessaires en vue d'assurer la sécurité et la salubrité des produits (maîtrise des contaminations biologiques, chimiques, physiques ainsi que des allergènes) : mesures générales d'hygiène et mesures particulières liées aux activités spécifiques de l'établissement, utiles notamment lors de l'application de l'HACCP ou de la mise en place de la norme ISO 22000-2005 (Système de management de la sécurité des denrées alimentaires). L'ensemble de ces mesures est aussi appelé « plan de maîtrise sanitaire » (PMS).

Ce guide s'inscrit dans la démarche prévue par la nouvelle réglementation (Dahir n°1-10-08 du 26 safar 1431 (11 février 2010)), qui prévoit la mise au point de guides nationaux de bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP.

En conséquence, ce guide

- rappelle les obligations de résultats définies par la réglementation en matière d'hygiène ;
- propose des exemples de moyens permettant d'assurer les objectifs de la réglementation en matière de sécurité et salubrité des produits au moment de leur mise sur le marché. Ces mesures peuvent être générales ou spécifiques à certaines activités ;
- définit des niveaux acceptables (critères microbiologiques, notamment) en vue d'assurer la sécurité sanitaire des produits relevant du champ de ce guide ;
- donne des éléments pour la mise en place de l'HACCP et de la norme ISO 22000-2005, si l'entreprise le souhaite.

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

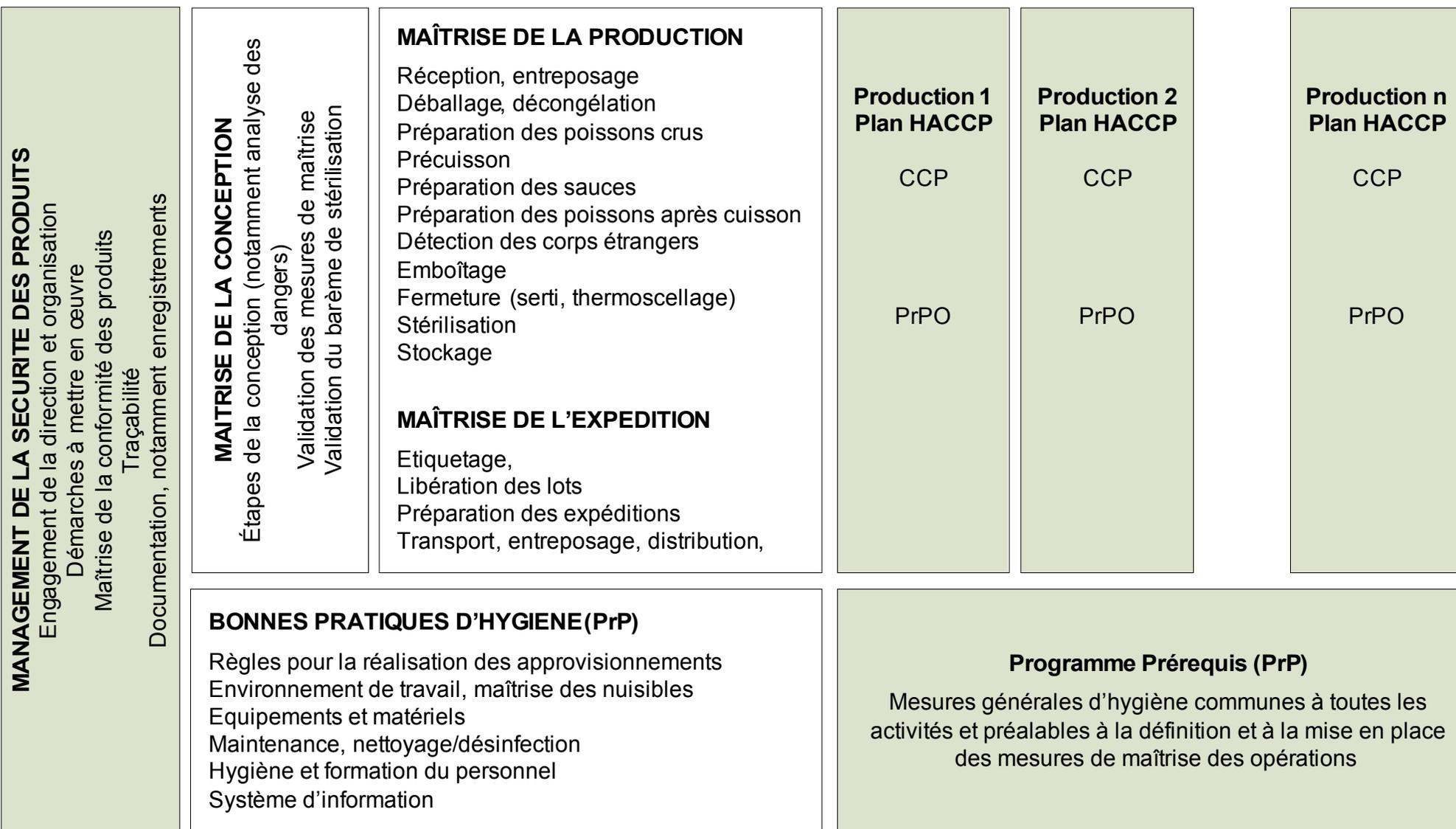
La validation des mesures mises en œuvre, lorsqu'elles ont été définies dans ce guide, n'est pas nécessaire, ce guide ayant fait l'objet d'une validation officielle. Lorsqu'une entreprise peut démontrer qu'elle respecte les recommandations de ce guide, il y a présomption de conformité aux exigences réglementaires.

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

**METTRE EN PLACE LES MESURES PERMETTANT D'ASSURER LA MAÎTRISE DE
LA SÉCURITÉ ET DE LA SALUBRITÉ DES PRODUITS**

A MAÎTRISER	POINT CLEF	DOCUMENTS À CONSULTER
S'organiser pour mettre en marché des produits sains	<ul style="list-style-type: none"> - Management organisé - Démarche systématique, etc. - Mise en place de bonnes pratiques d'hygiène - Conception des produits avec analyse des dangers, validation des mesures définies - Surveillance des productions - Traçabilité - Vérification des mesures mises en place - Documentation - Système d'information 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitres 1 à 6 - Annexes
Contamination initiale des poissons	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissance de la zone de provenance des poissons - Evaluation des fournisseurs - Cahier des charges fournisseurs - Contrôles à réception 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 5.1 - Chapitre 7.1
Contamination croisée des poissons au cours des opérations de transformation	<ul style="list-style-type: none"> - Locaux et équipements des locaux adaptés à l'activité et maintenus en parfait état de fonctionnement et de propreté 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitres 5.2 à 5.8
	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 5.9
	<ul style="list-style-type: none"> - Méthodes de travail 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 7 et 8 - Annexes
Prolifération microbienne ou production d'histamine, etc. en cours de transformation	<ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise de la température des locaux et installations, maintenance des installations frigorifiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitres 5.2 à 5.9
	<ul style="list-style-type: none"> - Méthodes de travail (température des poissons, gestion des temps d'attente) 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 7
Prolifération ultérieure (non stabilité biologique)	<ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise des paramètres produits finis - Validation des barèmes de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 6
	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne application des mesures définies (sertissage, barème de stérilisation notamment) - Libération des lots 	<ul style="list-style-type: none"> - Chapitres 7 et 8 - Chapitre 8.2

STRUCTURE DU PLAN DE MAÎTRISE SANITAIRE



1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent guide s'applique à la fabrication et à l'entreposage des produits de la mer (pêche ou aquaculture) en conserves appertisées.

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

- dont l'ingrédient principal (≥ 25 % de la masse nette telle que mentionnée sur le récipient, sauf pour les beurres, soupes, bisques, sauces ou produits similaires) est un poisson, mollusque ou crustacé, ou un ingrédient qui en est issu (surimi, par exemple), ou un mélange de ces divers ingrédients.
- conditionnées dans des récipients rigides ou semi-rigides, hermétiquement fermés,
- dont la stabilité à température ambiante est assurée par un traitement thermique de stérilisation effectué après conditionnement ou avant conditionnement (conditionnement aseptique),

Les produits de la mer en conserves appertisées peuvent être fabriqués selon deux procédés principaux :

- conditionnement, sertissage et stérilisation, le plus fréquent actuellement,
- stérilisation, conditionnement aseptique.

Les matériaux des récipients utilisés peuvent être variables : métal, verre, plastique, ... : l'herméticité du conditionnement ne nécessite donc pas les mêmes contraintes et les mêmes contrôles.

Enfin, certaines opérations avant stérilisation, précuisson par exemple, peuvent limiter certains dangers.

Ce guide s'applique à tous les établissements de production dont l'activité correspond à celle définie ci-dessus, quelle que soit leur taille.

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

Le professionnel prend en compte tous ces éléments pour effectuer l'analyse des dangers potentiels et l'établissement des plans HACCP, spécifiques à chaque type de production.

Exemples de produits concernés

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

Exemples de modes d'approvisionnement

- achat en halle à marée,
- achat direct au pêcheur ou au producteur,
- achat à un autre établissement agréé (produits frais ou congelés),
- importations, etc.

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

2 LES PRINCIPALES ÉTAPES DE L'ACTIVITÉ DE PRODUCTION

Les principales étapes de l'activité de production de conserves de poissons sont décrites dans le schéma de la page suivante. Les diverses étapes indiquées seront reprises dans les tableaux décrivant les mesures de maîtrise à appliquer au-delà des bonnes pratiques d'hygiène (chapitres 7 et 8).

En vue de préparer et mettre en place les **plans HACCP**, le professionnel établira pour chacune de ses activités (ou familles d'activités similaires : mêmes dangers, mêmes types d'opérations, mêmes utilisations, etc.) des diagrammes (ou une description) reprenant les différentes étapes, avec les séquences de production, les interactions (y compris reprises et recyclage) et précisant les paramètres de fabrication (durée, lieu, T°, pH, Aw, ...) aux étapes principales.

Exemples d'éléments à prendre en compte pour la définition des diagrammes de fabrication

Fabrication de conserves de sardines :

- Présentation des poissons :
 - Les sardines entières
 - Les sardines sans peau et sans arête
 - Les filets de sardines, ...
- Procédé de précuisson
 - Précuisson vapeur
 - Friture, ...
- Milieu de couverture
 - Huile,
 - Sauce tomate (préparation de la sauce, ...), ...
- Type de conditionnement : boîte, sachet plastique, ...

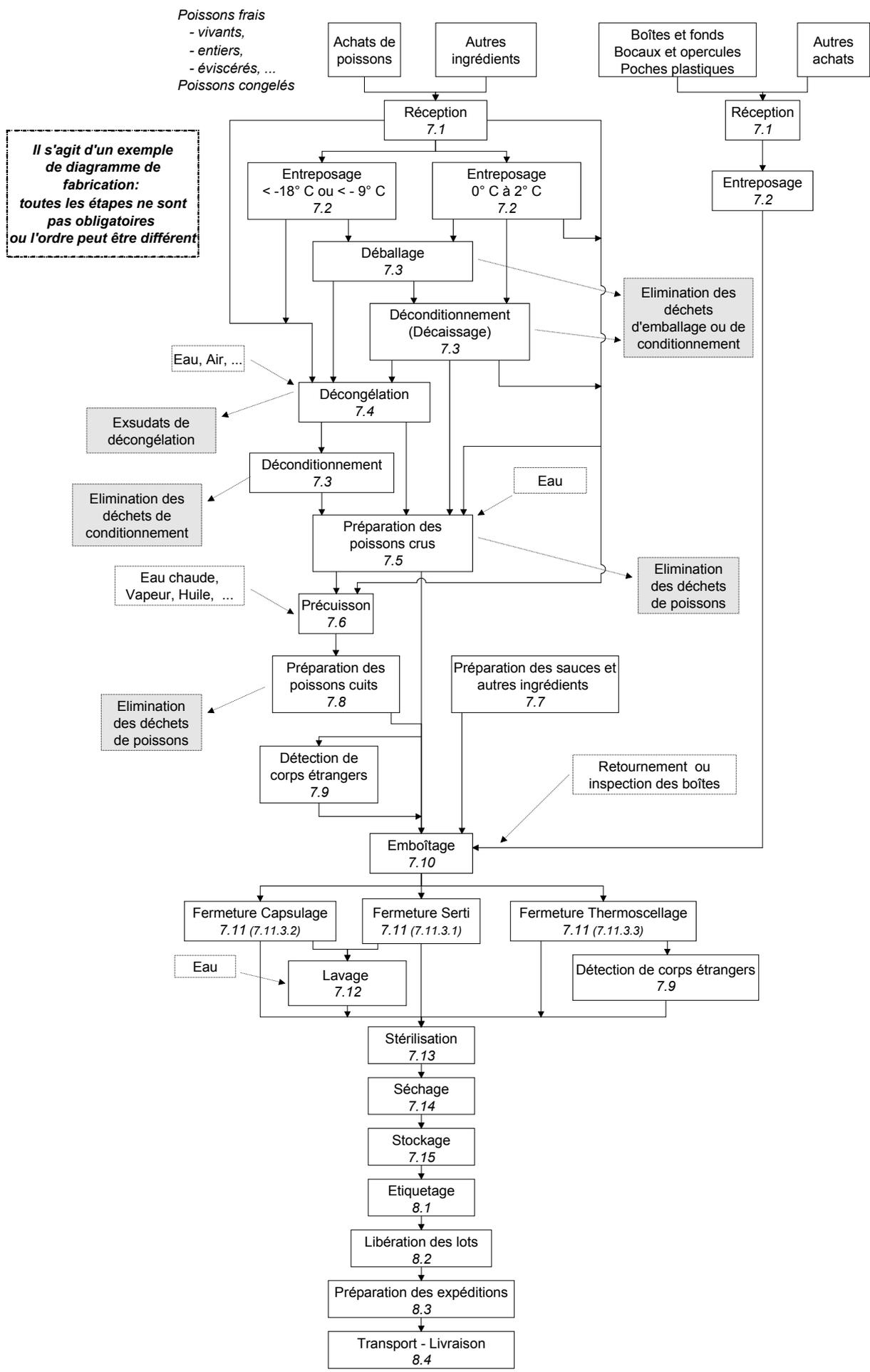
Fabrication de conserves de maquereaux :

- Présentation des poissons (entiers, filets, ...)
- Procédé de précuisson, le cas échéant
- Milieu de couverture (préparation des sauces notamment, ...)
- Type de conditionnement, ...

Fabrication de conserves de thon :

- Présentation : longes, tranches, morceaux, filets, miettes, ...
- Existence d'une précuisson ou non (emboîtement à cru, ...),
- Procédé de précuisson ; le cas échéant
- Milieu de couverture (eau + sel, huile, sauce tomate, ...)
- Type de conditionnement (boîte, poche plastique, ...)

Note : Dans tous les exemples cités ci-dessus, il peut y avoir description des activités dans plusieurs schémas ou éventuellement sur un seul schéma avec des parties communes et des parties spécifiques bien identifiées.



3 LES PRINCIPAUX DANGERS ET MESURES PRÉVENTIVES

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

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

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

- la contamination (pollution), qui peut provenir :
 - d'une présence d'un élément dangereux dans la matière première (alimentaire, matériau de conditionnement, ...): on parle alors de contamination initiale ; le niveau de contamination initiale est très étroitement lié à l'origine des poissons et des autres matières premières et à la manière dont ils sont manipulés ou préparés avant réception chez le transformateur ;
 - de l'introduction de cet élément dangereux au cours de l'activité de production : on parle alors de contamination croisée; lors de la réalisation des différentes opérations de préparation des produits il convient d'être vigilant aux risques de contamination croisée (allergènes par exemple) ;
 - de l'introduction de cet élément dangereux après élimination par le procédé de fabrication : on parle alors de recontamination (contamination ultérieure); cela concerne notamment l'herméticité du conditionnement ou l'asepsie du conditionnement (conditionnement aseptique).
- la prolifération (multiplication pouvant éventuellement conduire à la production de toxines), c'est-à-dire le développement d'un élément dangereux présent dans le produit (histamine, toxine staphylococcique, substance chimique générée par les procédés, par exemple); la maîtrise de la température et la gestion des temps d'attente, les bonnes pratiques d'hygiène du personnel, etc. sont essentielles pour ne pas favoriser la prolifération. Cette prolifération peut se faire lors des opérations de transformation, mais aussi après (on parle alors de prolifération ultérieure).
- la non-décontamination (présence résiduelle, survie), liée à la défaillance d'un procédé (stérilisation) visant à la réduction de la contamination et qui peut conduire à une prolifération ultérieure après fabrication et conditionnement ; cela concerne tout particulièrement la maîtrise de la stérilisation.

Les dangers peuvent être :

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

Les dangers à prendre en compte lors de l'analyse des dangers et la définition des plans de maîtrise de la sécurité et de la salubrité des produits dépendent des produits, de leur origine, des matières premières, des procédés de fabrication et de leur utilisation attendue.

Le fait d'identifier un danger et de définir une limite d'acceptation n'implique pas forcément de

faire des analyses pour ce danger ; les mesures de maîtrise, validées, dont l'application est surveillée, permettent d'avoir confiance dans la maîtrise du danger concerné.

3.1 Identification des dangers

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

Une denrée alimentaire est dite dangereuse (règlement (CE) 178/2002 et loi n° 28-07) si elle est considérée comme :

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

De ce fait les dangers à prendre en compte, notamment lors de la validation des procédés, concernent non seulement les éléments pathogènes ou toxiques, mais aussi ceux relatifs à l'altération, notamment au niveau des dangers biologiques (bactéries d'altération thermostables, par exemple). En plus des dangers décrits dans ce document, il faudra, le cas échéant, prendre en compte les exigences particulières éventuelles des clients (exigences contractuelles).

Dans les tableaux suivants :

- Les mentions "++" ou "+" (dangerosité, sévérité) est à rapprocher de la gravité du danger.
- La mention "Faible" signifie que la dangerosité et la fréquence sont faibles, dans les produits relevant de ce guide.
- La mention "BPH"¹ (Bonnes Pratiques d'hygiène) ou "PrP" (Programme Prérequis) signifie que la maîtrise des bonnes pratiques d'hygiène est suffisante pour assurer la maîtrise du danger, compte-tenu du procédé de transformation (Voir chapitre 5).

Note : Les BPH, ou PrP, décrivent notamment les procédures d'achat (voir chapitre 5.1) ; ces éléments peuvent conduire à des actions spécifiques de surveillance lors de la réception (voir chapitre 7.1) (PrPO).

- La mention "Mesures spécifiques" signifie que des mesures spécifiques lors de la réalisation des opérations sont nécessaires : "PrPO" (Programme Prérequis Opérationnel) au sens de la norme ISO 22000-2005 ou "CCP" (Point Critique pour la maîtrise),

3.1.1 Dangers biologiques

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

Note - Les fréquences indiquées ci-dessous résultent des constats des entreprises et des données réglementaires et bibliographiques (annexes II et III).

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSURÉE PAR
<i>Bacillus cereus</i> ²	Végétaux produits amylicés riz (spores) Prolifération durant les opérations de transformation	+ (toxine émetisante thermostable)	+ (céréales)	Absence de toxine	BPH/PrP (achats)

¹ Les BPH, ou PrP, décrivent, notamment, les procédures d'achat (voir chapitre 5.1) ; ces éléments peuvent conduire à des actions spécifiques de surveillance lors de la réception (voir chapitre 7.1) (PrPO).

² Selon ICMSF, la présence et l'incidence de *Bacillus cereus* liées aux poissons n'est pas établie. La thermorésistance des spores de *Bacillus cereus* est du même ordre de grandeur que celle de *Clostridium botulinum*. La maîtrise des spores de *Clostridium botulinum* permet de maîtriser les spores de *B. cereus*

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSURÉE PAR
<i>Clostridium botulinum</i> ¹	Toutes matières premières Prolifération durant ou après les opérations de fabrication	++ (toxine thermosensible)	Faible	Absence de spores et de toxines	Mesures spécifiques (CCP)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Manipulations (matières premières ou opérations de transformation)	(matières premières)	Faible	Absence de toxine	BPH/PrP (achats, hygiène du personnel)
Toxines staphylococciques		+ (toxine ² thermorésistante)			BPH/PrP
Mycotoxines	Matières premières (céréales, fruits à coque, fruits (patuline), lait (aflatoxine)) Conditions de conservation	+	+	Exigences réglementaires	BPH/PrP (achats, humidité des locaux de stockage)
Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP)	Coquillages	+ à ++	Faible	Exigences réglementaires matières premières ³	BPH/PrP (achats)
Histamine ¹	Certains poissons, notamment Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae, Istiophoridae, Xiphiidae Non-respect des BPH (contamination par flore d'altération, température des poissons non maîtrisée)	+ à ++	Faible ou + selon les poissons	Exigences réglementaires	BPH/PrP (achats, chaîne du froid, locaux, nettoyage et désinfection, ...) Mesures spécifiques (PrPO ou CCP ²)

¹ La maîtrise de *Clostridium botulinum* assure la maîtrise de *Clostridium perfringens* (spores).

² Selon l'ICMSF, 120° C pendant 20 minutes permet de détruire de 95 à 100 % de la toxine

³ Les valeurs retenues lors de la surveillance phytoplanctonique des zones de production sont :

- PSP ≤ 80 µg/100 g de chair de coquillage,
- DSP : résultats négatifs lors des tests biologiques, et
- ASP ≤ 20 µg d'acide domoïque/g de chair.

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

² Il peut y avoir CCP à la réception si le fabricant n'a aucune information sur ce qui s'est passé en amont (achat « spot », par exemple (voir 7.1).

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGÉROSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSURÉE PAR
Ciguatoxine	Poissons carnivores et crustacés d'eau peu profondes dans ou près des récifs coralliens tropicaux	++ (toxine thermostable)	Faible	Ne pas utiliser les espèces potentiellement toxiques	BPH/PrP (achats)
Parasites	Poissons sauvages	Non ¹	Faible	Absence de parasites visibles	BPH/PrP
Non stabilité biologique	Stérilisation insuffisante (prolifération) Mauvaise fermeture (recontamination ultérieure et prolifération)	+	Faible	Stabilité à 37° C	Mesures spécifiques (CCP)

Vibrio parahaemolyticus, bien que les souches pathogènes produisent des toxines thermostables, n'a pas été retenu car il faut que la production de toxine (TDH ou TRH) se fasse dans le tube digestif pour qu'il y ait toxi-infection². Or *Vibrio* est détruit par le traitement de stérilisation.

Le danger lié à la ciguatoxine n'est pas, non plus, retenu car les poissons à risque sont interdits à la vente et donc non utilisés dans les activités couvertes par ce guide (danger qui concerne la consommation de poissons frais dans les zones à risque).

3.1.2 Dangers chimiques

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGÉROSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSURÉE PAR
Dioxines et PCB Métaux lourds ³ (Pb, Cd, Hg)	Toutes matières premières	+	Faible	Exigences réglementaires	BPH/PrP (achats)
Résidus antibiotiques, médicaments vétérinaires	Matières premières animales (élevage)	Faible	Faible	Exigences réglementaires	BPH/PrP (achats)
Résidus phytosanitaires	Matières premières végétales Poissons et coquillages (zone de récolte ou d'élevage)	Faible	Faible	Exigences réglementaires	BPH/PrP (achats)
Résidus produits de nettoyage et désinfection	Matériels et équipements	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP (achats)

¹ Il s'agit d'une exigence réglementaire sur les matières premières (élimination des poissons visiblement contaminés. Les larves sont tuées par le traitement thermique ; le contrôle de l'absence de parasites visibles (critère réglementaire) est donc utile pour maîtriser le caractère potentiel allergène des larves d'*Anisakis*, mêmes mortes.

² Selon une fiche AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) d' avril 2003.

³ La teneur en étain est fixée à 200 ppm par le règlement CE 242/2004. Ce danger n'est pas retenu du fait des emballages utilisés (pas d'utilisation de boîtes à décollage, par exemple).

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

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

DANGERS	PRINCIPALES ORIGINES	DANGEROUSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSURÉE PAR
Migration des matériaux au contact des produits	Matériaux d'emballage, équipements et matériels, gants, ...	Faible	Faible	Exigences réglementaires	BPH/PrP (achats)
Produits néoformés (acrylamide, amines aromatiques hétérocycliques, composés N-nitrosés)	Ingrédients Matériaux d'emballage	Selon le produit néoformé	Faible	Exigences réglementaires	BPH/PrP ² achats) ou Mesures spécifiques (PrPO)
Chloropropanol (3-MCPD),	Protéines végétales hydrolysées, sauce de soja	Faible		(valeurs limites pour procédé) ¹	
HAP Benzopyrène	Huiles de friture Produits fumés				
Triglycérides oxydés (TGO)	Huiles de friture				
Solvants résiduels ³	Encres et vernis d'impression	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP
	Produits de nettoyage et désinfection biocides			Absence	BPH/PrP ⁴
Produits de traitement du bois, verts malachites, ...	Poissons	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP
Substances diverses	Fluides frigorigènes, graisses, raticides, etc.	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP

Capacités de bioconcentration de quelques espèces marines

Source : INERIS / AFSSA / CNRS - Synthèse OPECST (Rapport 261 (2000-2001))

Espèce	cadmium	plomb	mercure
- Poissons (en général)	faible	faible	moyenne à forte
- Hareng/sardine	faible	faible	faible
- Plie/sole	faible	faible	moyenne
- Bar/roussette	moyenne	moyenne	moyenne
- Espadon/thon	moyenne	moyenne	forte

² Ceci est validé lors de la mise au point des procédés. Lorsqu'il s'agit d'ingrédients ayant déjà subi une transformation (poissons fumés, par exemple) ceci est inclus dans le cahier des charges.

¹ Il n'existe pas de réglementation sur les produits finis concernant les TGO mais uniquement sur l'huile utilisée lors des opérations :

- Taux acidité linoléique : <2%
- Taux composés polaires : < 25%

³ Il convient de s'assurer lors de l'établissement du cahier des charges que ces solvants résiduels ont été évalués (certificat d'aptitude au contact alimentaire)

⁴ Cahier des charges des achats (voir 6.&)

3.1.3 Dangers physiques

DANGERS	PRINCIPALES CAUSES	DANGEROUSITÉ SÉVÉRITÉ	FRÉQUENCE	VALEURS LIMITES (PRODUITS FINIS)	GESTION ASSURÉE PAR
Clips, verres, plastiques, agrafes, bouts de carton, ...	Emballages des matières premières	Faible	Faible	Absence	BPH/PrP (achats)
Hameçons	Poissons	+	Faible	Absence	BPH/PrP (Achats)
Cheveux, bijoux, ...	Main d'œuvre	Faible à +	Faible	Absence	BPH/PrP (personnel)
Pièces métalliques	Machines ou ustensiles défectueux	+	Faible	Absence	BPH/PrP (maintenance) ou mesures spécifiques (PrPO ou CCP)
Bouts de carapace, de coquilles, rostrés, ... ¹	Coquillage ou crustacés décortiqués,	Faible à +	Faible	Absence	BPH/PrP (Achats) ou mesures spécifiques (PrPO)
Verres, particules métalliques, poussières, ...	Bocaux ou boîtes pour le conditionnement	+	Faible	Absence	BPH/PrP (Achats) ou mesures spécifiques (PrPO)
Radioactivité	Matières premières de certains pays (poissons, champignons, etc.)	Faible	Faible	Exigences réglementaires (règlement CE n° 737/1990)	BPH/PrP

3.1.4 Allergènes

INGRÉDIENTS ALLERGÈNES DÉFINIS PAR LA RÉGLEMENTATION (à la date de publication de ce guide)	GESTION ASSURÉE PAR
<ul style="list-style-type: none"> - Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées), et produits à base de ces céréales. - Crustacés et produits à base de crustacés. - Poissons et produits à base de poissons. - Mollusques - Œufs et produits à base d'œufs. - Arachides et produits à base d'arachides - Soja et produits à base de soja 	BPH/PrP ou Mesures spécifiques (PrPO/CCP)

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

INGRÉDIENTS ALLERGÈNES DÉFINIS PAR LA RÉGLEMENTATION (à la date de publication de ce guide)	GESTION ASSURÉE PAR
<ul style="list-style-type: none"> - Lait et produits à base de lait (y compris le lactose). - Fruits à coque, à savoir amandes (<i>Amygdalus communis</i> L.), noisettes (<i>Corylus avellana</i>), noix (<i>Juglans regia</i>), noix de cajou (<i>Anacardium occidentale</i>), noix de pécan (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh) K Koch), noix du Brésil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistaches (<i>Pistacia vera</i>), noix de Macadamia et noix du Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>), et produits à base de ces fruits. - 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. - Lupin, - Anhydride sulfureux/sulfites si concentration exprimée en SO₂ > 10mg/kg ou 10 mg/litre 	BPH/PrP ou Mesures spécifiques (PrPO/CCP)

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

3.2 Dangers liés aux achats - Mesures préventives

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

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

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

PRODUITS	DANGERS
Tous poissons, mollusques ou crustacés Longes congelées (thon, ...) Légumes, épices Tout ingrédient	<i>Clostridium botulinum</i> (spores)- <i>Staphylococcus aureus</i> -(ou toxine) Métaux lourds PCB, dioxines
Poissons de mer et d'eau douce (à l'exception des poissons d'élevage)	Parasites (nématodes, cestodes, ...) (absence de parasites visibles : exigence réglementaire pour les poissons frais)
Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae, Istiophoridae, Xiphiidae	Histamine
Poissons de zones côtières ou d'estuaires Poissons d'eau douce Poissons d'aquaculture	Résidus de pesticides, de médicaments vétérinaires, métaux lourds
Poissons et crustacés (espèces tropicales)	Ciguatoxine (thermostable)

PRODUITS	DANGERS
Coquillages	Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP) Corps étrangers (bris de coquilles)
Légumes, épices, Sauces	<i>Bacillus cereus</i> (toxine émétisante) - Mycotoxines Contaminants chimiques (résidus phytosanitaires, ...)
Eau, glace	Contaminants chimiques
Matériaux au contact des poissons	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) Contaminants chimiques Particules physiques

3.2.1 Principaux dangers liés aux poissons - Mesures préventives

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

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

Principaux dangers concernant certaines matières premières aquatiques

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

Les actions proposées permettent de réduire la contamination initiale des poissons à réception ; elles concernent le fournisseur et sont à reprendre lors de la rédaction du cahier des charges fournisseurs. Lorsqu'elles ne peuvent pas être appliquées, des mesures de surveillance à réception sont mises en place pour en tenir compte (voir chapitre 5.1).

	DANGERS		ORIGINE	MESURES PRÉVENTIVES
Danger biologique	Bactéries pathogènes	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) ¹	Présence "normale" dans l'environnement aquatique (microflore endogène) Se trouve essentiellement sur la peau, dans les branchies ou le tube digestif des poissons	Réfrigération rapide (limite la prolifération lorsqu'il y a présence) Eviscération bien faite (ne pas contaminer la chair par les viscères, péritoine sans lésion)
	Parasites	Nématodes (anisakis, ...) Cestodes, Trématodes	Transmis par les poissons, céphalopodes ou crustacés dans l'alimentation des poissons sauvages	Elimination des poissons visiblement parasités Larves tuées par le traitement de stérilisation
	Toxines biologiques (thermostables)	Histamine	Dans les muscles de certains poissons, principalement des Scombroïdés (thon, maquereau, espadon, ..) mal refroidis après capture	Temps d'embarquement du poisson Réfrigération rapide après capture (capacité frigorifique adaptée aux quantités pêchées « instantanément ») respect e la chaîne du froid BPH en amont (maîtrise de la flore d'altération)
		Phycotoxines (PSP, toxines lipophiles, ASP, NSP)	Mollusques marins	Connaissance de la zone de provenance
	Toxine staphylococcique	Préparations « amont » ²	BPH chez le fournisseur	
Danger chimiques	Résidus phytosanitaires	Désinfectants, pesticides, herbicides, algicides, fongicides, etc.	Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture
	Résidus de médicaments vétérinaires	Antibiotiques, hormones de croissance, autres additifs de l'alimentation des poissons.	Alimentation des poissons (poissons d'élevage) Contamination de l'environnement	Sélection des élevages aquacoles Respect des délais d'utilisation au cours de l'élevage, avant abattage
	Métaux lourds Dioxines PCB, ...	Métaux lessivés du sol, déchets industriels, d'eaux d'égout ou déjections des animaux	Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture ³
	Hydrocarbures, etc.	Dégazage, pollution, etc.	Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture Point de pompage de l'eau de mer utilisée à bord Manipulations hygiéniques à bord, etc.
Danger physiques	Radioactivité		Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de pêche/aquaculture
	Morceaux de caisse, de plastiques, agrafes, bris de coquillages ou de carapaces, etc.		Manipulations hygiéniques des poissons	Respect des bonnes pratiques d'hygiène lors des manipulations chez les opérateurs amont

N.B. - Si le fabricant n'a aucune connaissance sur les mesures de maîtrise de son fournisseur (cas

¹ La toxine botulinique est détruite par le traitement de stérilisation.

² La teneur en *Staph. aureus* est $\leq 10^2$ UFC/g pour les longes congelées utilisées.,

³ Ceci concerne particulièrement les espèces prédatrices.

des achats « spots », par exemple), la réception de tels ingrédients peut être un CCP, en fonction de l'analyse des dangers, pour un danger qui ne peut pas être ramené à un niveau acceptable dans la suite du procédé de fabrication (histamine par exemple).

3.2.2 Principaux dangers liés aux autres ingrédients - Mesures préventives

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

	DANGERS		ORIGINE	MESURES PRÉVENTIVES
D a n g e r s b i o l o g i q u e s	Bactéries pathogènes	<i>Clostridium botulinum</i> (spores) ¹	Présence dans le sol (végétaux, riz, épices, sel marin, etc.)	Conditions de récolte et de conservation après récolte (éviter la prolifération avant utilisation) Ingrédients décontaminés (épices, aromates, etc.)
		<i>Bacillus cereus</i> (toxine émétisante)		
	Bactéries histaminogènes ²		Ubiquiste	Bonnes pratiques d'hygiène amont
Dan g e r s ch im iq u e s	Mycotoxines	Résultat de l'activité de certaines moisissures	Mauvaises conditions de récolte et de conservation (propreté des locaux, température, humidité)	Bonnes pratiques chez le fournisseur
	Résidus phytosanitaires	Désinfectants, pesticides, herbicides, algicides, fongicides, etc.	Non-respect des conditions d'utilisation	Bonnes pratiques agricoles
	HAP		Huiles	Bonnes pratiques d'extraction
	Métaux lourds Dioxines PCB, ...		Environnement	Choix des zones de production
Dan g e r s ph ys iq u e s	Radioactivité		Contamination de l'environnement	Sélection en fonction des zones de production
	Morceaux de caisse, de plastiques, agrafes, etc.		Manipulations hygiéniques des produits	Respect des bonnes pratiques d'hygiène lors des manipulations chez les opérateurs amont

3.2.3 Principaux dangers liés aux autres achats - Mesures préventives

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

¹ La toxine botulinique est détruite par le traitement de stérilisation.

² Les bactéries productrices d'histamine (bactéries histaminogènes) sont certaines *Enterobacteriaceae* (*Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hafnia alvei*, notamment), certains *Vibrio*, quelques *Clostridium*, quelques *Lactobacillus*, *Photobacterium spp.*, etc.

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

	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Eau et glace	<u>Contamination initiale</u> (Bactéries pathogènes) (Contaminants chimiques)	Utilisation d'eau potable ou d'eau de mer propre ³ Entretien des canalisations d'approvisionnement
Vapeur	<u>Contamination croisée</u> (additifs)	Additifs autorisés
Matériaux de conditionnement Gaz de conditionnement Bacs de manutention	<u>Contamination initiale et croisée</u> (Contaminants chimiques) (Migrats) (Contaminants physiques) (particules)	Aptitude au contact alimentaire Tolérances réglementaires de migration (BADGE, BFDGE, ...) Certificat d'alimentarité Respect des bonnes pratiques d'hygiène par le fabricant de matériaux d'emballages et conditionnement Livraison de boîtes, bocaux, etc. emballés (carton, filmage des palettes, etc.)
Matériaux de conditionnement	<u>Production de substances toxiques lors du traitement de stérilisation</u>	Choix des matériaux Tests de migration prenant en compte les conditions réelles de fabrication (composition des produits, température, ...)
	<u>Non étanchéité du conditionnement</u> (joint, fissure dans le métal, protection interne, caractéristiques dimensionnelles, ...)	Cahier des charges fournisseurs Respect des bonnes pratiques par les fabricants de conditionnement
Produits de nettoyage et désinfection	<u>Contamination croisée</u> (résidus) <u>Non efficacité</u>	Détergents aptes à entrer au contact des denrées alimentaires et désinfectants homologués Qualification préalable
Témoins de traitement de stérilisation (papier, capsules, etc.)	Mauvaise information	Validation de leur efficacité par le fournisseur Respect de la DLUO indiquée
Equipements (tables de travail, tapis de convoyage, mélangeurs, vannes, ...) Petits matériels, gants,	<u>Contamination croisée</u> Bactéries pathogènes	Aptitude au nettoyage/désinfection
	<u>Contamination croisée</u> (migration de contaminants chimiques) (résidus de produits de nettoyage)	Aptitude au contact alimentaire Choix des produits de nettoyage Procédure de nettoyage et désinfection
	<u>Prolifération</u> <u>Non décontamination</u>	Qualification du matériel
Allergènes	<u>Contamination croisée lors du transport</u>	Cahier des charges (conditionnement, conditions de transport, ...)

³ Pour les caractéristiques de l'eau de mer propre voir directive 2006/113/CE.

L'eau de mer propre peut être utilisée pour les viviers, la manipulation et le lavage des produits de la pêche (sous toutes les formes (tous les produits) ou parties comestibles), la production de glace pour leur refroidissement ou le refroidissement rapide des crustacés et mollusques après cuisson (règlement (CE) n° 853/2004), si des installations adéquates et des procédures de contrôles fondées sur les principes HACCP sont mises en place par les opérateurs pour garantir la conformité de cette eau à la définition du règlement (CE) n° 852/2004.²

3.3 Dangers liés à l'eau de mer propre - Mesures préventives

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

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

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

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

procédures de contrôle fondées sur les principes HACCP sont mises en place par les opérateurs pour garantir la conformité de cette eau aux exigences réglementaires¹.

L'eau de mer peut être source² de dangers microbiologiques, de contaminants chimiques et de phycotoxines marines. Ces contaminations sont essentiellement liées à l'activité humaine, il est donc recommandé de pomper l'eau de mer en dehors des zones de rejets anthropiques (liés à l'activité humaine).

3.3.1 Dangers biologiques

3.3.1.1 Bactéries

Les bactéries telles que *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* résistent mal à la salinité de l'eau de mer. *Staphylococcus aureus* peut se développer mais la principale source de contamination des produits provient de contaminations humaines (voir chapitre 5.9). Les *Vibrio* correspondent à une flore naturelle de l'eau de mer. Seules certaines souches de *Vibrio cholerae* (O1 et O 139) et certains *Vibrio parahaemolyticus* (TDH et/ou TRH positifs) sont potentiellement pathogènes.

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

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

3.3.1.2 Virus

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

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

Une étude américaine¹ indique que la majorité des virus est associée à des particules en suspension de taille < 3 µm et à des sédiments floconneux. Une autre étude suggère que seuls les virus associés à des particules sont capables de rester infectieux et d'être disséminés à distance. L'utilisation d'eau de mer avec une turbidité faible (< 1 NFU, voire < 0,5 NFU) est donc sans doute un facteur de réduction du risque viral.

¹ Règlement (CE) n° 852/2004 ; voir aussi la définition en Annexe I)

² D'après Avis AFSSA de juillet 2007 sur l'eau de mer propre.

3.3.1.3 Parasites

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

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

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

3.3.1.4 Phycotoxines

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

- Les phytoplanctons toxiques, qui s'accumulent dans les coquillages ;
- Les phytoplanctons nuisibles, qui sont source de mortalité des organismes aquatiques.

Les eaux font l'objet d'une surveillance régulière (INRH). Il faut cesser le pompage de l'eau de mer en cas de dépassement des seuils d'alerte, sauf si l'analyse complémentaire permet de montrer que l'alerte est liée à une espèce non toxique.

3.3.2 Contaminants chimiques

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

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

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

3.3.3 Maîtrise de la qualité de l'eau de mer propre

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

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

Voir Annexe V - Eau de mer propre

3.4 Dangers liés aux opérations de transformation - Mesures préventives

Il s'agit des dangers qui sont liés à l'activité du transformateur, à partir du moment où il a réceptionné ses matières premières, y compris le transport entre le port et l'usine (voir GBPH Vol 5 – Transport et entreposage) jusqu'à la réception des produits par son client (départ de l'établissement pour des enlèvements réalisés par le client ou à réception chez le client pour des livraisons réalisées par le fabricant), ainsi que les risques liés à la salubrité des produits jusqu'à leur consommation (DLUO sous sa responsabilité).

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

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

N.B. – Lorsque les fournisseurs ne sont pas évalués ou en cas d'incertitude sur les mesures appliquées en amont, cela peut conduire à renforcer les contrôles à réception (contrôles de validation de la matière première nécessitant un plan d'échantillonnage plus important qu'une simple surveillance des mesures appliquées en amont (voir chapitre 5.1 et chapitre 7.1)). C'est le cas notamment pour les achats de poissons riches en histidine pour lesquels il y a méconnaissance des pratiques en amont.

- ne pas contaminer (contamination croisée) les produits lors des opérations : importance de l'environnement de travail et de la formation du personnel ; ceci concerne tous les dangers, y compris la contamination croisée par les allergènes (importance des conditions de manipulation, procédures de nettoyage, étiquetage, etc.) ; certaines flores d'altération favorisant la production d'histamine, la marche en avant et une bonne maîtrise des flux d'air sont importants.
- ne pas favoriser le développement des dangers biologiques : la gestion des temps d'attente et de la température des produits est primordiale, y compris pour les produits précuits (pour l'histamine les temps d'attente doivent être limités), maintien de la température des poissons crus à une température aussi proche que possible de 0° C, en général $\leq 5^\circ$ C lors des opérations de préparation des poissons blancs (tolérance 7° C pour des périodes courtes pour les poissons blancs)) (voir exemples de conditions d'attente ci-après) ;
- ne pas favoriser la formation de substances de décomposition ou toxiques lors des traitements de stérilisation ;
- maîtriser les serts et fermetures des récipients, les barèmes de stérilisation, pour maintenir la stabilité des produits à température ambiante pendant toute la durée de vie.

Exemples de conditions d'attente en cours de préparation

Les données ci-après supposent que par ailleurs les bonnes pratiques d'hygiène décrites dans ce guide sont respectées, notamment la chaîne du froid et résultent des usages professionnels, sans effet constaté sur la sécurité et la qualité du produit¹. Lorsqu'elles sont dépassées, des contrôles sont mis en place pour s'assurer de l'acceptabilité du lot (par exemple mesure de l'histamine pour le thon, etc.).

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

¹ Voir aussi : *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercially canned fishes.*

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

³ La précuisson a détruit la flore d'altération notamment les bactéries histaminogènes.

⁴ ≤ 2 h entre la fin de cuisson et la fermeture + ≤ 2 h entre la fermeture et le début de la stérilisation

Exemples de mesures préventives lors de la préparation

	CAUSE	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
C o n t a m i n a t i o n e	Viscères Mucus	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine)	Eviscération précoce (poissons blancs) et bien faite (contrôle de la qualité de l'éviscération) suivie d'un rinçage à l'eau propre Instructions de travail (pas de contact chair/peau, ...) Formation du personnel
C o n t a m i n a t i o n e	Manipulation des poissons (lors des opérations de préparation)	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine) Contaminants chimiques ou physiques	Procédures et instruction de travail Temps d'attente et T° des poissons Formation du personnel Lavage des poissons Détection de corps étrangers
	Eau Glace	Bactéries pathogènes Contaminants chimiques	Surveillance de la qualité de l'eau Procédés de traitement de l'eau validés, surveillés et vérifiés (forage, eau recyclée, eau de mer propre) Maintenances des installations de distribution d'eau et fabrication de glace
	Ingrédients divers	Bactéries pathogènes Allergènes	Conditions de stockage Lignes dédiées, planification de la production
	Chambres froides	Fluide frigorigène	Choix du fluide frigorigène Choix des équipements Maintenance

	CAUSE	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Co nta mi na tion cro isé e	Locaux Milieu ambiant	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine)	Organisation des locaux Procédures de nettoyage et désinfection Maîtrise des nuisibles
	Equipements et outillages	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production d'histamine) Allergènes	Procédures de nettoyage et désinfection Maîtrise des nuisibles
		Contaminants physiques ou chimiques (particules, huiles, verre, ...)	Maintenance préventive Choix des matériaux
	Personnel	<i>Staphylococcus aureus</i> (production de toxine staphylococcique)	Hygiène du personnel
	Emplissage (emboîtement, mise en bocal, mise en poche, etc.)	Contaminants chimiques (BADGE (Bisphénol A diglycidyl éther), BFDGE (bisphénol F diglycidyl éther), ...) Contaminants physiques	Cahier des charges (aptitude au contact alimentaire) et sélection des fournisseurs Conditions de stockage des conditionnements Nettoyage des récipients avant utilisation
	Fermeture (sertissage, bouchage, soudure, etc.)	Contamination ultérieure par des bactéries pathogènes	Réglage de la sertisseuse/operculeuse Conditions de manipulation des produits
	Refroidissement après stérilisation	Bactéries pathogènes Contaminants chimiques	Qualité de l'eau de refroidissement (eau chlorée, eau préalablement traitée thermiquement) Conditions de manipulation
Sporulation de bactéries thermophiles		Conditions de refroidissement (rapidité)	
Contaminants physiques (cristaux de struvite, non dangereux)		Maîtrise du pH Conditions de refroidissement	
Pro lifé rati on	Température des poissons	Bactéries pathogènes Bactéries d'altération (production de toxines (histamine) (toxine staphylococcique)	Adéquation des équipements frigorifiques avec les volumes traités Maintien du glaçage Température des locaux Gestion des temps d'attente
Pro lifé rati on	Production de contaminants chimiques au cours des opérations (notamment lors de la stérilisation)	Benzopyrène TGO Acrylamide, etc.	Qualification (validation) des procédés de transformation
No n déc ont ami nati on	Stérilisation insuffisante	Bactéries pathogènes	Validation du barème de stérilisation prenant en compte la cartographie du stérilisateur (répartition des températures) Suivi de l'application du barème de stérilisation Maintenance des équipements de stérilisation Personnel qualifié

	CAUSE	DANGERS	MESURES PRÉVENTIVES
Malveilance Terriorisme	Introduction d'une substance dangereuse au cours des opérations ou après fabrication	Bactéries pathogènes Contaminants chimiques Contaminants physiques	Accès limités aux sites de production

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

3.5 Maîtrise de l'histamine

Pour les poissons riches en histidine, la maîtrise de la chaîne du froid et des temps d'attente¹, notamment avant cuisson, permet une bonne maîtrise de l'histamine.

Pour ces produits, une attention toute particulière est apportée à la maîtrise du danger histamine (PrPO en général), notamment :

- Qualité des matières premières (teneur en histamine² ≤ 50 ppm et de préférence ≤ 25 ppm) ; ceci nécessite un cahier des charges pour les achats, incluant des éléments sur les conditions de pêche et de conservation à bord ;

NB - Si la connaissance de l'amont est insuffisante (température de conservation, délais depuis la pêche, etc.), la réception des matières premières peut être un CCP. Le plan d'échantillonnage, statistiquement significatif (norme ISO 2859) (plus important que le simple échantillonnage réglementaire), est adapté à la taille du lot, l'homogénéité du lot (ne pas mélanger diverses provenances), etc.

- Prévention de la contamination par des bactéries d'altération, qui favorisent la production d'histamine, notamment par de bonnes procédures de nettoyage et désinfection, par le respect de la marche en avant;
- Gestion des temps d'attente et de la température des produits : (la production d'histamine est significative à partir de températures ≥ 10° C).
- Surveillance de la bonne application des mesures de maîtrise en cours de fabrication par des analyses de produits finis (voir 8.2).

3.6 Dangers liés à la distribution et de l'utilisation- Mesures préventives

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

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

- l'application d'un barème de stérilisation et l'herméticité du conditionnement ;
- le choix du conditionnement utilisé, en fonction de l'utilisation attendue (taille, matériau, par exemple) ;
- l'étiquetage des produits (voir ci-après 4.2.2 - Communication externe) et la description des conditions de manipulation, d'utilisation, etc. ;

¹Il y a un certain délai avant qu'il y ait production d'histamine, même à température ambiante. Ainsi l'étude « *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercially canned fishes* » (R. Jeya Shakila, Geevarethinam Jeyasekaran, S. Aunto Princy Vyla and R. Saravana Kumar - Journal of Food Sciences - Vol 70 ,Nr 1, 2005) montre que pour des poissons maintenus à 30 ° C pendant 6 heures, le niveau d'histamine reste faible. Toutefois, lorsque la production d'histamine commence elle peut se développer assez rapidement. Il est donc essentiel de limiter autant que possible les durées pendant lesquelles les poissons ne sont pas sous glace ou au sel.

² Lorsque des lots sont acceptés au-delà de ces critères, un suivi spécial des fabrications est à mettre en place.

- la durée de vie des produits : indication d'une date limite d'utilisation optimale (DLUO), adaptée au produit (notamment au matériau de conditionnement) ;
- les produits sont entreposés dans des conditions ne favorisant pas l'altération des boîtes (humidité, etc.) ;
- les produits finis sont manipulés de manière à ne pas altérer la fermeture (serti, par exemple),
- les produits sont protégés des risques de malveillance au cours de la distribution (« Indicateur » d'altération du conditionnement (film plastique rétractable sur capsules des bouchons, par exemple).

3.7 Dangers liés à certaines activités - Mesures de maîtrise

3.7.1 Conditionnement aseptique - spécifications particulières

3.7.1.1 Principaux dangers

Par rapport à une conserve traditionnelle, le danger majeur est le risque de recontamination après le traitement de stérilisation du produit qui va être conditionné.

3.7.1.2 Mesures préventives

La stérilisation en vrac et le conditionnement aseptique faisant appel à des technologies particulières, différentes selon les procédés, il convient de suivre les consignes données par le constructeur des machines.

Toutes dispositions sont prises pour assurer :

- la stérilisation préalable des récipients,
- la stérilisation du produit,
- le maintien de la stérilité des enceintes de traitement, de remplissage et de fermeture.

Les équipements doivent être pourvus d'instruments de contrôle adéquats pour surveiller l'application effective des traitements d'asepsie et de stérilisation et pour déclencher le retraitement immédiat ou l'élimination du produit destiné à être conditionné, en cas de déviation des procédures.

Les recommandations du Code d'Usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnées aseptiquement, du Codex Alimentarius (CAC/RCP – 40-1993), peuvent servir de guide.

3.7.2 Traitement thermique des produits naturellement acides et des produits acidifiés

3.7.2.1 Principaux dangers

Ces produits, par leur pH inférieur à 4,5, peuvent être soumis à un traitement thermique dont la température de palier peut rester inférieure à 100°C. De ce fait, le principal danger est une non stabilité des produits liés à une acidité insuffisante.

3.7.2.2 Mesures préventives

Le traitement d'acidification, le barème du traitement thermique et du refroidissement sont déterminés et validés lors de la mise au point du produit (voir chapitre 6) (analyse des dangers potentiels, définition des procédés etc.).

Lors de l'application des traitements thermiques, il convient :

- De vérifier le pH et notamment le pH final à l'équilibre pour les produits non acides - acidifiés. Il convient de tenir compte du délai d'équilibrage et des effets tampon ; la maîtrise de l'acidification est un CCP, au même titre que le traitement thermique. Le procédé d'acidification est défini et validé lors de la mise au point du produit, comme pour un barème thermique. La prise du pH¹ du produit est alors la mesure de surveillance du CCP. En cas de non-conformité soit le produit est acidifié de nouveau, soit il est traité comme un produit non acide, soit il est détruit.

¹ La mesure du pH se fait avec un pH-mètre sur le produit broyé (liquide de couverture + particules solides).

- La maîtrise du traitement thermique est aussi un CCP. Le barème a été validé (voir Annexe VII). Comme pour la gestion du traitement thermique d'une stérilisation d'un produit non acide, il convient de s'assurer que la fabrication est bien dans les conditions qui ont été définies lors de la validation : température initiale, remplissage, pourcentage de particules solides (qui peut aussi avoir un effet sur l'acidification, etc).

Lors de l'utilisation de la technique du remplissage à chaud avec maintien de la température, il importe que toutes les surfaces internes du récipient atteignent la température prévue par le traitement thermique.

3.7.3 Conserves de sardines

Ce sont principalement des conserves de sardines entières ou en filets, à l'huile, à la tomate, etc. Elles sont réalisées à partir de sardines fraîches ou éventuellement congelées.

3.7.3.1 Principaux dangers

- au niveau des matières premières : Sardine fraîche entière

<u>Microbiologique</u>	Présence de <i>Cl. botulinum</i> dans le poisson
<u>Toxines</u>	Présence d'histamine dans le poisson
<u>Chimique</u>	Teneur en dioxines ou autres contaminants (métaux lourds), selon la provenance
<u>Physique</u>	Morceaux de bois, agrafes

Pour l'huile d'olive, il pourrait y avoir une contamination initiale chimique par des solvants (fraude).

- en cours de fabrication ou lors de l'entreposage ou du transport des conserves

<u>Microbiologique</u>	Prolifération de <i>Cl. botulinum</i> , non-décontamination microbiologique Recontamination après stérilisation
<u>Toxines</u>	Prolifération de <i>Staphylococcus aureus</i> et production d'entérotoxine staphylococcique Production d'histamine en cours de fabrication
<u>Chimique</u>	Recontamination par des métaux : migration des boîtes Recontamination par des produits de nettoyage, par l'huile, par des graisses mécaniques, ...
<u>Physique</u>	Recontamination durant la fabrication (couteau, par les boîtes, par l'huile ...)

3.7.3.2 Principales mesures de maîtrise

La maîtrise du risque histamine est assurée par la qualité de la matière première sardine fraîche et la gestion des temps d'attente au cours des opérations de préparation. La réception peut être un CCP (voir 3.5)

Lors de leur réception à l'usine les sardines sont sous glace. Le glaçage avant chargement pour le transfert vers l'usine est adapté à la durée du transport, la température ambiante, etc.

Les sardines débarquées devraient être glacées à bord.

La maîtrise du risque chimique lié à l'huile (olive ou autre) ou aux sauces, est notamment assurée par l'évaluation des fournisseurs.

Pour *Staphylococcus aureus*, la maîtrise est assurée par l'évaluation des fournisseurs (application de BPH). Pour la contamination croisée dans l'entreprise, le danger est maîtrisé par l'application et le suivi des bonnes pratiques d'hygiène par le personnel (nettoyage des mains, etc.) (Voir 5.9)

Les points principaux pour la maîtrise des risques microbiologiques, histamine, chimiques et physiques sont donc :

- le niveau de contamination (en histamine) et la fraîcheur des sardines, (la réception peut être un CCP)

- l'évaluation des fournisseurs d'huile,
- la qualité des boîtes vides et des fonds (absence de défauts),
- la gestion des temps d'attente entre le déglacage et la précuisson (ou la friture), entre la précuisson et la stérilisation (procédures et instructions de travail et maintenance de la ligne),
- le clinchage et le sertissage, (CCP)
- la manutention des boîtes avant stérilisation lors du lavage, du convoyage et de l'encageage,
- la stérilisation (positionnement des boîtes dans les paniers, cycle de stérilisation et refroidissement), (CCP)
- l'isolement et la non-manipulation des boîtes tant qu'elles ne sont pas refroidies.

3.7.4 Conserves de thon

Il s'agit de conserves de thon entier, en morceaux, en miettes sous divers milieux de couverture tels que "au naturel", à l'huile, à la tomate, etc. Elles sont préparées à partir de thons congelés entiers ou longues ($\leq - 18^{\circ} \text{C}$, avec tolérance ($\leq - 9^{\circ} \text{C}$ pour les produits congelés en saumure).

3.7.4.1 Principaux dangers

- au niveau des matières premières : thon congelé

<u>Microbiologique</u>	Présence de <i>Cl. botulinum</i> dans le poisson Pour les longues de thon cru, il faut être vigilant au risque de contamination initiale et la prolifération ultérieure de <i>Staphylococcus aureus</i>
<u>Toxines</u>	Présence d'histamine dans le poisson
<u>Chimique</u>	Présence de mercure dans le poisson
(Physique)	—

- en cours de fabrication ou lors de l'entreposage ou du transport des conserves

<u>Microbiologique</u>	Prolifération de <i>Cl. botulinum</i> , Non décontamination microbiologique Recontamination microbienne après stérilisation
<u>Toxines</u>	Production d'histamine en cours de fabrication
<u>Chimique</u>	Contamination par des métaux : migration des boîtes Contamination par des produits de nettoyage, la saumure, des graisses mécaniques, ...
<u>Physique</u>	Contamination durant la fabrication (couteau, par les boîtes, par la saumure ...)

3.7.4.2 Principales mesures de maîtrise

La maîtrise du risque histamine est assurée par la qualité de la matière première "thon congelé". La réception peut être un CCP pour le danger histamine. Le risque histamine est maîtrisé aussi au niveau de la décongélation, par une bonne application du barème (temps / température) de décongélation. Le risque histamine est maîtrisé également par la gestion des temps d'attente des produits entre l'étêtage et la stérilisation.

Pour le mercure, la concentration en mercure est liée à l'âge du poisson. Les données montrent que dans le cas de très gros poissons, il faut être vigilant.

Pour *Staphylococcus aureus*, notamment lors de l'utilisation de longe, la maîtrise est assurée par l'évaluation des fournisseurs (application de BPH). Pour la contamination croisée dans l'entreprise, le danger est maîtrisé par l'application et le suivi des bonnes pratiques d'hygiène par le personnel (nettoyage des mains, etc.) (Voir 5.9),

Les points principaux pour la maîtrise des risques microbiologiques, histamine, chimiques et physiques sont donc :

- le niveau de contamination (histamine, mercure) du thon congelé, (la réception peut être un CCP)
- la qualité des boîtes vides et des fonds (absence de défauts),
- la décongélation (barème de décongélation : température et durée),
- la gestion des temps d'attente entre l'étêtage et la stérilisation (procédures et instructions de travail et maintenance de la ligne), éventuellement divisée en 2 phases pour le thon précuit (entre étêtage et précuisson puis entre précuisson et stérilisation),
- le sertissage, (CCP)
- la manutention des boîtes avant stérilisation (lavage, convoyage, encageage),
- la stérilisation (cycle de stérilisation et refroidissement), (CCP)
- l'isolement et la non-manipulation des boîtes tant qu'elles ne sont pas refroidies.

3.7.5 Conserves de maquereaux

Elles sont fabriquées à partir de maquereaux frais ou directement à partir de filets congelés. Les produits sont souvent présentés en marinade ou en sauce (sauce moutarde ou autre).

3.7.5.1 Principaux dangers

- au niveau des matières premières : maquereau congelé étêté éviscéré

<u>Microbiologique</u>	Présence de <i>Cl. botulinum</i> dans le poisson, présence de <i>Staphylococcus aureus</i>
<u>Toxines</u>	Présence d'histamine dans le poisson (mais odeur désagréable avant détection analytique de l'histamine)
<u>Chimique</u>	Teneur en dioxine ou autres contaminants, selon la zone de pêche
(Physique)	—

- en cours de fabrication ou lors de l'entreposage ou du transport des conserves

<u>Microbiologique</u>	Prolifération de <i>Cl. botulinum</i> , Non décontamination microbiologique Recontamination microbienne après stérilisation
<u>Toxines</u>	Prolifération de <i>Staphylococcus aureus</i> et production d'entérotoxine staphylococcique Production d'histamine en cours de fabrication
<u>Chimique</u>	Contamination par des métaux : migration des boîtes Contamination par des produits de nettoyage, par des graisses mécaniques, ...
<u>Physique</u>	Contamination durant la fabrication (couteau, par les boîtes vides, par la sauce ...), morceaux de films plastiques du conditionnement

Remarques

La maîtrise bactériologique peut être facilitée par le pH du milieu de couverture (produits à la moutarde, par exemple).

3.7.5.2 Principales mesures de maîtrise

La maîtrise du risque histamine est assurée par la qualité de la matière première et la gestion des temps d'attente au cours des opérations de préparation. La réception peut être un CCP (voir 3.5)

La maîtrise du risque chimique lié à l'huile (olive ou autre) ou aux sauces, est notamment assurée par l'évaluation des fournisseurs.

Pour *Staphylococcus aureus*, la maîtrise est assurée par l'évaluation des fournisseurs (application de BPH). Pour la contamination croisée dans l'entreprise, le danger est maîtrisé par l'application et le suivi des bonnes pratiques d'hygiène par le personnel (nettoyage des mains, etc.) (Voir 5.9)

Les points majeurs pour la maîtrise des risques microbiologiques, histamine, chimiques et physiques sont donc :

- le niveau de contamination (histamine, micro-organismes) des maquereaux congelés étêtés éviscérés, (la réception peut être un CCP)
- la qualité des boîtes vides et des couvercles (absence de défauts),
- la viscosité de la sauce moutarde (cela peut jouer sur la stérilisation),
- la gestion des temps d'attente entre le déglçage et la précuisson et entre la précuisson et la stérilisation (procédures et instructions de travail et maintenance de la ligne),
- le clinchage et le sertissage,
- la manutention des boîtes avant stérilisation lors du lavage, du convoyage et de l'encageage,
- la stérilisation (positionnement des intercalaires dans les paniers, cycle de stérilisation et refroidissement),
- l'isolement et la non-manipulation des boîtes tant qu'elles ne sont pas refroidies.

3.8 Exigences réglementaires relatives aux produits finis

3.8.1 Stabilité des produits

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

Voir la norme NF V08-408¹

Note : un test de stabilité à 55° C est un indicateur. Une non stabilité à 55° C n'oblige pas au retrait des produits mais nécessite de revoir les procédés de fabrication (mesures de maîtrise).

3.8.2 Teneur en histamine

Selon le règlement (CE) n° 2073/2005 : Analyse de 9 échantillons :

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

3.8.3 Teneurs maximales en métaux lourds et autres contaminants

Règlement (CE) n° 1881/2006

Contaminants (matières premières fraîches)	Poissons (en général)	Poissons (exceptions)	Mollusques bivalves	Crustacés²	Céphalopodes (sans viscères)
mercure total en mg/kg de chair humide	0,5	1,0	0,5	0,5	0,5
cadmium en mg/kg de chair humide	0,05	0,1 ³ , 0,2 ⁴ , 0,3 ⁵	1	0,5	1

¹ Le test de 7 jours à 55° C est un outil de validation et de vérification (voir chapitre 4.4). Une non stabilité ne nécessite pas de retrait des produits mais une analyse des procédés.

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

Contaminants (matières premières fraîches)	Poissons (en général)	Poissons (exceptions)	Mollusques bivalves	Crustacés	Céphalopodes (sans viscères)
plomb en mg/kg de chair humide ⁶	0,3		1,5	0,5	1,0

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

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

³ Chair musculaire des poissons suivants : bonites (*Sarda sarda*), sar à tête noire (*Diplodus vulgaris*), anguille *Anguilla anguilla*, mullet lippu (*Mugil labrosus labrosus*), chinchard (*Trachurus trachurus*), louveteau, (*Luvarus imperialis*), sardine (*Sardina pilchardus*), sardinops (*Sardinops species*), thon (*Thunnus species*, *Euthynnus species*, *Katsuwonus pelamis*), cétéau ou langue d'avocat (*Dicologlossa cuneata*).

⁴ Chair musculaire des poissons suivants : bonitou (*Auxis specia*)

⁵ Chair musculaire des poissons suivants : anchois (*Engraulis spp.*), espadon (*Xiphias gladius*)

⁶ Huiles et matières grasses, y compris les matières grasses du lait : ≤ 0,1 ppm de plomb

² Chair musculaire d'anguille (*Anguilla anguilla*) et produits dérivés (12 pg/g)

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

4 MANAGEMENT - ORGANISATION

Les opérateurs sont responsables de la sécurité et de la salubrité des produits mis en marché. Les dirigeants¹ sont donc directement impliqués et mettent en place une organisation appropriée.

4.1 Responsabilités générales de la direction

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

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

4.1.1 Politique en matière de sécurité sanitaire

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

La formalisation de la politique de sécurité des denrées alimentaires n'est pas une exigence réglementaire, mais son existence est obligatoire, du fait de la responsabilité du dirigeant.

4.1.2 Planification

La planification est axée sur la définition des objectifs opérationnels en matière de sécurité des denrées alimentaires, de spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes pour atteindre les objectifs fixés. La direction s'assure que cette planification est bien réalisée. Ceci est évalué notamment lors des revues de direction (voir 4.1.4).

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

4.1.3 Responsabilité et autorité

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

4.1.4 Revue de direction

Compte tenu de la responsabilité des dirigeants, il est important que, périodiquement, le dirigeant s'assure du bon fonctionnement (pertinence, adéquation et efficacité) de l'organisation qu'il a mise en place. Cela peut se faire à travers des revues de direction périodiques. La revue de direction, présidée par le dirigeant, est un élément important dans la maintenance et l'amélioration continue du système de management.

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

Au cours de la revue de direction, selon la norme ISO 22000-2005, sont notamment abordés :

- le suivi des actions décidées au cours de la précédente revue de direction ;

¹ Voir aussi les chapitres 5 et 6 de la norme ISO 22000-2005

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

4.1.5 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 (voir chapitre 5) concernent notamment :

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

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

4.2 Organisations générale pour la maîtrise de la sécurité sanitaire

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

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

4.2.1 Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments

Nommé par la direction, rapportant directement à elle, le responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments (RSDA) a suivi une formation appropriée. Il coordonne l'ensemble des activités liées à la sécurité sanitaire des produits. Il peut avoir d'autres fonctions dans l'entreprise, mais en tant que responsable de la sécurité sanitaire des produits, il gère l'ensemble des activités correspondantes et il rend compte à la direction de l'entreprise de l'efficacité et du caractère approprié des mesures mises en place. A ce titre, par exemple :

- il coordonne le personnel en charge de la sécurité des aliments ;
- il est responsable de la mise en place, du bon fonctionnement et du suivi de l'ensemble du système de management de la sécurité ; c'est lui qui est chargé d'animer l'équipe HACCP ;
- il s'assure que les personnes ayant un rôle dans la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits ont bien les formations appropriées, initiales ou continues.

En cas de nécessité, il a le pouvoir de suspendre des activités de production ou d'expédition de produits susceptibles de présenter un danger pour la santé des consommateurs.

4.2.2 Communication

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

4.2.2.1 Communication externe

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

- les fournisseurs et sous-traitants : par exemple, les exigences décrites dans les cahiers des charges, les fiches techniques de fournisseurs, etc. ;
- les clients : par exemple les exigences des clients, les conditions de conservation, l'usage prévu, les réclamations et retours clients, les retraits, etc. ;

- les consommateurs : par exemple l'étiquetage des produits, les rappels, etc. ;
- les autorités officielles de contrôle : par exemple, la veille sur les exigences réglementaires (à jour), la démonstration de leur respect, les produits défectueux (Règlement (CE) 178/2002 et loi n° 28-07), etc. ;
- toute personne ou entreprise qui peut avoir une influence ou est concernée par le système de management de la sécurité sanitaires des aliments, par exemple, les organismes de gestion de l'eau, des boues d'épuration, les prestataires externes, les centres de recherche (veille scientifique, par exemple), etc.

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

4.2.2 Communication interne

Tout le personnel reçoit une information appropriée sur ce qui peut avoir une incidence sur la sécurité sanitaire des produits (voir 5.9 - Main d'œuvre).

Par ailleurs, toute information qui peut avoir un lien avec la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits est disponible, transmise au responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (RSDA), et diffusée à toute personne pour laquelle le RSDA l'estime nécessaire. Cette communication interne peut concerner, par exemple :

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

4.2.3 Planification

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

Cela est vrai, pour les l'ensemble des activités liées aux diverses activités de l'entreprise, par exemple :

- Pour les activités de management :
 - planification des revues de direction ;
 - planification pour la définition des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments ;
 - planification des actions de validation, vérification et amélioration,
 - planification des revues de processus, de traçabilité, etc. ;
- Pour les bonnes pratiques d'hygiène (programme prérequis (PrP) au sens de la norme ISO 22000-2005) :
 - planification de l'évaluation des fournisseurs ;
 - planification de la rédaction des cahiers des charges (en lien avec la conception des produits) ;
 - planification des achats ;
 - planification des améliorations des infrastructures, de l'implantation des nouveaux équipements ;
 - planification des opérations liées à la maîtrise des nuisibles ;
 - planification des opérations de maintenance ;
 - planification des opérations de nettoyage et désinfection ;
 - planification du recrutement de personnel ;
 - planification des formations ;
 - planification relatives à la documentation (durées d'archivages, par exemple), etc.
- Pour les activités de production :
 - planification des activités liées à la conception de produits ;
 - planification des opérations de production ;

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

- planification de la libération des lots avant expédition ;
- planification des activités d'expédition, etc.

4.2.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence

Des mesures (procédures¹) sont mises en place pour gérer des situations exceptionnelles (situation d'urgence) ou accidentelles, car elles 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 § 4.6.4).

Pour les activités de production, cela peut résulter de, par exemple :

- un incendie dans une partie d'un atelier,
- la panne d'un équipement important (groupe de froid, appareil de traitement thermique, appareil de mesure, détecteur de métaux, etc.),
- un acte de malveillance,
- l'indisponibilité d'un personnel qualifié à une certaine étape, etc.

Pour les produits finis, cela peut être, par exemple, le constat d'une non-conformité majeure avant expédition, ou suite à une réclamation.

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

Il faut créer des réflexes pour bien gérer un évènement non prévu.

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

Situation d'urgence	Actions mises en œuvre
Problème technique	
- Elévation température chambre froide	- Information du RSDA, du responsable de l'usine - Réparation - Transfert vers autre chambre froide (par exemple si panne ≥ 24 h pour une chambre de thons congelés) - Contrôles renforcés des produits - Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
- Eau : baisse de pression ou de disponibilité	- Information du responsable de l'usine - Limitation de l'utilisation d'eau, réservée aux besoins vitaux de l'usine (vapeur, refroidissement, eau de jutage)
- Coupure d'électricité	- Information du responsable de l'usine - Mise en route de groupes électrogènes aptes à satisfaire les besoins principaux de l'entreprise
- Niveau critique fuel, gaz, ... (fonctionnement des chaudières)	- Information du responsable de l'usine - Niveau d'alerte permettant de maintenir les activités essentielles avant réapprovisionnement
- Air comprimé (fonctionnement de la stérilisation et de la cuisson)	- Information du responsable de l'usine - Réparation - Appel à des compresseurs extérieurs (compresseurs de chantier, par exemple)

¹ L'entreprise devant démontrer qu'elle a établi des mesures, qu'elle les a validées et appliquées, l'utilisation de procédures (ou instructions de travail) écrites, mises à la disposition des responsables de lignes, est nécessaire.

Situation d'urgence	Actions mises en œuvre
Incendie	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser les moyens de lutte disponibles - Information du responsable de l'usine, le RSDA, ... - Isoler les produits susceptibles d'être contaminés par un agent d'extinction - Evaluation de leur devenir par le RSDA
En cours de production	
<ul style="list-style-type: none"> - Panne matériel de production pouvant affecter la sécurité des produits (cuiseurs, tapis roulants des tables de parage, emboîteuses, sertisseuses, tables d'encageage, soudeuses, stérilisateur, détecteurs de corps étrangers) 	<ul style="list-style-type: none"> - Information du responsable de l'usine, le RSDA - Evaluation des risques produits encourus (RSDA) et éventuellement contrôles complémentaires, etc. - Réparation dans les plus brefs délais - Nettoyage éventuel après intervention de l'équipe de réparation et avant redémarrage de la production
<ul style="list-style-type: none"> - Absence inopinée d'un responsable ou d'une personne ayant une responsabilité pour la sécurité des produits (sertisseur, pilote de stérilisateur, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Information du responsable de l'usine, du RSDA, le cas échéant - Mettre une autre personne formée pour cette tâche
<ul style="list-style-type: none"> - Non-conformité en cours de production (texture couleur ou odeur anormale du poisson, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Information du responsable de production et du RSDA - Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
Conditionnement/expédition	
<ul style="list-style-type: none"> - Boîtes anormales trouvées dans le stockage de produits finis (défaut de serti, bombage, flochage, par exemple) 	<ul style="list-style-type: none"> - Information du responsable de l'usine et du RSDA - Examen renforcé du lot concerné - Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
<p>Actes de malveillance Corps étrangers dans les produits, déclenchement de pannes volontaires, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Prévenir le responsable de l'usine, le responsable des ressources humaines et le RSDA - Examen renforcé des lots concernés - Evaluation du devenir des produits concernés par le RSDA
<p>Produits expédiés non conformes Non-conformité pouvant présenter un danger pour le consommateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Application de la procédure de retrait ou de rappel (voir § 4.6.4) - Application de la procédure de traitement des non-conformités
<p>TIAC (Toxi-Infection Alimentaire Collective) En cas de suspicion d'un produit en liaison avec une TIAC_</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Blocage préventif des lots éventuellement concernés (rappel si mise en cause effective : voir ci-dessus produits expédiés non conformes) - Vérification des éléments relatifs à la sécurité des produits des lots concernés (traitements appliqués,) - Surveillance particulière des productions en cours de produits similaires

4.3 Définition des mesures de la sécurité sanitaire des produits

Le responsable de la sécurité des produits s'assure que les objectifs définis par la direction sont bien transcrits dans les objectifs qualité / sécurité de l'entreprise, que les actions relatives à la mise en

œuvre pour assurer la sécurité sanitaire des produits sont bien programmés pour atteindre les objectifs attendus. Cela concerne, notamment :

- Les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou programmes prérequis au sens de la norme ISO 22000-2005 (voir 4.3.1)
- La préparation à l'analyse des dangers (voir 4.3.2)
- L'analyse des dangers (voir 4.3.3)
- L'établissement des bonnes pratiques professionnelles de fabrication (Programme prérequis opérationnel (PrPO) au sens de la norme ISO 22000-2005 (voir 4.3.4)
- L'établissement du plan HACCP (définition des CCP, mesures de maîtrise, limites critiques, mesures de surveillance, ..) (voir 4.3.5)
- La mise en jour des informations documentées (voir 4.3.6 et 4.7), en s'appuyant sur le système d'information (voir 5.10) ;

Cette programmation concernera aussi la validation, la vérification et l'amélioration des mesures mises en œuvre (voir 4.4).

4.3.1 Bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou Programme prérequis (PrP)

Les bonnes pratiques d'hygiène (programme prérequis (PrP) au sens de la norme ISO 22000-2005) correspondent à l'ensemble des mesures générales d'hygiène que l'entreprise met en place, afin de mettre l'entreprise dans des conditions favorables à la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits.

Elles comprennent les éléments suivants, décrits dans le chapitre 5 ci-après :

- Achats (voir 5.1)
- Infrastructures et environnement de travail (5.2 à 5.8)
- Ressources humaines (voir 5.9)
- Système d'information (voir 5.8).

Ces BPH permettent le respect des exigences réglementaires et, si l'entreprise souhaite une certification ISO 22000-2005, correspond au programme prérequis décrit dans le chapitre 7.2 de la norme.

Relève de ces BPH tout ce qui est utile à l'ensemble de l'activité de l'entreprise (ou à tout ce qui n'est pas spécifique à une activité) et permet de minimiser les probabilités d'apparition d'un danger.

Lors de la libération des lots (voir chapitre 4.6) l'évaluation de la bonne application des BPH (PrP) est faite de manière globale et non pas pour chaque production.

La mise en place de ces bonnes pratiques générales d'hygiène est un préalable indispensable à l'analyse des dangers.

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

Si l'entreprise respecte les recommandations de ce guide, définies dans les chapitres relatifs aux BPH (chapitre 5 ci-après), ce guide étant reconnu par les autorités marocaines, les mesures mises en place sont considérées comme satisfaisantes, vis-à-vis de la réglementation ainsi que vis-à-vis de la norme ISO 22000-2005. L'entreprise a alors seulement l'obligation de démontrer qu'elle respecte les exigences de ce guide.

Certains éléments relatifs aux BPH (voir 5.1 à 5.9) font l'objet d'enregistrements réguliers¹, tels que la température des locaux, notamment de stockage (froid négatif ou positif), le suivi de la maîtrise des nuisibles, les opérations de maintenance, l'application du plan de nettoyage et désinfection, les formations du personnel, etc. Ces enregistrements sont gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (voir chapitre 5.10).

Le respect des recommandations de ce guide décrites dans le chapitre « Bonnes pratiques d'hygiène » permettent de satisfaire aux exigences réglementaires de mettre en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène (BPH ou PrP)

¹ Il ne peut pas y avoir de libération des lots de production (voir chapitre 8.2) s'il apparaît qu'un des éléments du programme prérequis n'est pas appliqué. Une personne clairement identifiée, souvent le responsable en charge de la sécurité des produits (RSDA), ou sous sa responsabilité, ayant pouvoir décisionnel, indépendante de l'activité de production et de l'activité commerciale, a pour mission d'effectuer une évaluation de cette « non-conformité » sur la sécurité des produits, avant libération éventuelle.

4.3.2 Préparation à l'analyse des dangers

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

Avant d'effectuer cette analyse des dangers, et pour qu'elle soit efficace, plusieurs préalables¹ sont à respecter :

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

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

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

L'ensemble de ces actions sont documentées : il existe des enregistrements qui seront gérés selon les règles (procédures) relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (voir chapitre 5.10). Ils sont mis à jour aussi souvent que nécessaire, notamment lorsqu'il y a des évolutions des procédés, conditionnements, utilisation, etc. L'analyse des dangers (voir ci-dessous) est alors révisée.

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

¹ Voir § 7.3 de la norme ISO 22000-2005 ainsi que le document Code d'usages international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 - 1969, Rev 4 (2003) et notamment l'appendice relatif à l'HACCP.

4.3.3 Analyse des dangers

Pour effectuer cette analyse des dangers, l'entreprise peut s'aider des informations données dans ce guide, (chapitre 3 ci-dessus) : dangers à prendre en compte, niveaux acceptables, notamment.

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

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

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

Cette analyse (initiale ou révision) est documentée et fait l'objet d'enregistrements gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir 4.7) et grâce au système d'information (voir 5.10).

Si les dangers à maîtriser retenus sont conformes à ceux décrits dans ce guide, le respect des recommandations (PrPO ou CCP) décrites dans les chapitres relatifs aux activités de production et d'expédition (voir chapitres 7 et 8) permet de démontrer la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits

4.3.4 Etablissement des programmes prérequis opérationnels (PrPO)

Les programmes prérequis opérationnels¹ (PrPO) correspondent à un ensemble de mesures de maîtrise à appliquer de manière « systématique » dans le cadre des activités de production (« sur une ligne de production ») ou d'expédition, en complément des bonnes pratiques générales d'hygiène qui sont en place (programme prérequis, voir § 4.3.1 ci-dessus). Ils décrivent les mesures de maîtrise dont l'application est essentielle pour minimiser la probabilité d'apparition d'un danger, En cas de non application d'un PrPO (non-conformité) les produits sont retirés ou orientés vers d'autres utilisations pour lesquelles ce danger n'est pas pertinent, sauf s'il peut être démontré que le produit n'est pas dangereux (acceptation par dérogation) ;

Il s'agit notamment de mesure de maîtrise à des étapes du procédé qui ne correspondent pas à la définition du CCP (voir arbre de décision en Annexe VI).

Il s'agit pour l'entreprise de définir les bonnes pratiques opérationnelles de fabrication, au-delà des bonnes pratiques d'hygiène (PrP).

Pour chaque PrPO, sont définis :

- les dangers éventuellement concernés ;

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

¹ Il ne peut pas y avoir de libération des lots de production (voir chapitre 8.2) s'il apparaît qu'un des PrPO n'est pas maîtrisé. Une personne clairement identifiée (souvent le responsable en charge de la sécurité des produits), ayant pouvoir décisionnel, indépendante de l'activité de production et de l'activité commerciale, a pour mission d'effectuer une évaluation de cette « non-conformité » sur la sécurité des produits, avant libération éventuelle.

- les mesures de maîtrise ;
- les actions de surveillance qui permettent de montrer qu'ils ont été mis en œuvre ; il peut s'agir de la surveillance des paramètres de pilotage ;
- les corrections et actions correctives en cas de « non-conformité » ;
- les responsabilités et autorités pour la surveillance et les décisions en cas de non-conformité ;
- les enregistrements de la surveillance, gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir 4.7) et grâce au système d'information (voir 5.10).

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

- *évaluer l'impact sur la sécurité des produits afin de définir son devenir ; au cas où il ne peut pas être démontré que le produit n'est pas dangereux, il doit être détruit, retraité ou orienté vers d'autres utilisations pour lesquelles il n'est pas dangereux ;*
- *identifier la(les) cause(s) de cette non-conformité afin de définir si le PrPO est à revoir.*

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

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

La maîtrise de l'histamine, en cas d'achats à des fournisseurs connus et référencés notamment sur leur maîtrise de la chaîne du froid, est assurée par une succession d'opérations sans qu'aucune ne permette de s'assurer que la limite critique relative à la teneur en histamine n'est pas atteinte. Ces mesures sont notamment :

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

De même, dans le cas de boîtes métalliques, de bocaux en verre, de poches en plastique et aluminium², par exemple, la détection des corps étrangers avant mise en boîte est un PrPO, car les procédés actuels ne permettent pas de s'assurer de manière fiable de la maîtrise de ce danger à un niveau acceptable. Le détecteur de corps étranger permet de surveiller que les mesures mises en amont (comportement du personnel, notamment lors des opérations de maintenance, maintenance préventive, etc.) ont bien été appliquées.

4.3.5 Etablissement des CCP (du plan HACCP)

Un CCP³ correspond à une étape à laquelle :

- une mesure de maîtrise peut être mise en œuvre spécifiquement pour assurer la maîtrise d'un (ou plusieurs) danger(s), et dont la réalisation est indispensable à la sécurité du produit, compte-tenu de sa définition, de son usage attendu, etc. ;
- une limite critique peut être définie. (Voir définition en Annexe I),

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

¹ Si le fabricant n'a aucune connaissance sur les mesures de maîtrise de son fournisseur (cas des achats « spots », par exemple), la réception de tels ingrédients peut être un CCP, en fonction de l'analyse des dangers, pour un danger qui ne peut pas être ramené à un niveau acceptable dans la suite du procédé de fabrication (histamine par exemple).

² Pour les poches plastiques cela peut être un PrPO ou un CCP selon la manière de gérer cette étape (voir chapitre 7.9). Toutefois les détecteurs de métaux ne permettent pas d'avoir une information réellement fiable sur la réalité du respect de la limite de détection calibrée (position de la particule métallique dans le produit). De ce fait ils ne devraient pas être mis en CCP et les mesures préventives (maintenance, ...) sont très importantes pour la maîtrise de ce danger.

³ Lors de la libération des lots il convient de s'assurer que pour tous les produits, il y a respect de la limite critique définie. Seuls les produits pour lesquels il peut être prouvé que la limite critique est respectée peuvent être libérés. Pour les autres, une analyse des dangers permettra de définir leur devenir (réparation, destruction, autre utilisation, etc.).

Une surveillance régulière¹ est doit être mise en place pour s'assurer que la limite critique² n'a pas été atteinte ; la simple surveillance de l'application des paramètres de la mesure de maîtrise n'est pas suffisante (une défaillance du pilotage de ces paramètres pourrait ne pas être identifiée).

Pour chaque CCP, sont définis :

- les dangers maîtrisés par ce CCP ;
- la ou les mesures de maîtrise ;
- la ou les limites critiques ;
- la ou les actions de surveillance, permettant de s'assurer du respect des limites critiques, par des critères différents de ceux servant au pilotage et permettant d'avoir une correction immédiate³ (voir arbre de décision en annexe VI) ;
- la ou les corrections ou actions correctives en cas du non-respect d'une limite critique ;
- les responsables et les autorités, pour la surveillance et les décisions en cas de limite critique atteinte ;
- le ou les enregistrements de la surveillance, gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (chapitre 5.10).

Note : Si une limite critique est atteinte à un CCP, les produits concernés sont isolés et leur devenir fait l'objet d'une décision (destruction, retraitement, nouvelle destination, par exemple, mais il ne peut pas y avoir libération par dérogation). 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 ;*
- *les mesures de maîtrise mise en œuvre sont à modifier, etc.*

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

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

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

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

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

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

¹ Si la surveillance n'est pas continue, les contrôles exercés doivent alors être suffisamment fréquents et approfondis pour assurer la maîtrise du CCP (Codex alimentarius)

² Si la limite critique définie est telle que compte-tenu des procédés de fabrication elle ne peut jamais être dépassée il ne s'agit pas alors d'un CCP, mais d'un PrPO.

³ En attente des résultats de cette surveillance les lots sont bloqués ; néanmoins, s'ils sont expédiés, ils doivent pouvoir être rappelés avant mise en marché (remise à l'utilisateur ou au consommateur).

4.3.6 Mise à jour des informations relatives aux mesures de maîtrise

Lorsque les mesures de maîtrises sont définies (PrP, PrPO et CCP), l'équipe chargée de ce travail s'assure que les informations relatives aux caractéristiques du produit, à l'usage prévu, aux diagrammes, aux étapes du procédé et aux mesures de maîtrise sont cohérentes avec les décisions prises lors de la réalisation de cette étude.

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

Ceci est géré par les procédures de gestion des documents et enregistrements (voir 4.7), en s'appuyant sur le système d'information (voir 5.10).

4.4 Validation, vérification et amélioration

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

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

1. Valider (qualification) préalablement les mesures de maîtrise¹ mise en place :
 - Des bonnes pratiques générales d'hygiène
 - Des mesures de maîtrise des opérations définies suite à l'analyse des dangers (PrPO et CCP, lorsqu'il y en a)
2. Enregistrer les résultats de ces validations
3. Mettre en place un programme de vérification de l'efficacité des mesures mises en place (requalification)
4. Enregistrer les résultats de ces vérifications
5. Utiliser les résultats des actions de surveillance, du traitement des non-conformités, des vérifications, etc. pour améliorer la sécurité et la salubrité des produits.

Pour ce faire, des programmes de travail sont établis (planification), notamment pour la vérification des mesures mises en place.

Lorsque le fabricant met en œuvre des mesures de maîtrise décrites dans ce guide, il n'a pas besoins de les valider.

Par contre, il est nécessaire que, selon la planification définie ou selon les non-conformités constatées, il vérifie que les mesures mises en œuvre restent efficaces (risques de dérive dans l'application des mesures, par exemple).

Ne sont établis des critères microbiologiques, pour la validation ou la vérification, que si ceux-ci ont une signification et une utilité pour démontrer l'efficacité des mesures pour assurer :

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

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

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

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

Rappel sur les différents types de critères

Objet du critère	Type de critère et action	
<p align="center">Germe ou autre danger potentiellement pathogène</p>	<p align="center">Standard impératif (en fin de durée de vie)</p> <p align="center">⇒ retrait du produit ⇒ actions correctives (voir Chapitre 3)</p>	<p align="center">Standard indicatif (en cours ou en fin de fabrication ou en fin de durée de vie)</p> <p align="center">⇒ pas de retrait du produit ⇒ actions correctives</p>
<p align="center">Indicateur de maîtrise des procédés (germe ou autre indicateur)</p>		<p align="center">Ligne directrice (en cours ou en fin de fabrication ou en fin de durée de vie)</p> <p align="center">⇒ pas de retrait du produit ⇒ actions correctives</p>

4.4.1 Validation des mesures de maîtrise

Les mesures de maîtrise mises en place par le professionnel sont validées (qualifiées) préalablement à leur application. Cette validation a pour objet de démontrer que la mesure qui est mise en place permet d'atteindre les exigences qui ont été définies (exigences réglementaires, exigences du client, etc.) lors de l'identification et de l'analyse des dangers (voir 4.3 ci-dessus).

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

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

Cette validation concerne notamment :

- Les locaux, leur implantation (conformité aux exigences réglementaires, agrément sanitaire) ;
- Les équipements et matériels utilisés (procédure de qualification des matériels) ;
- Le plan de maintenance ;
- Le plan de nettoyage et désinfection ;
- La compétence du personnel (procédure de qualification) ;
- Les procédures d'évaluation et suivi des fournisseurs, de réalisation des cahiers des charges ;
- Les barèmes de stérilisation ;
- Les autres mesures de maîtrise des opérations, etc.

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

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

Les actions de validation font l'objet d'enregistrements qui sont conservés pour apporter la preuve de cette validation et gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (chapitre 5.10).

Dans le cas du développement de nouveaux produits, cette validation est réalisée lors de la phase de conception (voir chapitre 6).

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

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

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine, Danger	Critère		Type de critère
<u>Procédé de nettoyage et désinfection</u>		Après nettoyage et désinfection		
Surfaces en contact avec les produits	Flore totale	25 ¹ /25 cm ² (boîte contact)		Standard indicatif
Environnement des zones de manipulation (murs, sols, goulottes, égouts, ...)		Propreté visuelle Absence d'odeur anormale		Standard indicatif
<u>Produits finis</u>	Non stabilité biologique du fait d'un traitement thermique insuffisant ²	7 jours à 37 ° C ³	20 échantillons	Standard impératif
		7 jours à 55 ° C	Sans tolérance	Standard indicatif
	Non stabilité biologique du fait d'une non étanchéité (matériaux plastiques)	Examen des produits lors de la conception	≥ 10 000 échantillons Sans tolérance	Standard impératif
	Histamine	Moyenne de 9 échantillons ≤ 100 ppm moins de 2 échantillons entre 100 et 200 ppm, aucun échantillon > 200 ppm)		Standard impératif
		9 échantillons ≤ 50 ppm (sans tolérance)		Standard indicatif

Ces valeurs sont définies au cours de la présérie industrielle (voir chapitre 6). Les premières fabrications industrielles sont suivies pour confirmation de ces résultats, notamment pour l'histamine.

4.4.2 Maîtrise de la surveillance et du mesurage

Lors de la définition des mesures de surveillance, l'entreprise s'assure que ces mesures sont appropriées, efficaces et définit les conditions à respecter, notamment au niveau du mesurage, des outils informatiques, pour que l'efficacité de cette surveillance soit maintenue.

En ce qui concerne les équipements relatifs à la surveillance et au mesurage, ils font l'objet d'étalonnages réguliers (en référence à un étalon) ; ceci est défini dans le plan de maintenance préventive (voir chapitre 5.7).

¹ S'agissant de la validation le critère retenu est plus strict que celui en surveillance (voir p 81)

² Couvre barème et étanchéité pour les boîtes et bocaux.

³ Le test de stabilité est un des éléments de validation du traitement thermique, mais la validation nécessite aussi de faire référence aux historiques des entreprises, aux données bibliographiques existantes, etc.

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

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

4.4.3 Vérification de l'efficacité des mesures mises en place

Pour s'assurer que les mesures mises en place fonctionnent bien comme prévues et comme elles ont été validées, qu'il n'y a pas de déviation dans le temps, le professionnel les vérifie (requalifie) régulièrement. Lors de la vérification, le professionnel s'assure notamment que :

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

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

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

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

- des audits internes : ceci est réalisé selon un programme défini, par une personne qualifiée et indépendante de l'activité auditée ; ces audits permettent de s'assurer du bon fonctionnement du système de management de la sécurité des produits. Si l'entreprise souhaite faire certifier son système de management de la sécurité des produits, ces audits sont décrits dans une procédure documentée. Les rapports d'audit sont conservés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (chapitre 5.10).
- des analyses spécifiques : matières premières, produits, en cours de fabrication, produits finis (conformité aux exigences définies lors de la validation, par exemple), environnement de travail, etc. Pour ces analyses de vérification, les méthodes employées sont des méthodes reconnues et les laboratoires possèdent une compétence démontrée (de préférence accrédités).

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

Lorsque la vérification montre que certains éléments ne sont pas appliqués en conformité avec ce qui est défini ou ne permettent pas d'atteindre le niveau de sécurité attendue (efficacité insuffisante), une action est entreprise pour parvenir à la conformité attendue. Ceci peut conduire à des modifications du cahier des charges des matières premières, des programmes prérequis, de la définition des PrPO ou des CCP, des procédures et instructions de travail, des conditions de tri, de stockage, d'utilisation, ... Les nouvelles mesures définies font l'objet d'une validation avant mise en place, après une analyse de dangers (voir chapitre 4.3 et chapitre 4.4)

Les actions de vérifications font l'objet d'un suivi, notamment lors de revues de direction, pour confirmer les performances des mesures mises en place, identifier les besoins d'amélioration, identifier les dérives potentielles, orienter la planification des audits internes, etc.¹

Les actions de vérification font l'objet d'enregistrements qui sont conservés pour apporter la preuve de cette vérification, et gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (chapitre 5.10).

4.4.4 Amélioration continue

Toutes les données disponibles sont utilisées pour définir des axes d'amélioration des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des produits. Ce sont, par exemple :

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

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

Toutes les modifications apportées au système de maîtrise de la sécurité des produits sont enregistrées. Ces enregistrements sont gérés selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (chapitre 5.10).

4.5 Traçabilité

La traçabilité² 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. 12 de la loi n° 28-07).

Conditions à respecter pour la traçabilité

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

4.5.1 Méthodologie de la traçabilité

4.5.1.1 Principes

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

- appliqué de manière cohérente, notamment au travers de la chaîne alimentaire,
- orienté sur l'obtention de résultats, c'est-à-dire que les informations prises en compte ont une utilité,

¹ Voir § 8.4.3 de la norme ISO 22000-2005

² Documents utiles - AFNOR FD V01-020 et ISO 22005

- économiquement supportable, c'est-à-dire que le coût est proportionné à l'intérêt, notamment en matière de sécurité des produits (détail des informations, taille des lots par exemple),
- pratique à appliquer.

4.5.1.2 Objectifs

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

- maîtrise de la sécurité (et de la qualité) des produits,
- connaître l'historique ou l'origine des produits,
- faciliter le retrait ou le rappel des produits (connaître le client et sa localisation dans la chaîne alimentaire),
- identifier les responsabilités dans la chaîne alimentaire,
- faciliter la vérification d'informations spécifiques sur le produit,
- communiquer des informations aux parties prenantes (clients, services officiels de contrôle, consommateurs, etc.)

4.5.1.3 Conception

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

1. Définir le contexte :

- position de l'entreprise dans la filière : clients, fournisseurs, collatéraux, etc.
- besoins des consommateurs, des clients, des services officiels de contrôle, etc.
- informations attendues : quelles informations, de la part de qui et pour qui, pertinence, faisabilité, etc.
- produits, flux, analyse des dangers, etc.

2. Définir les objectifs généraux :

- pourquoi (voir ci-dessus § 4.5.1.2 - Objectifs)
- quel champ d'application : produits, place dans la chaîne alimentaire, etc.
- quelle communication : quelles informations, pour qui, etc.

3. Identifier l'existant :

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

- le schéma de vie du produit,
- les dispositifs de recueil et de transmission des données.

4. Définir les procédures (plan d'action) :

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

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

5. Organiser la gestion documentaire :

La documentation (analyse, procédures, enregistrements) relative à la traçabilité est gérée selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements (voir chapitre 4.7) et grâce au système d'information (chapitre 5.10).

4.5.1.4 Mise en œuvre

1. Validation :

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

2. Planification :

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

3. Formation :

Le personnel qui peut avoir une incidence sur le système de traçabilité est formé sur ses tâches et informé sur le rôle de la traçabilité.

4. Surveillance :

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

4.5.1.5 Evaluation et amélioration

1. Simulation :

Il est nécessaire de faire des simulations afin de s'assurer que la traçabilité est efficace, performante et permet bien d'atteindre les objectifs fixés, notamment en termes de fiabilité, précision, rapidité et cohérence : aptitude à retrouver les produits concernés en conformité avec les règles, délais, ..., définis lors de la mise en place du système de traçabilité. Ces simulations font l'objet d'enregistrements.

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

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

2. Audit :

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

3. Revue :

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

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

4.5.2 Traçabilité des produits

4.5.2.1 Identification

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

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

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

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

La méthode d'identification des lots de produits finis, au choix du fabricant est portée à la connaissance des services de contrôle et fait l'objet d'une règle écrite. Le marquage du lot est réalisé sous forme d'une inscription indélébile sur le conditionnement. Elle permet de retrouver les informations essentielles à la gestion des retraits ou rappels, compte-tenu du risque économique accepté par le fabricant.

Des dispositions de traçabilité dans les circuits de distribution, permettant notamment le rappel des produits, sont préétablies ; en particulier les lots expédiés aux clients sont identifiés et enregistrés au moment des expéditions et la procédure écrite de rappel des produits est appliquée en cas de non-conformité (voir chapitre 4.6).

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

4.5.2.2 Les lots

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

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

On peut donc définir :

- des lots de poissons ;
- des lots de matières premières ;
- des lots de transformation ;
- des lots de conditionnements ;
- des lots de cuisson ;
- des lots de boîtes, de bocaux, de poches, d'opercules, etc. ;
- des lots de stérilisation ;
- des lots de produits finis⁽¹⁾,
- des lots d'expédition.

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

- des exigences réglementaires (voir définition du lot en Annexe I) ;
- de l'analyse et de l'évaluation préalable des dangers ;
- de l'identification des points critiques ;
- des moyens de les maîtriser et de les surveiller ;
- du niveau de fiabilité de la procédure de rappel que l'on veut s'imposer ;
- du risque économique que le responsable d'établissement est prêt à accepter en cas de retrait ou de rappel, etc.

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

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

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

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

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

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

4.5.2.3 Informations utiles

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

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

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

Niveau	Documents de traçabilité	Identification Informations retenues	Autres mentions (exemples)
Commande	Bon de commande Bon de livraison	Dénomination des produits Nom du fournisseur	Nature, poids des produits commandés,...
Réception des poissons	Bon de livraison ou Fiche de réception	<u>N° du bon de livraison</u> Date de livraison Dénomination Origine (pays, zone de pêche, ...) Fournisseur, bateau, ferme, abattoir, n° d'agrément d'établissement Date de pêche, d'expédition, etc.	Prélèvements éventuels pour analyse Observations éventuelles, etc.
Réception autres ingrédients			
Conditionnements Emballages		<u>N° du bon de livraison</u> Date de livraison Dénomination, Fournisseur N° de lot fournisseurs	
		<u>N° du bon de livraison</u> Certificat d'alimentarité Date de livraison	
Stockage matières premières	Fiche de stock des matières premières	<u>N° de la fiche de stock</u> Date/Heure de mise en chambre Nom du poisson, crustacé, mollusque ou coquillage Classement Référence du bon de livraison Date/Heure 1 ^{ère} sortie Date/Heure dernière sortie, etc.	Prélèvements éventuels pour analyse (la fiche de prélèvement devrait contenir les références du bon de livraison) Observations éventuelles (ruptures de la chaîne du froid, par exemple) etc.

Niveau	Documents de traçabilité	Identifications Informations retenues	Autres mentions (exemples)
Préparation	Fiche suiveuse de fabrication	Date et heure de préparation	Liste des ingrédients Liste des lots de matières premières Liste des équipements Référence des fiches de contrôle Référence à des modes opératoires
Précuisson	Fiche de cuisson Fiche de contrôle	Numéro de cuisson (cuisson par batch) Date et heure éventuelle	Liste des lots de préparation utilisés pour un lot de cuisson Références des enregistrements thermiques Références des fiches de contrôle
Sertissage et stérilisation	Fiche de conditionnement Fiche de stérilisation Fiche de contrôle Fiche suiveuse de fabrication	Heure de conditionnement (sertissage), ou Batch de stérilisation, ou Marquage DLUO	Référence des lots de récipients utilisés (conditionnements) Liste des lots de fabrication utilisés pour un lot de conditionnement et/ou un lot de stérilisation Référence des enregistrements thermiques Résultats des contrôles de sertis Référence des résultats des tests de stabilité Référence des résultats des tests organoleptiques
Stock produit conditionné	Fiche de stock	Dénomination du produit Quantième de fabrication Batch de stérilisation DLUO	Liste des produits en stock avec mention des lots de conditionnement et/ou lots de stérilisation Liste des lots d'expédition
Expédition	Bordereau de livraison	Dénomination produit Nom du client DLUO	Référence des emballages utilisés

4.5.3 Traçabilité des matériaux au contact (autres que les emballages)

La traçabilité des divers matériaux au contact des denrées alimentaires est assurée. ¹

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

Pour ce faire, l'entreprise utilise :

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

¹ Exigence du règlement CE 1835/2004

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

MATÉRIAU AU CONTACT	DOCUMENT UTILE
Equipement	Certificat d'aptitude au contact des aliments Cahier des charges Bon de livraison et facture
Gants (risque "latex" par exemple)	Certificat d'aptitude au contact des aliments Cahier des charges ou fiche technique Bon de livraison et facture Gestion des stocks

4.6 Conformité des produits

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

- les actions (observations, mesures) de surveillance, aux divers points définis lors de l'analyse des dangers et notamment aux divers points évoqués dans ce guide (démonstration du respect des actions prédéfinies) ;
- la mise en place d'une procédure de libération des produits ;
- le traitement des non-conformités (actions menées pour retirer du marché les produits non conformes, ou les rendre aptes à être mis sur le marché) ;
- l'existence d'une procédure de notification, de retrait et de rappel (Dahir N° 1-10-08 du 26 safar 1431 (11 Février 2010)).

L'efficacité des mesures mises en œuvre ayant été préalablement validée et étant régulièrement vérifiée (voir chapitre 4.4), la surveillance donne confiance dans la sécurité des produits parce qu'elle permet de s'assurer que les mesures définies sont appliquées.

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

1. Mettre en place un plan de surveillance pour s'assurer du respect des mesures de maîtrise¹ :
 - Des bonnes pratiques générales d'hygiène
 - Des mesures de maîtrise des opérations définies suite à l'analyse des dangers (PrP opérationnels (PrPO) et CCP, lorsqu'il y en a)
2. Enregistrer les résultats de la surveillance
3. Identifier les produits non-conformes
4. Enregistrer les non-conformités
5. Traiter les non-conformités
6. Faire une analyse des causes des non-conformités et mettre en place des mesures pour éviter qu'elles ne se reproduisent
7. Enregistrer les actions de correction et actions correctives mises en œuvre.
8. Mettre en place une procédure d'information des autorités, de retrait ou de rappel en cas de doute sur la sécurité des produits

¹ Les mesures mises en place doivent être préalablement validées (voir chapitre 4.4). Si elles sont conformes aux recommandations de ce guide, elles sont considérées comme validées, ce guide ayant fait l'objet d'une reconnaissance officielle.

4.6.1 Surveillance du respect des mesures de maîtrise

Pour s'assurer du respect des mesures de maîtrise définies (notamment dans ce guide), la surveillance s'appuie sur des contrôles qui peuvent être une analyse², un examen visuel, la surveillance d'un facteur (par exemple, température,), etc.

Cette surveillance peut s'exercer à différentes étapes :

- Sur les achats à réception pour s'assurer du respect des cahiers des charges ; cette surveillance à réception est très importante car le professionnel ne dispose pas toujours de moyen pour réduire la contamination initiale des produits (histamine, par exemple).
- Sur les procédés ou produits en cours de réalisation, pour s'assurer qu'un paramètre important pour la sécurité et la salubrité des produits est atteint, par exemple, température des produits, temps d'attente, sertissage, stérilisation, etc..
- Sur l'environnement de travail, notamment pour s'assurer du respect du plan de nettoyage et désinfection ;
- Sur l'eau potable ou l'eau de mer propre, au point d'utilisation (alterner les lieux de prélèvement) ;
- Sur l'hygiène du personnel (voir chapitre 5.9) ;
- Sur les produits finis, lors de la libération du lot (voir chapitre 8.2) : analyses, surveillance des mesures appliquées au cours des opérations (respect des PrP, PrPO, CCP).

Les points à surveiller concernent :

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

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

Exemples d'éléments à surveiller :

Bonnes pratique d'hygiène (PrP) (voir chapitre 5)
 Désinfection : surveiller en priorité ce qui est au contact avec le produit,
 Eau potable ou eau de mer propre : au point d'utilisation (alterner le lieu de prélèvement)
 Température de stockage (froid positif ou froid négatif) et température des produits
 Produits en cours de fabrication ou procédés (voir chapitres 7 et 8) (température des produits, temps d'attente, etc.)
 Barème de précuisson
 Barème de stérilisation (CCP)
 Etanchéité de la fermeture (serti, opercule, soudure) (CCP)
 Produits finis (voir libération des lots - chapitre 8.2)

² Compte tenu des délais de réponse, les analyses microbiologiques, sauf dans le cas de certaines méthodes rapides, ont souvent un délai de réponse trop long pour assurer une surveillance « en ligne ».

4.6.1.1 Plan de surveillance

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

Pour chaque contrôle, sont définis :

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

Ce plan de surveillance est établi lors de l'analyse des dangers et de la définition des mesures de maîtrise (PrPO et CCP). Il est lié à la confiance dans le sujet à surveiller, au risque économique accepté par l'entreprise, etc. L'entreprise tient compte notamment des historiques qu'elle possède pour définir les fréquences des actions de surveillance (lorsqu'il y a confiance démontrée, la surveillance peut être allégée).

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

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

Les critères utilisés sont similaires à ceux retenus pour la validation ou la vérification (voir chapitre 4.4).

Une non-conformité montre que les mesures de maîtrise définies n'ont pas été appliquées ? Cela conduit à évaluer le risque pour le lot concerné (et les lots similaires, le cas échéant) et à faire une analyse de causes pour évaluer la nécessité de faire évoluer les mesures de maîtrise (voir chapitre 4.4).

Voir en fin du chapitre 4.6 des exemples de contrôles à effectuer dans le cadre d'un plan de surveillance.

Voir aussi en fin de paragraphe Exemple de contrôles dans le cadre d'un plan de surveillance

Exemples de critères appliqués lors de la surveillance

Les tableaux suivant étant destinés à être utilisés en surveillance¹ interne avec des cartes de contrôle (suivi des évolutions), seules sont définies les valeurs cibles (m en microbiologie) et les tolérances maximales (M en microbiologie).

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine, Danger	Critère	Type de critère
<u>Procédé de nettoyage et désinfection</u>		Après nettoyage et désinfection	
Surfaces en contact avec les produits	Flore totale	m = 50/25 cm ² M = 100/25 cm ² (boîte contact)	Standard indicatif

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

Analyse effectuée sur	Microorganisme Toxine, Danger	Critère		Type de critère
Environnement des zones de manipulation (murs, sols, goulottes, égouts, ...)		Propreté visuelle Absence d'odeur anormale		Standard indicatif
<u>Qualité de l'eau de refroidissement des stérilisateurs (cas du traitement chimique)</u>	Qualité microbiologique de l'eau	0,1 à 0,5 mg/l -en mg de Cl ₂ libre)		Standard indicatif
<u>Produits finis</u>	Non stabilité biologique du fait d'un traitement thermique insuffisant ¹	7 jours à 37 ° C ²	1 échantillon (sans tolérance)	Standard impératif
		7 jours à 55 ° C		Standard indicatif
<u>Produits finis (suite)</u>	Non stabilité du fait d'une non étanchéité (matériaux plastiques) (tous les produits sont vus individuellement avant stérilisation et lors de la mise en carton après stérilisation)	Examen des produits avant stérilisation	Non-conforme si > 1 %, avec un objectif de < 0,5 % ³	Standard indicatif ⁵
		Examen de produits après stérilisation	Non-conforme ⁴ > 0,4 %	
	Histamine ⁶	Moyenne 9 échantillons ≤ 100 ppm moins de 2 échantillons sur 9 entre 100 et 200 ppm aucun échantillon > 200 ppm)	Standard impératif	
Moyenne ≤ 50 ppm moins de 2 échantillons entre 50 et 100 ppm		Standard indicatif		

¹ Couvre barème et étanchéité pour les boîtes et les bocaux.

² Le test de stabilité est un des éléments de validation du traitement thermique, mais la validation nécessite aussi de faire référence aux historiques des entreprises, aux données bibliographiques existantes, etc.

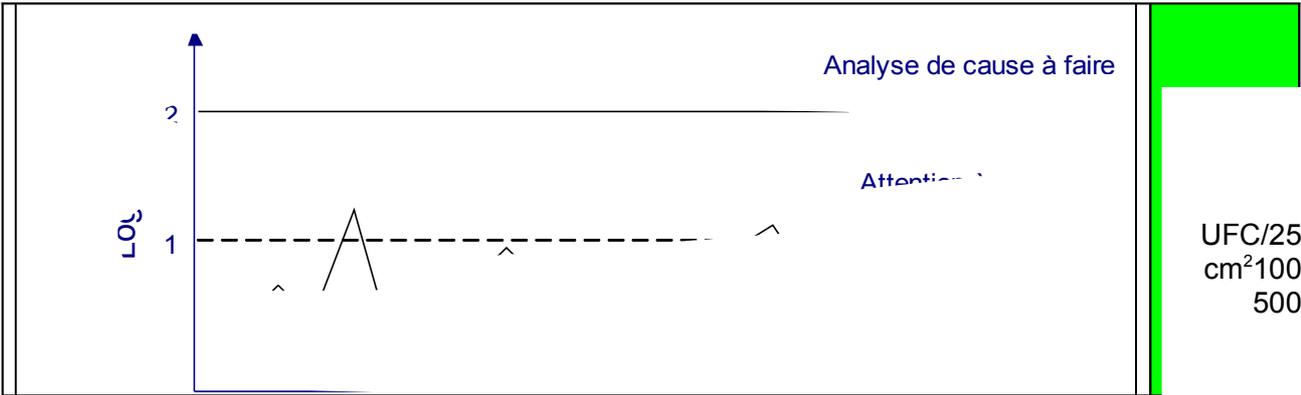
³ Lors des examens des produits avant stérilisation, si la valeur est > 1% le lot n'est pas conforme et est détruit (ou reconditionné, si c'est possible) ; si la valeur est comprise entre 0,5 et 1%, il est nécessaire d'avoir une action pour s'assurer qu'il n'y a pas de dérive dans l'opération de soudage (réglage des températures de soudage, débordement lors du remplissage, etc.) ; en dessous de 0,5 % il n'y a pas d'action spécifique à mener

⁵ L'échantillon identifié comme non étanche est éliminé

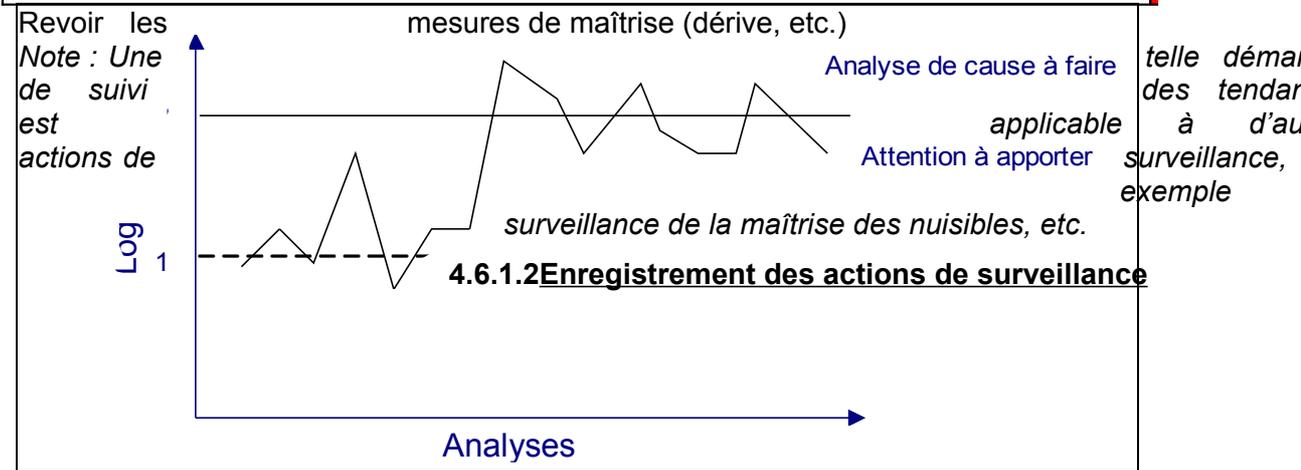
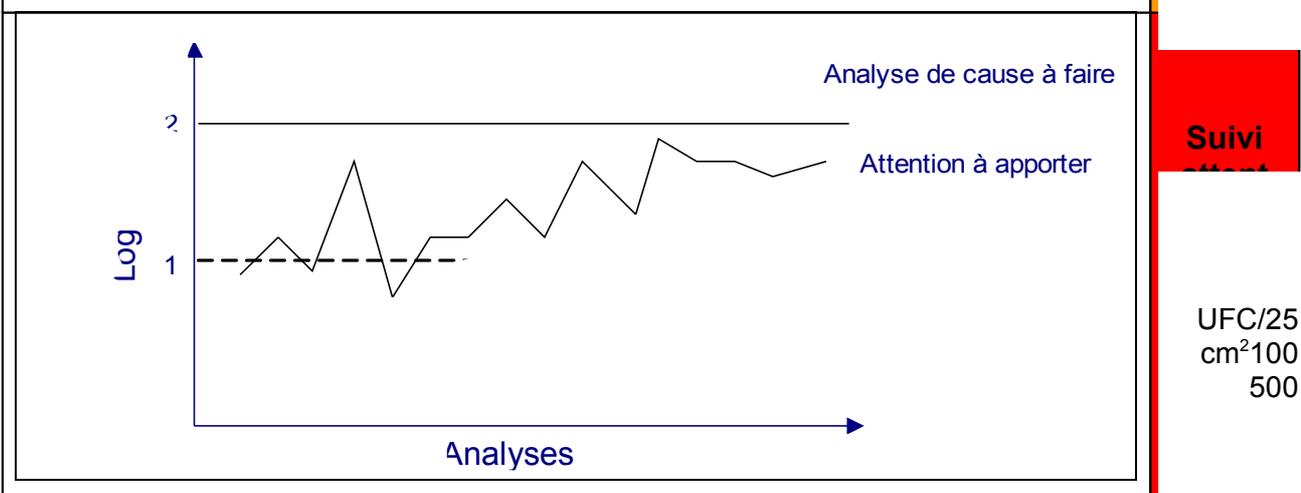
⁴ Pourcentage du nombre de sachets stérilisés

⁶ Lorsque le standard indicatif est atteint il convient de faire une analyse de cause et voir les améliorations à apporter le cas échéant. Si le standard impératif a été atteint le lot est rejeté

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



Situation maîtrisée



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

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

Même si la présentation des enregistrements de surveillance est moins propre, les informations sont notées directement sur les formulaires ou cahiers définis à cet effet, sans recopie à partir « de bouts de papier »

4.6.1.3 Identification des produits contrôlés

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

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

4.6.2 Libération des lots

Avant expédition, si possible¹, le professionnel met en place une procédure, de manière à ne pas expédier de lots non conformes aux exigences réglementaires, à ses propres exigences et à celles du client. Si l'expédition a eu lieu avant libération définitive, l'entreprise effectue un retrait ou un rappel en cas de non-conformité, selon la non-conformité constatée, le stade de la chaîne alimentaire à laquelle se trouve le produit (plateforme, client, consommateur, ...).

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

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

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

1. Respect des bonnes pratiques générales d'hygiène (PrP) : ce peut être assuré par la surveillance réalisée par l'encadrement ainsi que par des enregistrements spécifiques à certains points particuliers. Ce respect est évalué pour l'ensemble des activités d'une journée ou de plusieurs journées, selon le point à surveiller et en fonction du plan de surveillance défini (voir plan de surveillance ci-dessus) ;

Note : pour les PrP, la libération des lots ne nécessite pas que pour chaque lot la surveillance de la bonne application des PrP soit démontrée. Le respect des PrP est évalué de manière globale par le RSDA, en s'appuyant sur le plan de surveillance de ces PrP (Voir processus Support et les éléments de surveillance de ces processus).

2. Respect des mesures de maîtrise des opérations (PrPO) : la personne en charge de la libération des lots s'assure qu'il n'y a pas eu de non-conformité dans la réalisation de l'ensemble des opérations au cours de l'activité de production des produits considérés ;
3. Respect des CCP : la personne en charge de la libération des lots examine tous les enregistrements au(x) CCP(s) du lot de produit pour s'assurer que les limites critiques n'ont pas été atteintes ou dépassées.

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

¹ Dans le cas des conserves appertisées, les produits peuvent être expédiés avant d'avoir obtenu les résultats des tests de stabilité, sous réserve qu'ils ne soient pas remis à l'utilisateur final (consommateur, ...) avant l'obtention des résultats de ces tests. En cas de non-conformité les produits devront être retirés du circuit de distribution (et rappelés, si des produits ont déjà été transmis à l'utilisateur final).

4.6.3 Maîtrise des non-conformités

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

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

- non-conformité critique : anomalie présentant un danger pour la sécurité du consommateur ; la valeur réglementaire ou celle de rejet du plan HACCP a été atteinte et ne permet pas la commercialisation du produit ; sont notamment à classer dans cette catégorie les non-conformités aux points critiques pour la maîtrise de la sécurité des produits ; ; il peut en être de même à un PrPO si la conformité du produit ne peut pas être démontrée suite à une non-conformité relative à l'application de ce PrPO.
- non-conformité majeure : anomalie inacceptable pour la qualité du produit ou pour la maîtrise générale de l'activité, mais ne présentant pas forcément un danger pour la santé du consommateur ; ceci peut concerner certaines non-conformités relatives à l'application des bonnes pratiques générales d'hygiène, par exemple relatives à l'hygiène et la formation du personnel, au plan de nettoyage, etc., ou de maîtrise des opérations (PrPO), sous réserve d'une évaluation spécifique. On peut aussi classer dans cette catégorie des non conformités aux critères définis pour valider (vérifier et surveiller) les mesures de maîtrise (standards indicatifs ou lignes directrices) ;
- non-conformité mineure : anomalie secondaire n'affectant pas la sécurité du consommateur et les caractéristiques essentielles (et réglementaires) du produit ; ceci concerne essentiellement des exigences particulières des clients ; cela ne concerne donc pas ce guide.

La reconnaissance des non-conformités est réalisée par des personnes qualifiées, qui ont reçu une formation appropriée. Elle se réalise en 4 étapes :

- identification des produits non conformes (marquage, emplacement réservé, ...) ; ceci peut se faire à réception (matière première non acceptable), en cours de préparation (montée en température des poissons à un niveau non acceptable, traitement thermique insuffisant, etc.) ou avant expédition (produit non stable, par exemple) ;
- description de la non-conformité, compte tenu des spécifications du produit et des tolérances,
- impact sur la sécurité sanitaire des produits,
- classement éventuel de la non-conformité (critique, majeure ou mineure).

Deux cas sont à envisager :

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

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

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

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

En cas de non-conformité pouvant avoir une incidence pour la santé des consommateurs

Lorsqu'un produit a déjà été mis en marché et qu'il est constaté qu'un CCP n'a pas été maîtrisé (ou à un PrPO non maîtrisé si la conformité du produit ne peut pas être démontrée, il y a obligatoirement retrait ou rappel (si le produit peut déjà être chez le consommateur final).

sur des produits déjà mis en marché, il faut prendre contact sans délai avec les services officiels de contrôle.

4.6.4 Procédure de retrait ou de rappel

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

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

- la description du produit : marque, dénomination, numéro de lot, quantité, date d'expédition et/ou date de livraison, marque d'identification, DLC / DLUO, GENCOD, numéro SSCC (selon le client)
- la raison précise du retrait ou du rappel et, s'il s'agit d'un retrait ou d'un rappel, indiquer si une notification a été réalisée ou non à l'administration.
- la façon de consigner le produit,
- les instructions par rapport au devenir du produit (retour, destruction, ...), etc.

Toutes les notifications orales sont consignées et confirmées par écrit.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ Personnel formé pour cet examen de fraîcheur

² La surveillance de la contamination chimique des poissons est souvent réalisée sur produits finis.

³ En cas de non-conformité lors du contrôle d'un test d'éclatement, s'agissant d'un point critique, tout le lot de sachets depuis le dernier contrôle conforme doit être isolé pour destruction ou reconditionnement

⁴ En cas de non stabilité, tout le lot concerné doit être bloqué pour s'assurer que les CCP (sertissage, traitement thermique ont bien été conformes) ; en outre le lot peut faire l'objet d'un nouveau test de stabilité sur un échantillonnage plus important (20 boîtes ou plus, par exemple) en cas d'incertitude. En cas de produits instables le lot est retiré ou fait l'objet d'une correction (nouveau traitement thermique, par exemple), selon l'analyse effectuée ; le procédé de sertissage et/ou le barème de stérilisation font l'objet d'une réévaluation.

4.7 Documentation

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

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

4.7.1 Documents

Les informations suivantes sont archivées :

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

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

Exemples de procédures (d'après la norme ISO 22000-2005)

<u>Procédures documentées</u>	<u>Autres procédures</u>
<ul style="list-style-type: none"> - maîtrise des documents, - maîtrise des enregistrements - maîtrise des produits potentiellement dangereux, - correction, - actions correctives, - audit interne. 	<ul style="list-style-type: none"> - préparation et réponse aux urgences, - surveillance des PrP opérationnels - surveillances des CCP dans les plans - retraits - surveillance et mesurage

Exemples de documents (d'après la norme ISO 22000-2005)

<u>DOCUMENTS</u>	<u>ELÉMENTS DE RÉPONSE</u>
Maîtrise des processus externalisés	Chapitre 5.1
Documents de gestion des activités incluses dans les PrP	chapitres 5.1 à 5.9
Informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers	Chapitre 3
Informations relatives aux matières premières, ingrédients et matériaux au contact	chapitre 5.1
Les caractéristiques des produits finis	chapitre 1
L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement prévisibles	Chapitre 6
Description des étapes de processus et des mesures de maîtrise	Chapitres 7 et 8
Méthodologie utilisée pour l'évaluation des dangers	Chapitre 3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	Chapitre 3 et Annexe VI

DOCUMENTS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
Les PrP opérationnels	Chapitres 6, 7 et 8
Le plan HACCP	Chapitres 6, 7 et 8
La raison du choix des limites critiques pour les CCP (voir	Chapitre 3
Instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données subjectives)	Chapitre 3 Chapitres 6, 7 et 8
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	Chapitres 7 et 8
Planification de la vérification	chapitre 4.4
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	Chapitres 6, 7 et 8

4.7.2 Enregistrements

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

Ils peuvent également servir pour la traçabilité des produits.

Les enregistrements peuvent être :

- Les enregistrements relatifs à la validation des mesures de maîtrise,
- les bons de commande, les bons de livraison, les bons de transport,
- les fiches de stocks, les fiches suiveuses de préparation,...
- les bordereaux de livraison à l'acheteur,
- les enregistrements des contrôles de l'hygiène du personnel (résultats des analyses microbiologiques), certificat d'aptitude du personnel, dossier d'évaluation / qualification,
- les enregistrements des contrôles, par exemple :
 - o contrôles à réception (conformité par rapport au cahier des charges),
 - o température (produits, locaux, véhicules de transport, matériels),
 - o conformité des conditionnements, emballage, ...
 - o résultats des analyses microbiologiques et physico-chimiques (produits, conditionnement, emballage, ...), etc.,
- les enregistrements des traitements de stérilisation ;
- les enregistrements des contrôles des procédures de nettoyage - désinfection (check-list, résultats des analyses microbiologiques, résultat des examens visuels, ...), etc.
- le contrat et le plan de dératisation / désinsectisation et les certificats correspondants (où, quel type d'appât, relevé descriptif de ce qui a été vu et fait),
- la gestion des marques d'identification sanitaire et les rapports d'inspection,
- les enregistrements relatifs à la vérification des mesures appliquées,
- les rapports d'audit, les comptes-rendus de revues de direction,
- les rapports d'inspection de l'administration, etc.

Le délai d'archivage des enregistrements est égal à la durée de vie plus un an avec un minimum de cinq 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.

Exemples d'enregistrements (d'après la norme ISO 22000-2005)

ENREGISTREMENTS

Communication externe
 Comptes rendus des revues de direction
 Accord ou contrat définissant la responsabilité et l'autorité des experts externes
 Attestation de formation/compétence du personnel
 Vérification et modification des PRP
 Informations relatives à l'analyse des dangers
 Connaissances et expérience requise pour l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires
 Diagrammes vérifiés
 Dangers raisonnablement prévisibles
 La justification et le résultat de la détermination du niveau acceptable de danger pour le produit fini
 Résultat de l'évaluation des dangers
 Évaluation des mesures de maîtrise (PrPO ou plan HACCP)
 Surveillance des PRP opérationnels
 Surveillance des CCP
 Les résultats de la vérification
 Enregistrements relatifs à la traçabilité
 Évaluation des causes de non-conformité et de leurs conséquences
 Enregistrement des corrections
 Enregistrement des actions correctives
 Causes, portée et résultat d'un retrait
 Enregistrement de l'efficacité du programme de retrait
 Résultats d'étalonnage et de vérification
 Référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification en cas d'absence d'étalon
 Évaluation de la validité des résultats de mesurage et actions résultantes
 Comptes rendus d'audits internes
 Analyse des résultats des vérifications et activités résultantes
 Activités de mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

5 BONNES PRATIQUES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE

Ce chapitre concerne les bonnes pratiques générales d'hygiène (programme prérequis selon la norme ISO 22000-2005) dont la mise en place est un préalable à l'analyse des dangers et à la définition de mesures plus spécifiques liées directement aux activités de l'établissement (PrPO ou CCP) (voir chapitre 4.3 ci-dessus).

Les bonnes pratiques d'hygiène (programme prérequis (PrP) au sens de la norme ISO 22000-2005) correspondent à l'ensemble des mesures générales d'hygiène que l'entreprise met en place, afin de mettre l'entreprise dans des conditions favorables à la maîtrise de la sécurité sanitaire des produits.

5.1 Les achats

Ce chapitre décrit les bonnes pratiques à appliquer pour la réalisation des achats, de manière à minimiser les risques d'apparition des dangers.

Note : ces éléments conduisent pour chaque achat à des actions spécifiques (PrPO), notamment de surveillance lors de la réception (voir 7.1).

Conditions à respecter lors de la réalisation des achats

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

5.1.1 Procédure d'achat

5.1.1.1 Travailler avec des fournisseurs connus ou évalués

La qualité sanitaire des matières premières étant primordiale pour la sécurité des produits finis (teneur en histamine, par exemple), il est souhaitable que le professionnel ne s'approvisionne qu'auprès de fournisseurs susceptibles de respecter ses exigences.

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

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

On distingue deux catégories de fournisseurs :

1. Les fournisseurs habituels, avec lesquels le professionnel possède des relations établies : l'historique des relations est un facteur essentiel pour cette sélection et le suivi (maintien des relations commerciales).
2. Les nouveaux fournisseurs : le professionnel met alors en œuvre divers moyens pour acquérir la confiance appropriée (voir l'encadré ci-dessous). La traçabilité des produits chez les fournisseurs est un des points essentiels à valider.

Exemples de critères d'évaluation des fournisseurs

- capacité à répondre aux exigences du cahier des charges et particulièrement celles relatives à la sécurité, la salubrité, et la traçabilité (importance de l'origine pour connaître les contaminations potentielles),
- respect des bonnes pratiques d'hygiène : achats, locaux, équipements, chaîne du froid, nettoyage, maintenance, main d'œuvre, gestion des informations (notamment traçabilité), etc.
- existence d'une démarche HACCP (si approprié)
- existence ou non, chez le fournisseur, d'un système de management de la sécurité (ISO 22000-2005) et/ou de la qualité (ISO 9001-2008), de procédures de validation, surveillance et vérification, connues, etc.
- historiques des relations avec le fournisseur (fournisseurs anciens),
- visites et audits chez le fournisseur,
- étude d'échantillons sur la base des critères définis dans les cahiers des charges,
- références,
- réactivité lors des réclamations, etc.

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

5.1.1.2 Définir des exigences dans un cahier des charges

Le cahier des charges a pour rôle de définir les relations entre le professionnel et son fournisseur. Il est donc suffisamment précis, mais pas forcément exhaustif ; il définit clairement les éléments importants, notamment réglementaires, et les critères d'acceptation.

L'élaboration d'un cahier des charges pour les achats permet de faciliter le règlement des litiges.

Pour qu'il soit respecté, il est transmis au fournisseur, celui-ci donne son accord sur son contenu.

Exemple d'éléments d'un cahier des charges

- la liste des documents¹ qui doivent accompagner la livraison, (bon de livraison, etc.), incluant les éléments de traçabilité ;

- les spécifications (exigences réglementaires, niveau de contamination², emballage, prestations assurées, conditions de transport, ...), ainsi que les valeurs cibles et tolérances : valeurs pour l'acceptation ou le rejet des matières premières, des services, de l'équipement ;
- les conditions de transport pour la livraison lorsque celle-ci est assurée par le fournisseur ;
- les contrôles éventuels à effectuer, par le fournisseur ou à réception, comprenant : leur nature, leur fréquence, qui effectue le contrôle (fournisseur, expéditeur ou organisme tiers, acheteur), le mode de prélèvement et d'échantillonnage, la méthode d'analyse utilisée ;
- la conduite à tenir en cas de non-conformité ;
- la répartition des responsabilités entre l'acheteur et le fournisseur en cas de litige, etc.

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

5.1.2 Exigences relatives aux approvisionnements

Exemples de spécifications pour les achats de matières premières

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

¹ Certaines exigences réglementaires sont difficiles à surveiller à réception (respect des limites maximales de résidus pour les pesticides ou les médicaments vétérinaires). Le fabricant peut demander d'avoir connaissance des registres d'élevage, des registres de culture, par exemple.

² Les niveaux de contamination définis peuvent concerner les dangers identifiés pour le produit lors de l'analyse des dangers (voir chapitre 4.3 ainsi que des agents dont le développement au cours des opérations chez le fabricant peut conduire à la production d'éléments toxiques (levures et moisissures, par exemple).

Type de matière première	Spécifications
Huile végétale	<ul style="list-style-type: none"> ○ Teneur en HAP ○ Indice de peroxyde ○ Acidité

Les éléments ci-après sont à prendre en compte lors de la définition des cahiers des charges.

5.1.2.1 Approvisionnement en matières premières (poissons et autres ingrédients)

Les matières premières alimentaires sont caractérisées par un certain nombre de spécifications¹ d'ordre microbiologique, organoleptique, physico-chimique, parasitologique, etc., qui font l'objet de développements particuliers dans le cahier des charges. Elles peuvent aller au-delà des strictes exigences réglementaires (voir 3.8).

a) Spécifications biologiques

Ce sont les spécifications relatives aux microorganismes, aux parasites, aux toxines biologiques, etc.

En général, pour les poissons, plus que des spécifications microbiologiques ce sont les conditions de conservation qui sont définies, respect de la chaîne du froid en particulier, conditions de manipulation au débarquement, etc.... (Voir ci-dessous transport).

Lorsque les achats sont effectués à partir de navires de la pêche côtière à travers le CAPI, il y a connaissance des bateaux et des conditions à bord.

Pour les produits semi-élaborés (manipulés et ayant perdu leur intégrité naturelle) des critères microbiologiques sont définis ; ce sont aussi des indicateurs de bonnes pratiques chez le fournisseur.

Les barèmes de stérilisation sont fixés lors de la conception du produit (voir chapitre 6) en tenant compte du niveau de contamination (flore d'altération et flore pathogène) des matières premières. Tout dépassement de ce niveau peut donc avoir une influence sur la stabilité et la fiabilité du produit fini.

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

Les autres critères biologiques concernent :

- les parasites : absence de parasites visibles en application de la réglementation
- les phycotoxines (DSP, PSP, ASP, NSP) : non utilisation de coquillages issus de zones contaminées;
- les autres toxines biologiques telles que l'histamine (voir 3.5),

b) Spécifications chimiques

Elles concernent les exigences réglementaires (métaux lourds, PCB, dioxines, ...) (voir 3.8) ainsi que d'autres critères définis par le fabricant, notamment ceux permettant d'estimer l'état de conservation des matières premières alimentaires et d'avoir une information sur la qualité (ABVT², pH, par exemple).

Teneurs maximales en ABVT

Analyses effectuées sur 100 g de chair environ, prélevés en trois endroits différents au moins et mélangés par broyage.

Espèces	Règlement (CE) n° 2074/2005 modifié
<i>Sebastes spp.</i> , <i>Helicolenus dactylopterus</i> , <i>Sebastichthys capensis</i>	25 mg d'azote/100 g de chair

¹ Pour les établir, le professionnel peut utiliser le chapitre 3 - Dangers.

² L'analyse de l'ABVT est sans intérêt pour le thon, la sardine, el maquereau.

Espèces	Règlement (CE) n° 2074/2005 modifié
Famille des <i>Pleuronectidae</i> (sauf flétan : <i>Hippoglossus</i> spp.)	30 mg d'azote/100 g de chair
<i>Salmo salar</i> , familles des <i>Merlucciidae</i> et <i>Gadidae</i>	35 mg d'azote/100 g de chair

c) Corps étrangers

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

d) Spécifications organoleptiques

Les caractéristiques organoleptiques (couleur, odeur, goût, ...) peuvent être des indicateurs utiles pour estimer la qualité hygiénique des produits.

Dans le cas des poissons, les produits de catégorie C (application de la grille de fraîcheur¹) sont interdits pour la consommation humaine.

Pour les autres ingrédients, l'odeur à l'ouverture du conditionnement ou après décongélation, l'aspect visuel, le goût éventuellement, sont à considérer.

e) Conditions de transport

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

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

Exemple d'exigences pour les produits de la mer

<u>Poissons frais</u>	<u>Poissons surgelés et congelés</u>
<p>Les poissons sont conservés à température de la glace fondante soit sous glace soit en eau glacée.</p> <p>Le glaçage² doit être réalisé dès que possible après l'affalement du poisson sur le bateau. La quantité de glace doit être suffisante pour ramener dans un délai rapide le poisson à la température de la glace fondante.</p> <p>Lors du chargement sur camion pour transfert vers les usines de transformation, la quantité de glace mise doit être suffisante pour que les poissons soient encore sous glace à la réception de l'usine.</p>	<p>Pour les produits achetés surgelés ou congelés, ils doivent être maintenus à une température $\leq -18^{\circ}\text{C}$ (tolérance à -15°C pour des temps courts).</p> <p>Toutefois pour les poissons (thon, ...) congelés entiers, en saumure, destinés à la conserve, une température $\leq -9^{\circ}\text{C}$ est acceptable.</p>

¹ Règlement 'CE) n° 2406/96

² Plusieurs techniques de glaçage peuvent être utilisées, classées par ordre d'efficacité :

- glace liquide,
- eau glacée (la descente en température est 2 fois plus longue que pour la glace liquide),
- glace (la descente en température est 3 fois plus longue que pour la glace liquide) ; lorsqu'il y a glaçage, il faut au maximum 3/4 de poissons et au minimum 1/4 de glace, répartie dans l'ensemble de la masse (valeurs en volume), voire plus en fonction de la température ambiante.

5.1.2.2 Approvisionnement en eau

L'eau potable qui est utilisée dans les ateliers au contact des denrées alimentaires peut provenir du réseau ou d'un forage¹ ou autre origine (désalinisation, par exemple), à condition de respecter les exigences de l'eau potable (Voir Annexe IV).

La qualité de l'eau utilisée s'évalue au point d'utilisation) (voir chapitre 5.3).

L'eau de mer propre (voir 3.3) peut être utilisée à terre pour les viviers, la manipulation et le lavage des produits de la pêche (y compris toutes les formes (tous les produits) et parties comestibles)², la production de glace pour leur refroidissement, le refroidissement rapide des crustacés et mollusques après cuisson, voire le nettoyage des installations et équipements³.

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

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

5.1.2.3 Conditionnements et emballages

Les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires respectent les exigences réglementaires et notamment le principe d'inertie vis à vis des produits avec lesquels ils sont au contact (aptitude au contact alimentaire). Ils ne les contaminent pas par des substances chimiques susceptibles de présenter un danger pour le consommateur ou de modifier de manière significative les qualités organoleptiques des produits.

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

Le cahier des charges⁴ des matériaux de conditionnement ou d'emballage comprend notamment des spécifications relatives à :

a) *Aptitude au contact alimentaire*

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

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

b) *Perméabilité*

Le fabricant s'informe auprès de son fournisseur des caractéristiques de perméabilité des matériaux de conditionnement, notamment du fait des changements possibles de ces caractéristiques lors de la fabrication. Le fabricant s'assure, lors des tests de conservation, que les caractéristiques de perméabilité initiales lui permettent d'atteindre les objectifs souhaités (sécurité

¹ La réalisation d'un forage est soumise à des autorisations préalables.

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

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

⁴ Le respect des guides de bonnes pratiques professionnels sont à prendre en compte, lors de l'évaluation des fournisseurs et la rédaction des cahiers des charges pour les emballages et conditionnements, par exemple :

- *Guide de bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes au contact des denrées alimentaire* (Avril 2001 - Editions des Journaux Officiels) est un élément à prendre en compte.
- *Guide de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication des boîtes, emballages et bouchages métalliques pour denrées alimentaires* (SNFBM - 2005)

Le professionnel peut aussi s'inspirer des fiches relatives aux matériaux au contact, disponibles sur Internet, par exemple http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/04_dossiers/consommation/alimentaire/materiaux_contact/index-d.htm?ru=0411/03/2006%2010:49:38

et salubrité) de stabilité au cours de la durée de vie du produit. Cette durée de vie est réévaluée en cas de modification d'une des caractéristiques du matériau de conditionnement.

c) *Propreté*

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

d) *Fermeture - Soudabilité*

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

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

e) *Spécifications relatives à la protection et au transport*

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

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

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

5.1.2.4 Produits divers

Ce sont, par exemple, les gants, les graisses utilisées pour la maintenance (alimentarité de celles-ci), etc.

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

5.1.2.5 Produits de nettoyage et désinfection

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

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

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

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

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

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

- n° d'homologation ou preuve de son inscription sur la liste officielle
- incompatibilités entre produits ou avec matériel
- conditions d'utilisation : temps d'application, action mécanique, concentration du produit,

température d'utilisation ...

- effets sur l'environnement (conditions d'élimination, ...)

N.B - Bien qu'ils existent sur le marché, l'usage de produits de nettoyage « dits sans rinçage », est déconseillé car le rinçage limite les quantités de résidus que l'on pourrait retrouver dans les aliments. (Voir chapitre 5.8).

5.1.3 Réception des matières premières

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

Les matières premières sont examinées à réception.

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

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

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

5.1.4 Contrôles à réception

Les contrôles à réception permettent de surveiller la bonne application des exigences et mesures préventives décrites dans le cahier des charges¹. Ils sont décrits dans le cahier des charges et sont définis lors de l'analyse des dangers, éventuellement en fonction de la confiance dans le fournisseur. Ils font partie du plan de surveillance.

N.B. – Lorsque les fournisseurs ne sont pas évalués (pas ou peu de connaissance des mesures de maîtrise amont, etc.) les contrôles à réception peuvent servir à valider la conformité des matières premières, en fonction des résultats de l'analyse des dangers liée à cette absence de connaissance de l'amont. C'est le cas notamment pour les achats de poissons riches en histidine, sans connaissance des mesures amont (chaîne du froid, durée entre pêche et réfrigération du poisson, etc.) ; selon l'analyse des dangers², la réception peut alors être un CCP, la maîtrise est assurée par la libération des lots après analyse d'histamine avec un plan d'échantillonnage statistiquement significatif³ (au-delà des exigences réglementaires) (voir chapitres 6.1 et 7.1). La surveillance est assurée par l'examen des tests d'inter comparaison auxquels le laboratoire participe⁴.

Ces contrôles sont aussi utilisés pour le suivi des fournisseurs.

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

¹ Si le fabricant n'a aucune connaissance sur les mesures de maîtrise de son fournisseur (cas des achats « spots », par exemple), la réception de tels ingrédients peut être un CCP, en fonction de l'analyse des dangers, pour un danger qui ne peut pas être ramené à un niveau acceptable dans la suite du procédé de fabrication (histamine par exemple).

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

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

³ Utilisation de la norme NF X 06-023 relative à l'échantillonnage dans le cas d'un critère mesurable, par exemple.

⁴ Si les résultats de ces tests d'intercomparaison ne sont pas corrects il convient de faire une analyse complète de chaque lot depuis le dernier test valable, avec un échantillonnage statistiquement significatif et le cas échéant rappeler les lots non conformes. Si l'entreprise ne dispose pas d'échantillons pour faire ces analyses elle rappelle les lots correspondants.

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

5.1.4.1 Contrôles immédiats

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

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

- les conditions de transport : propreté du véhicule (ou du bateau), absence d'odeurs anormales dans les moyens de transport, température du véhicule (ou des cuves), etc. ;
- le bon de livraisons, les documents associés tels que prévus dans le cahier des charges accepté par le fournisseur, notamment ceux relatifs à la traçabilité ;
- l'intégrité des emballages et des conditionnements des matières premières (état des caisses bois lors de la réception des sardines, par exemple), pour les produits non préemballés (thons congelés, par exemple) l'intégrité des poissons, etc.;
- l'étiquetage des matières premières ;
- la présence et l'état de la glace pour les poissons frais, éventuellement la température des poissons ($\leq 2^{\circ}\text{C}$, sauf pour les poissons fraîchement pêchés (température non encore atteinte)
- la température des produits ($\leq 2^{\circ}\text{C}$ pour les poissons frais, $\leq 4^{\circ}\text{C}$ pour les produits réfrigérés, $\leq -18^{\circ}\text{C}$ pour les produits congelés ou $\leq -9^{\circ}\text{C}$ pour les produits congelés en saumure) ;
- l'absence de corps étrangers (contrôle visuel), etc.

Dans le cas d'achats des poissons à travers le CAPI (pêche côtière), le conserveur peut contrôler les produits directement dans les bateaux ou à leur débarquement. Il est aussi attentif aux conditions de débarquement (pas d'attente au soleil, glaçage immédiat, ...). Le transport est alors effectué sous sa responsabilité directe. Un contrôle complémentaire à réception dans l'usine est néanmoins à réaliser (présence de glace, état de fraîcheur, ...

5.1.4.2 Autres contrôles

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

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

- les données relatives à la congélation (matières premières congelées), transmises par le fournisseur,
- les analyses microbiologiques ou physico-chimiques (histamine¹, ABVT, TMA par exemple), des matières premières alimentaires, effectuées par le fournisseur et/ou par le fabricant,
- la surveillance des données sur les matières premières (zone de pêche, date de pêche, ...) ; cette connaissance de l'origine des matières premières permet d'avoir une information sur la radioactivité, les métaux lourds, les PCB et les dioxines ; des analyses de surveillance sont éventuellement organisées en complément, selon la confiance envers le fournisseur, les résultats obtenus antérieurement, etc. ;
- dans le cas de nouveaux matériaux de conditionnement, les résultats des tests sur les matériaux constituant les conditionnements et emballages des denrées alimentaires

¹ Il s'agit d'un critère de conformité au moment de la consommation ; les critères d'acceptation à réception par le fabricant doivent donc être beaucoup plus faibles plus exigeants, selon la nature des produits, du procédé de fabrication, etc.

(généralement transmis par les fournisseurs), tels que l'aptitude au contact alimentaire, l'aptitude technologique (résistance, aptitude à la soudure, etc.), etc.

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

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

Dans le cas d'un nouveau fournisseur ou d'un fournisseur non référencé, il est déconseillé de passer le lot sur les chaînes de fabrication avant que les contrôles aient pu être finis, sauf mise en place de mesures de suivi appropriées.

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

Ces contrôles sont aussi utilisés pour le suivi des fournisseurs.

5.1.5 Entreposage/stockage des matières premières

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

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

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

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

- les denrées nues et les denrées conditionnées ne sont pas mélangées ;
- des aires d'entreposage spécifiques de chaque matière sont définies dans le local ;
- la glace est entreposée dans des conditions telles qu'elle soit protégée de toute contamination et qu'elle conserve ses propriétés d'utilisation (absence de formation de blocs, par exemple) ;
- les barquettes plastiques, films, ... sont stockés de manière à ce qu'ils ne se salissent pas (aire spécifique, stockage surélevé, etc.) ;
- les ingrédients à conserver à température ambiante sont entreposés dans des locaux secs et à l'abri des contaminations croisées ;
- les substances dangereuses et/ou non comestibles sont étiquetées de manière appropriée et entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés

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

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

5.1.6 Prestations de service

5.1.6.1 Transport

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

Les conditions de transport sont définies dans le cahier des charges (nettoyage des moyens de transport, conditions de température, suivi des températures notamment). Le professionnel peut prendre en compte les éléments décrits dans le GBPH Vol 5 relatif au transport et à l'entreposage pour la rédaction de son cahier des charges.

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

Les matières premières sont transportées à des températures appropriées $\leq 4^{\circ}\text{C}$ pour les produits réfrigérés, $\leq 2^{\circ}\text{C}$ pour les poissons frais ou filets de poissons, $\leq -18^{\circ}\text{C}$ pour les produits congelés¹, $\leq -9^{\circ}\text{C}$ pour les poissons congelés en saumure)². Les camions réfrigérés sont équipés de thermographes permettant de connaître la T° durant toute la durée du transport.

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

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

5.1.6.2 Laboratoire

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

Lorsqu'il est fait appel à un laboratoire extérieur pour la surveillance, il est souhaitable qu'il soit accrédité pour le domaine dans lequel il intervient et que les analyses soient faites sous accréditation.

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

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

Exemples de méthodes d'analyses pour l'histamine

Méthode de référence	HPLC	
Méthodes rapides (kits)	Immunotech	Homologués par AOAC
	Veratox	
	Dynatech	

5.1.6.3 Autres prestations

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

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

¹ Pendant le transport, de brèves variations de cette température n'excédant pas 3°C sont tolérées.

² Lors du transport sur des distances inférieures à 80 km, l'usage de camion isotherme est toléré, sous réserve que les produits ne dépassent pas les valeurs réglementaire (importance du glaçage, de la t° initiale des produits)s.

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

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

5.1.6.4 Sous-traitance de certaines activités de production

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

Les mesures définies dans ce guide ou celles validées par l'entreprise faisant appel au sous-traitant sont respectées par le sous-traitant, sauf s'il est en mesure de démontrer que les mesures qu'il applique permettent d'obtenir le niveau de sécurité attendu pour les produits concernés.

5.1.6.5 Surveillance des prestataires

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

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

Ces éléments de surveillance sont définis dans le plan de surveillance du fabricant. Cette surveillance fait l'objet d'enregistrements et d'un retour au prestataire (suivi des fournisseurs).

5.1.7 Achats d'équipements

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

Lorsqu'il s'agit d'équipements spécialement conçus pour une activité, une démarche de type de celle relative à la conception de produits nouveaux est réalisée par le fabricant d'équipement.¹

N.B. - dans le cas d'achat d'équipements d'occasion (ou transfert de site), le nettoyage et la désinfection des équipements correspondants fait l'objet d'une surveillance particulière.

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

- caractéristiques de l'équipement, notamment : performances, description précise des divers composants (documentation technique), aptitude au démontage et au nettoyage, sécurité au travail et ergonomie ;
- respect des contraintes sanitaires, par exemple : risques corps étrangers, aptitude au nettoyage (matériaux utilisés, écoulements d'exsudats, etc.), risques de contamination chimique (graisse, etc.) ;
- procédure de nettoyage ;
- formation du personnel au fonctionnement, au nettoyage ;
- conditions d'acceptation de l'équipement, d'installation, de mise en route, de maintenance et respect des règles sanitaires pendant ces opérations.

¹ Voir par exemple chapitre 7.3 de la norme ISO 9001-2000.

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

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

5.2 Milieu : Installations, locaux et équipements de locaux

Les locaux, les installations (chambres froides, par exemple) et les équipements (canalisations, installations frigorifiques, etc.) qui leur sont associés sont conçus, organisés et entretenus afin de faciliter le travail des opérateurs et éviter la contamination des produits.

Les installations devant faire l'objet d'un agrément¹ de la part des services de contrôle officiels, l'avis et l'accord de principe de ces services sont demandés dès la phase de leur conception.

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

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

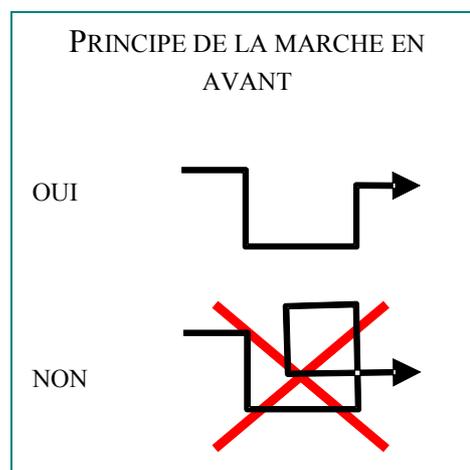
Lors de la conception des installations, il faut prendre en compte :

- les types de produits traités (poissons frais, poissons congelés, etc.),
- les activités qui seront réalisées (filetage, précuisson, etc.) dans l'établissement,
- les quantités qu'il est prévu d'expédier, ou de traiter,
- les types de méthodes de travail employées (opérations manuelles ou mécaniques, par exemple),
- les différents flux (produits, personnes, déchets, ...) générés par ces activités,
- les effets de et sur l'environnement de l'activité qui va être développée,
- la possibilité de contact direct avec des produits alimentaire (matériaux aptes au contact alimentaire).

5.2.1 Règles de base

Divers principes fondamentaux permettent de maîtriser les risques hygiéniques et notamment d'éviter les contaminations :

- la "marche en avant" (notamment dans les ateliers de tri et de conditionnement) : progression sans croisement, ni retour en arrière du produit au cours des opérations successives ;
- la "séparation des flux" :
 - o flux des produits : séparation physique (dans le temps ou dans l'espace) des différentes activités, définition de zones « propres » et de zones « moins propres² » ;



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

² Il ne doit pas exister de zones sales (zones privilégiées des nuisibles) dans l'entreprise ; même les zones de déchets font l'objet d'actions de nettoyage et désinfection.

- flux des personnes : circuit pour le personnel, pour les personnes étrangères à l'établissement ;
 - flux des déchets : circuit pour les déchets (emballages de matières premières, viscères, etc.).
- Ceci conduit à la définition de différentes zones au sein de l'installation, aménagées en fonction du risque de contamination croisée (à prendre en compte pour la finition des locaux) ou du risque de prolifération ou de dégradation des produits (choix de la température des locaux). On distingue en général cinq grandes zones :
- Zones A ou zones de matières premières conditionnées : zones dans lesquelles les produits sont conditionnés ou protégés des contaminations extérieures¹ ; on y rattache aussi les zones de lavage des matériels autres que les petits matériels (couteaux, etc.,) qui sont lavés dans leur zone d'utilisation ;
 - Zones B ou zones de préparation : zones dans lesquelles les produits ne sont pas protégés des contaminations extérieures (corps étrangers, pollution, contamination microbienne) et sont aussi susceptibles des dégradations engendrées par l'activité enzymatique et microbienne ; c'est aussi dans cette zone que seront lavés les matériels affectés à la zone. On distingue la zone de préparation des poissons avant précuisson (B1), la zone de précuisson (B2) la zone d'attente après précuisson (B3), la zone de préparation après précuisson (B4) et la zone d'emboîtement (B5).
 - Zone C ou zones de stérilisation ; on distingue la zone d'autoclaves (C1) et la zone de refroidissement après stérilisation (C2)
 - Zone D ou zones de stockage des produits finis
 - Zone E ou zones d'entreposage des déchets.

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

5.2.2 Conception des installations, locaux et équipements des locaux

Les installations, les locaux et l'équipement des locaux sont conçus et construits dans le respect des principes définis ci-dessus.

5.2.2.1 Emplacement (Environnement)

Les bâtiments et les installations sont, de préférence², situés dans des zones exemptes d'odeurs désagréables, de fumée, de poussière ou autres contaminants, à l'abri des inondations par les marées ou par les écoulements provenant de zones environnantes ainsi qu'à l'abri des infestations par les nuisibles (rongeurs, insectes, ...) en provenance du voisinage (entreposage de déchets, par exemple).

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

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

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

5.2.2.2 Agencement

Pour éviter les risques de contamination et favoriser le bon déroulement des opérations :

- Les locaux sont conçus de telle manière que les opérations pouvant donner lieu à une contamination (opérations réalisées en même temps) sont séparées au niveau de leur implantation dans l'entreprise (zones délimitées, cloisons, etc. en fonction du risque de contamination).

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

² Si ce n'est pas le cas, des mesures sont prises pour éviter que l'environnement puisse être une source de contamination (filtration de l'air, etc.)

- Les espaces de travail sont suffisants pour permettre le bon déroulement des opérations.
- Les bâtiments et les installations sont conçus de façon à empêcher l'entrée (utilisation de "siphons cloche", par exemple) et l'installation de nuisibles et de tout animal (animaux domestiques, oiseaux, ...), ainsi que l'entrée de contaminants extérieurs tels que fumée, poussière, ...
- Les matériaux de construction sont choisis en tenant compte des éléments suivants :
 - résistance suffisante pour un usage professionnel : résistance aux chocs, résistance aux produits de nettoyage/désinfection, roulage et pression, imperméabilité, ...
 - conditions spécifiques d'utilisation (milieu humide des locaux de préparation, par exemple),
 - aptitude au nettoyage et à la désinfection, etc.
- Le sol des bâtiments et installations est étanche, en matériau facile à nettoyer et disposé de manière à faciliter l'écoulement des liquides vers un orifice d'évacuation convenablement conçu et situé.
- Les vestiaires et les sanitaires sont complètement séparés des zones de travail et ne s'ouvrent pas directement sur ces zones.
- Si les déchets et les matières non comestibles sont entreposés plus d'une journée, des installations sont prévues à cet effet. Elles sont complètement séparées des ateliers de manipulation des produits.
- Les produits de nettoyage, de désinfection ou autres produits non comestibles sont entreposés dans un local spécial.
- Les aires d'entreposage ou de lavage des produits sont en matériaux durs et faciles à nettoyer.
- Les locaux d'habitation sont séparés des ateliers de manipulation des produits.
- Les lieux où se trouvent des animaux (chiens de garde, par exemple) sont séparés des ateliers de manipulation des produits.
- Des évacuations sont prévues pour les eaux pluviales ; elles sont raccordées au réseau de collecte approprié lorsque celui-ci existe. Les eaux usées sont raccordées à un réseau spécifique pour leur traitement ultérieur.

5.2.3 Réalisation des installations, locaux et équipements des locaux

Les bâtiments et les installations sont construits selon les règles de l'art et dans le respect des règles définies ci-dessus (voir § 5.2.1 et 5.2.2).

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

- résistance suffisante pour un usage professionnel : résistance aux chocs, résistance aux produits de nettoyage/désinfection, roulage et pression, imperméabilité, ...
- conditions spécifiques d'utilisation (milieu salé),
- aptitude au contact alimentaire pour les équipements qui entreront en contact avec celles-ci (canalisations d'approvisionnement de liquides, vannes, ..)
- aptitude au nettoyage et à la désinfection, etc.

Exemples de matériaux :

- Béton lisse
- Ciment résine
- Carrelage

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

5.2.3.1 Parois

Les parois (plafonds, murs, sol) sont en matériaux non poreux¹, non contaminants, résistants aux chocs. Ils ont une surface lisse et lavable de façon à empêcher l'accumulation de saleté et à réduire au minimum la condensation de vapeur, l'apparition de moisissures et l'écaillage du revêtement.

a) *les sols*

Les sols ne sont pas crevassés. Ils sont faciles à nettoyer et à désinfecter. Leur pente est suffisante pour permettre aux liquides (eaux résiduelles ou de lavage) de s'écouler par des orifices d'évacuation munis de grilles et de siphons, et éviter les zones de stagnation de l'eau.

Les sols sont maintenus aussi secs que possible.

b) *les murs*

Les angles formés par les murs, les murs et le sol et les murs et les plafonds sont jointifs pour ne pas receler des insectes ou des microbes, et, dans les zones A, B, C ou E, arrondis afin d'en faciliter le nettoyage.

c) *les plafonds*

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

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

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

5.2.3.2 Fenêtres

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

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

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

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

5.2.3.3 Les portes

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

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

5.2.3.4 Les équipements des locaux

Dans les zones où les aliments ne sont pas protégés par un conditionnement, tous les équipements et les accessoires sont installés en hauteur de façon à faciliter le nettoyage du sol², afin de limiter les risques de contamination croisée, et disposés de façon à éviter une contamination directe ou indirecte des aliments et des matières premières (éviter les points de condensation potentiels au-dessus des tables de préparation ou alors protéger celles-ci, par exemple).

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

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

² Les opérations de nettoyage et désinfection ne se font pas en présence de denrées alimentaires

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

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

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

5.2.3.5 La température des locaux

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

Les locaux (zones de manipulation) dans lesquels les produits sont manipulés (tri, filetage, pelage, etc.) ont une température compatible avec le maintien de la température des poissons compte tenu des temps d'attente et de l'absence éventuelle de glace sur les poissons.

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

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

On parle de température maîtrisée, quand le système de ventilation (naturelle ou forcée) permet de maintenir la température à l'intérieur des locaux à un niveau acceptable (variable en fonction de la température externe) et compatible avec les opérations réalisées ; le niveau maximum de température est à définir au cas par cas, en fonction de la durée d'attente des poissons, du maintien des poissons sous glace, du type de production, etc.

On parle de température dirigée, lorsque, quelle que soit la température externe, la température des locaux est limitée à un niveau défini ; ceci nécessite l'usage de groupes frigorifiques et d'un système de distribution de l'air dans les locaux.

5.2.3.6 L'éclairage

L'éclairage¹ est conçu pour ne pas modifier les couleurs, fournir une intensité lumineuse suffisante pour une bonne réalisation des tâches à effectuer. L'intensité lumineuse, lors de l'installation, c'est-à-dire l'éclairement moyen initial (EMI), tient compte de la non uniformité d'éclairement et des phénomènes de vieillissement des éclairages.

Zone concernée	Recommandation	Exemple d'EMI ²
Point d'inspection	≥ 540 lux	720 lux
Salles de travail	≥ 220 lux	300 lux
Autres zones	≥ 120 lux	160 lux

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

Leur conception et leur installation permettent de minimiser l'accumulation de poussière et de débris ; ils sont maintenus dans un état propre et sans poussière.

¹ Pour la réalisation de l'éclairage, le fabricant peut trouver des informations utiles sur le site de l'INRS (http://www.inrs.fr/htm/eclairage_artificiel_au_poste_de_travail.html), par exemple.

² La valeur EMI indiquée en exemple tient compte d'une hétérogénéité d'éclairement de 90 %, et d'un coefficient de vieillissement accepté de 1,20, sur la base des recommandations proposées aux différents points ; ces valeurs sont à prendre en compte lors de l'installation.

5.2.3.7 La ventilation

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

Le système de ventilation (filtres, ...) tient compte de la situation de l'usine et de tout facteur environnemental qui pourrait présenter un risque significatif de contamination du produit. La ventilation peut être particulièrement nécessaire à proximité des équipements de cuisson ou de refroidissement.

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

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

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

5.2.3.8 Fluides et déchets

Les ateliers sont conçus pour avoir une alimentation appropriée en divers fluides (eau, glace, vapeur, air comprimé) (voir chapitre 5.3) et pour l'élimination des effluents et déchets (voir chapitre 5.4).

Les canalisations sont spécifiques au fluide véhiculé et en matériau adapté à ce fluide (aptitude au contact alimentaire, prise en compte des risques de corrosion, notamment). Elles sont équipées de dispositif anti-retour (eau), ou anti-refoulement (effluents).

5.2.4 Installations, locaux et équipements particuliers

5.2.4.1 Locaux de réception

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

- aires de réception spécialisées en fonction des produits reçus et de dimensions appropriées (les aires de réception ne sont pas des aires de stockage),
- stockage séparé ou élimination directe des denrées impropres à la consommation,
- aptitude au nettoyage et à la désinfection,

5.2.4.2 Locaux d'entreposage

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

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

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

Les locaux d'entreposage sont conçus de manière à être facilement nettoyés, à éviter l'accès des nuisibles et à fournir un accès facile aux articles entreposés. L'entreposage est effectué de manière à permettre une bonne circulation d'air autour des produits.

Lorsque l'entreposage a lieu à température dirigée, les locaux sont munis de dispositifs de surveillance et d'enregistrement de la température et d'un système fiable (par exemple, une alarme) conçu pour signaler toute perte de maîtrise de la température.

Les matériaux de conditionnement font l'objet d'un entreposage spécifique et sont aussi soumis à des conditions rigoureuses en matière d'hygiène et de propreté.

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

L'entreposage des produits de nettoyage et des substances dangereuses (dans un placard fermant à clé) est effectué dans des installations séparées et sûres.

5.2.4.3 Locaux (aire spécifique) de déballage et de déconditionnement

Lorsque les locaux de déballage ou de déconditionnement ne sont pas séparés des aires de réception, voire de préparation, le déballage ou le déconditionnement est effectué dans une zone définie et organisée pour permettre l'évacuation directe des déchets (emballages, palettes, etc.).

S'il n'y a pas séparation dans l'espace du déballage (local ou zone spécifique), il y a séparation dans le temps des opérations de déballage et de préparation des produits.

Le déconditionnement des substances allergènes est réalisé dans une zone spécifique, avec une ventilation appropriée pour ne pas favoriser les contaminations aéroportées, ou de manière à éviter les contaminations croisées (notamment aéroportées).

5.2.4.4 Installations de froid

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

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

Recommandations pour les systèmes de refroidissement :

- utiliser de préférence le propylène-glycol, plutôt que l'éthylène-glycol¹ ;
- utiliser un liquide coloré pour mieux détecter les fuites ;
- utiliser des doubles boucles sur les enveloppes de refroidissement, si possible, pour éviter le contact direct avec le produit ;
- drainer les condensats pour qu'ils ne puissent pas contaminer les produits,
- étudier la possibilité d'avoir des échangeurs en matériaux résistants (inox, par exemple) au fluide frigorigène, et aux produits de nettoyage si la batterie (ou enveloppe) est nettoyée régulièrement (à étudier avec le prestataire ou le fournisseur de produits de nettoyage)
- mettre en place un plan de contrôle de ces installations : température de l'atelier, du fluide, pression du fluide (avec alarme), accessibilité et inspection régulière

¹ L'éthylène-glycol est très apprécié pour ses caractéristiques réfrigérantes, notamment pour des refroidissements poussés. Cependant, en cas de fuite, sa présence dans le produit fini est indésirable car il ne figure pas sur la liste des additifs autorisés, même si a priori il ne présente pas de risque pour la santé (pas de dose journalière admissible pour cette molécule). En tout état de cause, une surveillance des installations est indispensable pour éviter ce risque de contamination fortuite.

5.2.4.4.1 Installations de décongélation

La décongélation, ou le tempérage² lorsqu'il est pratiqué, s'effectue dans un local séparé de l'entreposage et du traitement thermique.

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

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

Les matières premières congelées ne devraient pas être décongelées dans leur emballage.

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

5.2.4.4.2 Réfrigération

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

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

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

5.2.4.4.3 Refroidissement

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

5.2.4.5 Locaux ou zones de stérilisation

La zone où sont implantés les autoclaves est séparée et son accès est réservé aux personnes en charge de la stérilisation.

L'implantation des autoclaves dans cette zone est faite de manière à éviter la possibilité de mélange de paniers de produits non stérilisés et de produits stérilisés (marquage au sol, barrières, ...)

5.2.4.6 Laboratoires

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

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

5.2.4.7 Local pour le lavage des divers matériels

Le local dans lequel sont lavés les petits matériels, les caisses, voire les palettes sont équipés d'eau chaude et d'eau froide.

Il est de préférence séparé des zones de préparation des produits ou la zone est disposée de manière à ne pas pouvoir contaminer les produits entreposés ou en cours de préparation. Si ce n'est pas le cas, le nettoyage et la désinfection de ces petits matériels est réalisé en l'absence de produits de la pêche.

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

5.2.4.8 Local technique

La maintenance de divers matériels est effectuée dans un local technique, d'une taille suffisante, ne donnant pas directement sur les zones où sont manipulés ou entreposés les poissons, mollusques et crustacés.

Le local technique n'est pas un local de stockage des caisses, palette, ...

5.2.5 Les locaux et équipements sanitaires

5.2.5.1 Vestiaires et toilettes

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

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

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

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

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

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

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

5.2.5.2 Lave-mains dans les zones de travail

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

Ils sont en nombre suffisants, compte-tenu du nombre de personnes dans les zones de travail.

Ils sont situés dans des endroits facilement accessibles.

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

EFFET SUR	BPH		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (environnement de travail)	Implantation des locaux	Environnement non polluant	Encadrement/RSDA	Mesures spécifiques si pollution environnementale	Plan d'implantation Fiche de non-conformité
	Agencement des locaux	Marche en avant	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Formation du personnel	Plan des locaux Fiches de formation
	Choix des matériaux	Non poreux, Facile à nettoyer, etc.	Encadrement/RSDA	Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Définition de zones	Séparation et organisation des zones selon les activités qui s'y déroulent	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Formation du personnel	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Finition des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux
	Ventilation des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
Prolifération	Température des locaux	Adaptées aux activités qui s'y déroulent	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
Contamination croisée (lors des opérations)	Espace de travail Eclairage	Adapté à l'activité Suffisant	Encadrement/RSDA	Modification des locaux, de l'éclairage Maintenance curative	Descriptif des locaux
	Fluides (eau, air)	Eau potable Air filtré	Encadrement/RSDA	Maintenance curative Traitement	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Effluents, déchets	Elimination sans contamination	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux
	Locaux particuliers (réception, stockage, déballage)	Spécialisation des locaux (ou zones spécifiques à certains produits)	Encadrement/RSDA	Modification des locaux Formation du personnel	Descriptif des locaux
Contamination croisée (par le personnel)	Vestiaires du personnel	Hors des zones de production Implantation, etc.	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance
	Lave-mains dans les zones de travail	Nombre, implantation, etc. ;	Encadrement	Modification des locaux Maintenance curative	Descriptif des locaux Carnet de maintenance

5.3 Alimentation en fluides (Eau, ...)

5.3.1 Eau

L'établissement dispose d'un approvisionnement suffisant en eau de la qualité appropriée, à une température adaptée¹ à l'utilisation qui en est faite, pour la réalisation des opérations et les autres utilisations (eau sanitaire, par exemple).

Des installations convenables sont prévues pour sa distribution et son entreposage éventuel, avec une protection suffisante contre les contaminations ou les altérations (notamment en cas d'utilisation d'eau de mer propre).

Les canalisations, réservoirs, vannes, ... pour l'approvisionnement en eau sont spécifiques à chaque qualité d'eau et de couleurs différentes selon la qualité de l'eau véhiculée. Les canalisations sont équipées de dispositifs anti-retour.

Les matériels et procédés de traitement de l'eau respectent les exigences en matière de santé publique.

L'eau entrant au contact des aliments ne doit pas être source de contamination.

Les installations de distribution (réseau intérieur, éventuelles installations de traitement) sont régulièrement examinées (voir chapitre 5.7). Des contrôles de la qualité de l'eau sont effectués aux points d'utilisation (le point de prélèvement ne doit pas toujours être le même).

L'ensemble des résultats des constats sont notés dans un fichier sanitaire. Le fichier sanitaire doit comprendre le plan de surveillance de la qualité de l'eau, l'interprétation des informations résultant de cette surveillance, un schéma faisant apparaître les différents réseaux de distribution d'eau dans l'établissement et les points d'eau numérotés, la description des éventuels dispositifs de traitement de l'eau, le programme de nettoyage des réservoirs, des bâches de stockage et des citernes tampons le cas échéant ainsi qu'une description des différentes interventions sur le réseau de distribution d'eau (réparation, réhabilitation d'une partie du réseau de distribution d'eau...).

Différentes caractéristiques de l'eau en fonction de son utilisation

UTILISATIONS	CARACTÉRISTIQUES QUALITATIVES
Lavage des poissons entiers	Eau potable, eau propre ou eau de mer propre
Lavage des filets de poissons, ...	Eau potable ou eau de mer propre
Nettoyage et rinçage des équipements et installations pouvant être en contact avec des poissons entiers	Eau potable ou eau de mer propre
Nettoyage et rinçage des équipements et installations pouvant être en contact avec des filets de poissons, ..., crustacés et mollusques décortiqués,	Eau potable
Eau pour les lave-mains et locaux sanitaires	Eau potable
Utilisations non liées aux produits (circuit de réfrigération, lutte contre l'incendie, ...)	Eau potable, eau propre ou eau de mer propre Eau non potable éventuellement
Eau utilisée comme ingrédient	Eau potable
Production de glace pour le glaçage des poissons entiers	Eau potable, eau propre ou eau de mer propre

¹ L'eau servant au lavage des poissons, filets, ... est refroidie à une température telle que la température des produits ne favorise pas la prolifération bactérienne, compte-tenu des temps d'attente et de la température initiale des poissons.

Les lave-mains disposent d'eau chaude et d'eau froide.

UTILISATIONS	CARACTÉRISTIQUES QUALITATIVES
Production de glace pour le glaçage des filets de poissons, poisson éviscéré, coquillages décortiqués, ...	Eau potable ou eau de mer propre
Production de vapeur utilisée au contact direct ou indirect des aliments	Eau biologiquement et chimiquement non contaminante

5.3.1.1 Eau potable

Il y a trois sources possibles d'eau potable, en fonction des disponibilités locales :

- L'eau du réseau public
- L'eau provenant d'une ressource privée (forage, ...)
- L'eau recyclée, quand les autres ressources sont insuffisantes par rapport aux besoins d'eau potable de l'atelier.

Les canalisations, réservoirs, vannes, ... pour la distribution de l'eau potable sont en matériaux aptes au contact des denrées alimentaires et résistants à la corrosion.

5.3.1.1.1 Eau du réseau public

L'eau potable provenant du réseau public est contrôlée régulièrement aux points d'utilisation¹ (voir Annexe IV).

La fréquence de ces contrôles est définie dans le plan de surveillance ; elle tient compte notamment de la vétusté des installations de distribution de l'eau (risques de contamination chimique) (voir chapitre 4.6).

5.3.1.1.2 Eau provenant d'une ressource privée

Lorsque l'eau provient d'un forage privé, outre les exigences réglementaires en matière de santé publique ou d'environnement, ..., il peut être utile de se référer à la norme NF X 10-999 (avril 2007) : *Réalisation, suivi et abandon d'ouvrages de captage ou de surveillance des eaux souterraines réalisées par forages*.

Préalablement à la mise en service des installations, un dossier de demande est déposé auprès des autorités compétentes. Des analyses de vérification de la qualité de l'eau sont à réaliser, en fonction des demandes des services officiels.

Les installations font l'objet d'opération de nettoyage, de rinçage et de désinfection avant la première mise en service et après toute intervention susceptible d'être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau.

Outre les contrôles définis réglementairement (voir Annexe IV), des contrôles complémentaires au point d'utilisation peuvent être faits ; ceci permet de surveiller l'état des installations internes à l'entreprise.

En cas de dépassement des limites de qualité de l'eau, l'exploitant met en œuvre des mesures correctives afin de rétablir la qualité de l'eau. En cas de difficultés il peut éventuellement demander des dérogations, dans la mesure où cela ne présente pas de risque pour la santé des personnes et si un programme d'action est proposé parallèlement.

L'exploitant informe l'autorité de tout incident pouvant avoir des incidences sur la santé publique.

5.3.1.1.3 Eau recyclée

L'usage de l'eau recyclée est à déconseiller. Toutefois, en cas de nécessité (insuffisance de la ressource, par exemple), un dossier de demande est déposé auprès des autorités compétentes. Les exigences sont de même nature que pour les ressources privées.

Ce dossier de demande doit préciser notamment l'origine de cette eau recyclée, la nature des traitements de recyclage d'une eau usée dont la qualité est variable et les moyens permettant de démontrer l'innocuité de cette eau.

¹ Par exemple, à l'extrémité d'un tuyau en caoutchouc si utilisé (lavage par exemple).

Le traitement, préalablement validé et régulièrement vérifié (voir chapitre 4.4), fait l'objet d'une surveillance (voir chapitre 4.6) et d'enregistrements afin de pouvoir démontrer la salubrité de l'eau recyclée ('eau potable ou eau de mer propre).

Note : si l'eau recyclée n'a pas les caractéristiques de l'eau potable elle peut être utilisée si elle est propre (non susceptible de contaminer les produits) pour le lavage des poissons.

5.3.1.2 Eau de mer propre

L'eau de mer propre (voir chapitre 3.3 et Annexe V) peut être utilisée pour la manipulation et le lavage des produits de la pêche (y compris les filets de poissons ou autres découpes), la production de glace destinée à réfrigérer les produits de la pêche dans la mesure où il peut être démontré que l'utilisation de cette eau ne constitue pas une source de contamination des denrées alimentaires (voir tableau en début de ce chapitre)¹.

Un dossier est à déposer préalablement, dans des conditions similaires à celles de ressources privées, sachant que des dérogations à certains critères de qualité peuvent être demandées.

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

L'eau de mer propre fait l'objet des mêmes conditions de surveillance et d'obligation d'information que les eaux provenant de ressources privées.

Dans le cas des viviers, l'utilisation d'eau de mer propre fait aussi l'objet d'une demande d'autorisation, décrivant comment elle est éventuellement traitée avant utilisation, le taux de renouvellement est défini, prenant en compte la manière de gérer l'eau des bassins (aération, filtration, traitement UV, ...), les poissons, crustacés ou mollusques qui y sont mis, Le procédé de traitement et de renouvellement de l'eau des bassins fait l'objet d'une validation préalable (voir chapitre 4.4) suite à l'analyse des dangers (voir chapitre 3). La qualité de l'eau des bassins est surveillée (voir chapitre 4.6) et fait l'objet d'enregistrements.

5.3.1.3 Eau non potable

L'eau non potable (autre que l'eau propre ou l'eau de mer propre) ne peut pas être utilisée pour le lavage des équipements ou de toute autre surface pouvant entrer en contact avec les produits de la pêche. Elle peut, par exemple, être utilisée pour les circuits de réfrigération, la lutte contre les incendies, ou pour la production de vapeur (voir ci-après).

L'eau non potable pour le nettoyage des installations (sols par exemple) dans lesquelles sont traités les produits n'est pas autorisée (risques de contamination croisée).

Elle est acheminée par des canalisations entièrement distinctes, facilement identifiables, repérées de préférence par une couleur spécifique et ne comportant aucun raccordement, ni aucune possibilité de reflux dans les conduites d'eau potable. Ces conduites sont positionnées dans les locaux de telle manière qu'elles ne puissent pas contaminer les produits en cas de fuite.

5.3.2 Glace

La glace est fabriquée à partir d'eau potable ou d'eau de mer propre (glaçage des poissons) ; elle est manipulée et entreposée dans des conditions telles qu'elle soit protégée de toute contamination.

Lorsqu'elle est réalisée à partir d'une ressource privée d'eau (forage, eau de mer propre, ...) des contrôles spécifiques sont réalisés.

5.3.3 Vapeur

La vapeur utilisée directement au contact des surfaces au contact des aliments est indemne de contaminant. Un contrôle des résidus est effectué, selon la nature du traitement physico-chimique du générateur de vapeur.

Si elle est fabriquée à partir d'eau non potable, elle ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer le produit.

¹ L'eau propre, autre que l'eau de mer propre, ne peut être utilisée que pour le lavage des poissons entiers.

5.3.4 Air comprimé

L'air comprimé² 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.

5.4 Élimination des effluents et déchets

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

5.4.1 Évacuation des 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 l'activité.

Elles sont construites de façon à éviter toute contamination des approvisionnements d'eau potable ou d'eau de mer.

Lorsque les locaux ne sont pas desservis par le réseau d'égout public, les eaux usées sont collectées et évacuées de telle sorte qu'en aucun cas elles ne constituent un risque d'insalubrité pour l'environnement (station d'épuration). En particulier les sanitaires sont alors reliés à une fosse étanche ou à une fosse septique avec un épandage approprié et conforme à la réglementation en vigueur.

Les conduites d'évacuation sont conçues et entretenues de manière à :

- empêcher les reflux d'odeurs et la remontée des nuisibles (siphons avec panier et grille amovibles, par exemple),
- permettre la séparation des matières solides et des liquides,
- être nettoyées régulièrement,
- empêcher la stagnation d'eau pendant les périodes d'usage normal et de repos,
- éviter que les effluents aillent d'une zone « sale » à une zone « propre »,
- disposer d'un système anti-retour prévenant des résurgences en cas d'orage.

La capacité de traitement des eaux de mer usées évacuées pour leur traitement dans une station d'épuration mettant en œuvre un procédé biologique doit être vérifiée au préalable.

5.4.2 Élimination des déchets

Les installations sont organisées pour favoriser une bonne élimination des déchets au cours des diverses manipulations, sans contaminer les produits à réception, en cours de préparation ou lors de l'expédition. Les déchets sont évacués des locaux au minimum à l'issue de chaque journée de travail.

Les installations d'entreposage des déchets sont conçues de façon à empêcher que les nuisibles puissent y avoir accès et à éviter la contamination des produits, de l'eau potable ou de l'eau de mer propre, de l'équipement, des locaux ou des voies d'accès aménagées sur les lieux.

Les locaux où sont entreposés les déchets disposent d'un accès direct par l'extérieur (pour leur élimination).

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

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

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

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

² La qualité de l'air comprimé est directement liée à l'efficacité de la maintenance préventive (voir 5.7). L'existence de projection d'huile (l'huile utilisée a une alimentarité reconnue) est un indicateur de mauvaise maintenance.

Dans les ateliers de préparation, l'utilisation de sacs plastiques jetables est souvent préférable ; lorsque des poubelles sont utilisées, elles sont conçues pour être faciles à nettoyer et à désinfecter, et maintenues en bon état et possèdent un système de fermeture ouvrable au pied.

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

Les sacs plastiques sont entreposés et les poubelles vidées dans une benne située à l'extérieur. Si l'évacuation des déchets organiques de la benne (fermée) n'est pas suffisamment rapide, les sacs plastiques ou les poubelles sont entreposés dans un local spécifique réfrigéré¹ et à l'abri des insectes et nuisibles.

Les matériels et locaux utilisés pour les déchets sont nettoyés et désinfectés régulièrement. Ceci est décrit dans le plan de nettoyage et désinfection.

5.5 Maîtrise des nuisibles

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

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

- Des locaux conçus en prenant ce risque en compte : les ouvertures (portes ou fenêtres), les trous (notamment le passage des câbles, des tuyaux, des canalisations, ...), le drainage et autres lieux auxquels les nuisibles sont susceptibles d'avoir accès sont autant que possible maintenus hermétiquement fermés. Les grilles métalliques, par exemple pour les fenêtres ouvertes, portes et ventilateurs, réduisent le problème de l'accès des nuisibles.
- Des règles de fonctionnement ne favorisant pas la présence et l'infestation par les nuisibles : les denrées alimentaires sont stockées dans des conteneurs clos, à l'abri des nuisibles, ou entreposées au-dessus du sol et à l'écart des murs. Les zones à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments contenant des produits ne sont pas encombrées.
- Les locaux et les installations sont maintenus en bon état et entretenus de manière à éviter l'accès des nuisibles et à éliminer les sites de reproduction potentiels.

Note – Les zones de stockage des produits de lutte contre les nuisibles sont séparées des zones de production et ferment à clé.

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

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

Un programme de lutte contre les nuisibles, formalisé, est appliqué de façon régulière (plan d'éradication). Ce programme précise la fréquence à laquelle l'absence de nuisibles est contrôlée, dans les établissements et dans les zones adjacentes.

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

Les produits insecticides ou anti-rongeurs (pulvérisation de poudre, de liquide, ...) ne sont utilisés que si d'autres mesures de précaution ne peuvent être employées efficacement. Avant l'application de tels produits, il convient de protéger les équipements et les ustensiles contre une éventuelle contamination. Après application, les équipements et les ustensiles contaminés sont nettoyés à fond

¹ Pour la gestion des déchets en vue de la production d'aliments pour animaux, les exigences du règlement (CE) n° 1069/2009 sont respectées.

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.

Lors de la surveillance de l'application du plan de maîtrise des nuisibles, l'évolution des tendances est un moyen pour voir si cette maîtrise est bien assurée, mérite des actions complémentaires (mesures correctives) en cas de dérive

Des enregistrements (utilisation de fiches de dératisation, ...) facilitent le suivi de ces opérations et permettent d'en démontrer la bonne application.

Exemple de plan de maîtrise des nuisibles

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

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

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

5.6 Matériels et équipements

Les matériels et leurs équipements pouvant entrer en contact avec les produits sont réalisés en matériaux ne risquant pas de les contaminer¹ (aptitude au contact alimentaire). Ces matériaux sont non absorbants, résistants à la corrosion et capables de supporter des opérations répétées de nettoyage et de désinfection et adaptés aux opérations à effectuer.

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

En particulier, les palettes et emballages en bois ou en carton sont à éviter dans les locaux de stockage des matières premières, lorsque cela est susceptible de les contaminer. Seuls sont tolérés dans les ateliers de transformation (zone B), les caisses bois, à usage unique, pour l'approvisionnement des poissons (sardines fraîches, par exemple) en début de ligne de fabrication. Les palettes en bois sont déconseillées dans ces mêmes zones. Lorsqu'il y en a (approvisionnement de boîtes vides, par exemple), elles sont propres et en bon état et ne sont pas posées à même le sol (éviter le pourrissement).

Les équipements et les matériels sont conçus² et réalisés de façon à en permettre le nettoyage et éventuellement la désinfection aisés, efficaces et complets, et pouvoir être inspectés visuellement. L'équipement fixe est installé de telle façon qu'il soit aisément accessible et qu'il puisse être nettoyé à fond.

Conditions à respecter pour les matériels et équipements

1. Matériels conçus pour éviter les risques de contamination croisée
 - Matériaux résistants, lisses et faciles à nettoyer
 - Matériaux aptes au contact alimentaire (matériels et équipements en contact avec les denrées alimentaires)
 - Conception du matériel pour leur aptitude au nettoyage
2. Matériels implantés de manière à faciliter le nettoyage / désinfection
3. Matériels de manutention
 - Spécialisés par zone ou nettoyés/désinfectés lors de l'entrée en zone B
 - Matériels à énergie électrique (à gaz, à défaut) dans les locaux où sont manipulés les produits
4. Matériels de nettoyage adaptés (éviter les appareils à haute pression)

5.6.1 Matériels et équipements de traitement de l'eau

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

Les installations de traitement de l'eau (matériaux des équipements, les procédés et produits utilisés) font l'objet d'un agrément préalable.

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

¹ Voir le site http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securete/produits_alimentaires/materiaux_contact/index.htm

² Des normes relatives à l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des équipements et matériels sont définies par l'AFNOR (Association Française de Normalisation).

5.6.2 Matériel de fabrication de glace

Il est entretenu pour éviter notamment la contamination de la glace par des particules métalliques, de la rouille, etc. Sa capacité de production est adaptée aux besoins nécessités par l'activité de l'atelier de production. (Voir GBPH Vol 2 relatif à la production de glace).

La goulotte d'alimentation en glace de l'atelier de production, les bacs de stockage de celle-ci sont en matériaux aptes au contact alimentaire, peuvent être nettoyés facilement et permettent l'évacuation de l'eau de fusion.

5.6.3 Tables de travail

Elles sont construites dans un matériau¹ résistant aux chocs et à la corrosion, apte au contact alimentaire. Elles sont faciles à nettoyer et conçues pour favoriser l'évacuation des déchets.

Les mêmes tables peuvent être utilisées pour plusieurs activités (préparation de poissons ou autres ingrédients, etc.) à condition que les deux activités n'aient pas lieu en même temps sur les mêmes tables et que les tables soient soigneusement nettoyées avant utilisation pour l'autre activité.

5.6.4 Equipements de transfert

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

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

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

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

5.6.5 Mélangeur, cutter, broyeur, etc.

Les équipements dans lesquels des mélanges, du broyage, etc. sont effectués sont conçus en fonction des quantités et ingrédients à traiter, en matériaux aptes au contact alimentaire, résistants, faciles à nettoyer.

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

5.6.6 Détecteurs de corps étrangers

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

Les principaux équipements disponibles sont :

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

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

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

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

5.6.7 Equipements de décongélation

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

¹ Les tables de découpe en matériaux de synthèse doivent être régulièrement rabotées.

- dans une enceinte réfrigérante, équipée d'un système d'enregistrement de la température ambiante ;
- dans de l'eau courante non recyclée¹ potable ou de l'eau de mer propre non recyclée maintenue à une température maximum de + 15° C ;
- dans un four à micro-ondes ;
- dans une enceinte spécialement conçue pour la décongélation.

Dans tous les cas, les produits en fin de décongélation sont à une température ne favorisant pas la prolifération de micro-organismes ou la production de toxines lors des étapes suivantes.

Température des produits après décongélation et avant transformation : $\leq 2^{\circ}$ C pour les poissons, $\leq 4^{\circ}$ C pour les autres ingrédients.
--

Les équipements de décongélation sont maintenus parfaitement propres. Il faut prévoir, le cas échéant, un système d'écoulement des exsudats de décongélation raccordé aux égouts.

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

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

5.6.8 Équipements de sertissage/operculage/soudage

Les sertisseuses (boîtes métalliques), operculeuses (bocaux) ou soudeuses (films plastiques) sont choisies, entretenues et réglées pour réaliser une fermeture étanche, éviter les contaminations lors de la fermeture des récipients (huile, ...).

Ces équipements sont maintenus en bon état de marche, nettoyés et désinfectés².

Ils sont régulièrement réglés par un personnel qualifié. (Voir chapitre 7.11)

5.6.9 Équipements de traitement thermique (précuisson)

Les appareils de traitement thermique sont maintenus en bon état de marche, nettoyés et éventuellement désinfectés³.

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

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

Différentes techniques de cuisson peuvent être utilisées, par exemple :

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

¹ L'eau peut être recirculée s'il peut être démontré que cela ne présente pas de danger pour le produit : « Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. » (Règlement (CE) 852/2004)

² Il est important que les parties pouvant entrer directement en contact avec les denrées alimentaires soient non seulement nettoyées mais désinfectées régulièrement (il ne s'agit pas forcément de tout le corps de la sertisseuses, par exemple). Si cela n'est pas possible, le fabricant met en place des mesures pour s'assurer que cette absence de désinfections ne conduise pas à des niveaux de contamination des produits qui pourraient être ensuite à l'origine d'une non stabilité biologique des produits.

³ La désinfection n'est pas forcément obligatoire, selon la température de cuisson, le type d'équipement, etc. Les éléments de convoyage dans le cuiseur nécessitent d'être désinfectés.

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

Le barème de traitement thermique est validé lors de la mise au point du produit (voir chapitre 6).

5.6.10 Equipements de refroidissement

Le matériel de refroidissement est capable d'extraire rapidement la chaleur de la quantité maximale d'aliments susceptibles d'être produite. La méthode de refroidissement retenue permet de s'assurer que les denrées passent de 60° C à 10° C (ou la température attendue, voir 3.4)) le plus rapidement possible (≤ 2 heures si possible), pour ne pas laisser les produits à des températures auxquelles les micro-organismes peuvent se multiplier rapidement.

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

Différentes techniques peuvent être utilisées, par exemple :

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

Les équipements sont réalisés en matériaux aptes au contact alimentaire et conçus de manière à permettre un nettoyage facile, et à minimiser l'accumulation de condensation. Ils sont nettoyés et désinfectés comme requis dans les instructions.

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

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

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

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

5.6.11 Appareils de stérilisation

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

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

Chaque appareil est équipé au minimum :

- d'un thermomètre à mercure ou de tout autre instrument d'une précision ou d'une fiabilité au moins équivalente, comme des indicateurs de température équipés de sondes (thermocouples - sonde platine...). La précision devrait être au minimum de 1°C.
- d'un enregistreur de température/temps : celui-ci aura une vitesse de rotation ou de défilement suffisante pour que les variations du temps ou de la température du traitement thermique de stérilisation soient visibles (minimum 0,5 mm par minute). La précision doit être au moins égale à 1°C. Les graduations du diagramme ne doivent pas être supérieures à 2°C dans la plage de température de $\pm 5^{\circ}$ C autour de la température du traitement thermique de stérilisation.
- Les traceurs multipoints impriment les relevés de température à des intervalles inférieurs à la minute.

- de soupapes de sécurité réglementaires, de purges et pour les appareils à pression, d'un manomètre gradué en bars (graduation tous les 0,2 bars). La précision des capteurs de pression doit être vérifiée une fois par an.
- il doit de plus être muni d'un dispositif de régulation permettant de maintenir ou de programmer la température pendant le cycle de stérilisation.

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

Les stérilisateur sont implantés dans les locaux de manière à éviter les mélanges entre paniers de produits non stérilisés et paniers de produits stérilisés.

5.6.12 Equipements de surveillance et d'enregistrement de la température et autres mesures

Outre les spécifications générales, le matériel utilisé pour cuire, traiter thermiquement, refroidir, stocker au froid¹ les produits, est équipé de dispositifs permettant de surveiller² et, de préférence, d'enregistrer ces températures. Ces équipements de surveillance et d'enregistrement sont différents de ceux servant à assurer le pilotage des opérations.

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

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

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

5.6.13 Matériels de manutention

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

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

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

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

Dans les ateliers de préparation, l'utilisation de sacs plastiques jetables est souvent préférable ; lorsque des poubelles sont utilisées, elles sont conçues pour être faciles à nettoyer et à désinfecter, et maintenues en bon état et possèdent un système de fermeture ouvrable au pied.

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

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

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

5.6.15 Equipement et matériels de nettoyage

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

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

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

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

Ce matériel est entreposé dans un local spécifique.

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

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

5.7 Maintenance

Conditions à respecter lors de la maintenance

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

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

5.7.1 Le plan de maintenance préventive

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

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

Ce plan est défini en fonction des recommandations du fabricant, de l'impact sur la sécurité sanitaire et la salubrité des produits (analyse des dangers), de l'impact économique d'une panne, etc.

Les mesures décrites dans ce plan de maintenance prennent en compte les éléments relatifs à la sécurité sanitaire et la salubrité des produits, par exemple :

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

Ce plan inclut aussi la maintenance des équipements de maintenance.

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

Exemples d'équipements ou matériels dont la maintenance est importante

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

5.7.2 Les opérations de maintenance

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

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

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

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

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

5.7.3 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesurage

Les équipements de contrôles, de mesures et d'essais¹ sont identifiés, régulièrement calibrés avec un étalon lui-même étalonné (au moins une fois par an) par une entreprise accréditée à cet effet.

Thermomètre	Calibration annuelle	Etalonnage annuel
Chronomètre	Calibration annuelle	Etalonnage annuel
Masse	Calibration annuelle	Etalonnage annuel

5.7.4 Surveillance des opérations de maintenance

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

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

Exemples de surveillance des locaux et installations, des matériels

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

5.7.5 Vérification du plan de maintenance

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

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

¹ Voir aussi § 8.3 de la norme ISO 22000-2005.

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour la maintenance

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

5.8 Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection ont un double objectif :

- le nettoyage permet d'éliminer les résidus alimentaires et les souillures qui peuvent être une source de contamination, de protection et d'entretien des microbes (utilisation d'un détergent) ; le contrôle de la bonne réalisation du nettoyage peut être visuel, par test de Biuret, par ATPmétrie¹, etc.
- la désinfection permet de détruire les microbes (utilisation d'un désinfectant) ; le contrôle nécessite des analyses microbiologiques.

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

Un rinçage à l'eau potable ou à la vapeur enlève toute trace des détergents et désinfectants utilisés.

Les méthodes et le matériel de nettoyage et de désinfection nécessaires dépendent de la nature de l'entreprise.

Conditions à respecter lors du nettoyage et de la désinfection

1. Définir et appliquer un plan de nettoyage et désinfection
2. Ne pas réaliser les opérations de nettoyage et désinfection en présence de produits (ou alors les protéger pour éviter des contaminations)
3. Choisir les produits de nettoyage et désinfection en fonction de leur efficacité, de leur compatibilité, etc. ; alterner les produits pour éviter la sélection de souches résistantes, de biofilms, etc.
4. Personnel formé (compétence et comportement)
5. Surveiller les opérations de nettoyage et désinfection
6. Avoir des enregistrements relatifs au nettoyage et à la désinfection et à leur contrôle
7. Vérifier l'efficacité du nettoyage et désinfection,

Le nettoyage et la désinfection sont réalisés en l'absence de produits (éviter la contamination croisée par les projections). Si ce n'est pas possible, les produits sont protégés. Dans les chambres froides, les produits ne sont pas entreposés à même le sol afin de faciliter les opérations de nettoyage. Si les produits sont entreposés nus dans la chambre froide, celle-ci est vidée avant nettoyage/désinfection.

Le nettoyage et la désinfection concernent, notamment :

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

Si le nettoyage est réalisé par un prestataire extérieur, les recommandations décrites ci-après ou définies lors de l'analyse des dangers sont applicables, et servent à l'établissement du cahier des charges de la prestation (voir chapitre 5.1).

¹ L'ATPmétrie est une technique de dosage instantané de l'ATP (Adénosime Triphosphate), molécule de stockage d'énergie présente dans les organismes vivants. La technique, basée sur le principe de bioluminescence, est une réaction enzymatique traduisant une quantité d'ATP en quantité de lumière. Appliquée ainsi au nettoyage désinfection, elle permet la détection de résidus alimentaires et de développement microbien.

5.8.1 Les produits de nettoyage et désinfection

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

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

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

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

Il est recommandé de n'utiliser que des produits pour lesquels le fournisseur peut présenter, outre la fiche technique d'utilisation, le numéro d'homologation ministériel et son champ d'application (désinfectants) (voir chapitre 5.1).

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

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

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

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

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

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

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

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

Principaux produits de nettoyage

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

- chlore
- acide peracétique
- aldéhydes
- ammoniums quaternaires

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

Propriétés du détergent idéal :

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

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

Exemples de produits :

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

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

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

Catégorie	Application	Mode d'utilisation	Remarques
D		<ul style="list-style-type: none"> • Concentration : 0.8 - 2% • Température : > 55°C • Temps de contact : à définir en fonction du matériel • Ne pas mélanger à un produit alcalin – rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable 	
A	Nettoyage en application mousse des surfaces : sols, murs, tables, extérieur de cuveries, machines	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration : 2% bactéricide – 4% fongicide • Température : ambiante • Temps de contact : 15-20 min • rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable 	
D	Désinfection du matériel : table de découpes, tapis, cutters, hachoirs, etc. ...	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration : 0.5 – 2% • Température : < 50°C • Temps de contact : > 20 min Elimination souillures physiques et rinçage à l'eau – utilisation du produit – rinçage final à l'eau potable	Attention : par sa teneur en ammonium quaternaire, ce produit risque d'opacifier le plexiglas par un phénomène de dépolymérisation
E	Désinfection du matériel	Concentration : 9.6% chlore actif Température : 20° C Temps de contact : non précisé Utilisation en dilution pour toute désinfection du matériel agro-alimentaire	

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

5.8.2 Les méthodes

Le nettoyage peut être effectué en utilisant séparément ou conjointement des méthodes physiques, telles que le brossage ou le flux par turbulence, et des méthodes chimiques utilisant les détergents, alcalins ou acides, ou enzymatiques. Après utilisation d'un détergent ou d'un désinfectant il est nécessaire d'effectuer un rinçage¹.

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

Exemple de méthodes de nettoyage - désinfection

1. Le nettoyage - désinfection séparé : les opérations ont lieu successivement :
 - le pré-lavage : ranger, démonter éventuellement, racler et balayer les équipements ou les locaux pour enlever les débris visibles de surfaces ; il est réalisé à basse pression pour éviter les projections ; la pression utilisée peut être un peu plus forte dans le cas de matériel difficile à nettoyer (trancheuse, par exemple) ;

¹ Il existe des produits dits « sans rinçage » ; il convient tout de même d'être vigilant aux résidus qu'ils peuvent laisser (contamination croisée chimique des produits).

- le nettoyage : appliquer pendant un certain temps une solution détergente (eau chaude additionnée de détergent, à température adaptée au détergent utilisé) et effectuer une action mécanique (brossage, par exemple) pour détacher le film bactérien et le maintenir en solution ou en suspension ;
- le rinçage intermédiaire : rincer avec de l'eau potable, pour enlever les saletés détachées et les résidus de détergents, (en particulier si conseillé par le fabricant de désinfectant) ; l'usage d'appareils à moyenne pression peut favoriser ce rinçage.
- la désinfection : appliquer une solution aqueuse désinfectante et laisser agir le temps requis ;
- le rinçage final : rincer avec de l'eau potable, pour éliminer les résidus des désinfectants ;

2. Le nettoyage - désinfection combiné (pas aussi efficace que la première méthode)

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

5.8.3 Le plan de nettoyage - désinfection

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

L'application de ce plan est un préalable à toute activité de production (Programme prérequis). Il est réalisé par du personnel spécialement formé.

Ce plan global peut être complété par des opérations de nettoyage et éventuellement désinfection, liées directement à l'activité de production (lavage des couteaux en cours de préparation des produits, par exemple), généralement réalisées par le personnel de production.

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

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

Les plans de nettoyage/désinfection spécifient notamment :

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

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

5.8.4 Validation du plan de nettoyage

Le plan de nettoyage est désinfection fait l'objet d'une validation (Voir « Exemples de critères microbiologiques pour la validation et la vérification » (chapitre 4.4). Cette validation va permettre de montrer qu'il permet d'atteindre l'objectif de non contamination croisée attendue.

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

Exemples pour la définition du plan de nettoyage et désinfection

OBJET	PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE (réalisé par l'équipe de nettoyage)		OPÉRATIONS PONCTUELLES (LIÉES À L'ACTIVITÉ) (réalisées par les opérateurs le plus souvent)	
	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE
Les éléments proposés ci-dessous ne sont que des exemples. Les plans de nettoyage - désinfection sont spécifiques à chaque entreprise, ils dépendent notamment de la nature des produits, des matériels utilisés, ... Selon les produits de désinfection utilisés, le nettoyage et la désinfection peuvent être combinés ou séparés.				
La périodicité des actions de nettoyage et désinfection est définie lors de l'analyse préalable des dangers.				
<u>Matériels individuels</u> (en contact avec le produit) - couteaux - fusils	- nettoyage sous un jet d'eau, - trempage dans un bain désinfectant (≥ 15 minutes) - rinçage avant utilisation	Fin de production (1 fois par jour)	- nettoyage sous un jet d'eau, - brossage du collet - trempage dans un bain désinfectant (≥ 15 minutes) - rinçage avant utilisation	A chaque pause Lorsqu'il y a présence de résidus
<u>Matériels mécaniques divers</u>				
- fileteuse - peleuse	Nettoyage et désinfection avec démontage	Fin de production (1 fois par jour)	Nettoyage au jet	A chaque pause
	Nettoyage sans démontage (en l'absence de produit)	A chaque pause Après un lot sensible		
- trancheuse, cubeuse, etc.	Nettoyage et désinfection avec démontage	Fin de production (1 fois par jour)	Elimination des déchets	Entre chaque lot
<u>Surfaces de travail et Environnement</u> - table inoxydable - planche polyéthylène - tapis convoyeurs - sol des salles de travail - murs (hauteur d'homme)	Nettoyage ou nettoyage /désinfection combiné	Fin de production (1 fois par jour)	Elimination des déchets	Lorsqu'il y a présence de résidus
	Nettoyage et désinfection séparés	1 fois par semaine		

OBJET	PLAN GLOBAL DE NETTOYAGE (réalisé par l'équipe de nettoyage)		OPÉRATIONS PONCTUELLES (LIÉES À L'ACTIVITÉ) (réalisées par les opérateurs le plus souvent)	
	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE	OPÉRATION RÉALISÉE	FRÉQUENCE
<p>Les éléments proposés ci-dessous ne sont que des exemples. Les plans de nettoyage - désinfection sont spécifiques à chaque entreprise, ils dépendent notamment de la nature des produits, des matériels utilisés, ... Selon les produits de désinfection utilisés, le nettoyage et la désinfection peuvent être combinés ou séparés.</p> <p>La périodicité des actions de nettoyage et désinfection est définie lors de l'analyse préalable des dangers.</p>				
<ul style="list-style-type: none"> - plafonds - grilles de protection <ul style="list-style-type: none"> - des ventilateurs - des évaporateurs 	Nettoyage et désinfection	1 fois /an		
- évacuations (caniveaux)	Nettoyage et désinfection	Fin de production (1 fois par jour)		
- vestiaires	Nettoyage	1 fois par jour		

5.8.5 Réalisation des opérations de nettoyage et désinfection

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

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

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

Le nettoyage et la désinfection concernent, notamment :

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

Lorsque le nettoyage et la désinfection sont sous-traités¹, le sous-traitant est évalué, un cahier des charges est établi (voir chapitre 5.1) qui reprend tous les éléments de maîtrise qui sont définis dans le présent guide, en fonction des risques réels identifiés au cours de l'Analyse des dangers préalable.

5.8.6 Surveillance du nettoyage

Le programme de nettoyage est surveillé et revu régulièrement pour en valider son efficacité

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

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

Exemples de surveillance des locaux et installations

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

5.8.7 Vérification de l'efficacité du nettoyage

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

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

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

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

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

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

5.9 Main d'œuvre : le personnel

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

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

Le personnel affecté aux opérations de manipulation et de préparation des produits de la pêche est tenu d'observer une bonne propreté vestimentaire et corporelle afin d'éviter la contamination des produits de la pêche.

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

Conditions à respecter pour le personnel

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

5.9.1 Hygiène du personnel

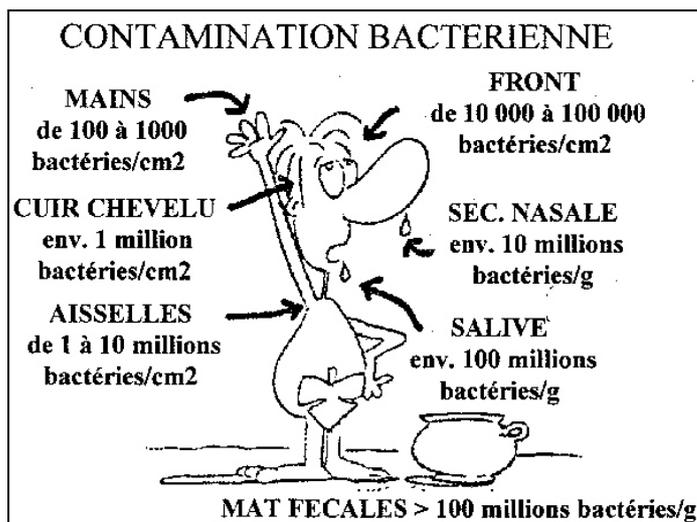
5.9.1.1 Etat de santé

5.9.1.1.1 Risques de contamination

Les personnes atteintes de maladies transmissibles ou présentant des affections (plaies infectées, infections ou irritations de la peau, diarrhée, ...) susceptibles de contaminer les produits sont écartées de la manipulation directe de ceux-ci pendant la période où elles représentent un danger potentiel.

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

- dans le cas de rhumes ou d'angines : port du masque bucco-nasal protégeant efficacement contre les risques liés à ces affections,
- dans le cas de blessures aux mains non infectées : pansement hermétique sur la plaie et port simultané de gants permettant une protection efficace,



- dans le cas des porteurs sains d'entérobactéries pathogènes (Salmonelles, ...) pour lesquels le risque se situe au sortir des toilettes : le lavage et la désinfection bien conduits des mains et le port de gants sont indispensables.

5.9.1.1.2 Examens médicaux

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

- préalablement à son entrée en fonction
- une fois par an,
- et en tant que de besoin.

Le personnel subit un examen médical après toute absence pour cause médicale selon la nature de l'arrêt de travail.

5.9.1.2 Tenue

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

5.9.1.2.1 La tenue

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

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

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

Le port de bijoux (bracelets, bagues, montre, ...) ainsi que de badges accrochés aux vêtements, les percings¹ sont à proscrire.

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

Selon les zones de travail, il peut être utile de différencier les couleurs des vêtements ; ceci permet de repérer facilement les personnes qui ne devraient pas être dans la zone considérée (risque de contamination croisée). Dans les zones de préparation (zone B) il est souhaitable que les vêtements aient une couleur spécifique.

Recommandations pour la tenue selon les zones de travail

Tenue pour	Protection charlotte ou capuche	Masque Protège barbe	Bottes ou sabots	Vêtements spécifiques
Zone A	Oui		Oui	Oui
Zone B	Oui	Recommandé ²	Oui	Oui
Zone C	Recommandé		Oui	Oui
Zone D	Recommandé		Oui	Oui

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

² Obligatoire pour les personnes souffrant d'infection des voies respiratoires.

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

Tenue pour	Protection charlotte ou capuche	Masque Protège barbe	Bottes ou sabots	Vêtements spécifiques
Personnel technique de maintenance	Même exigence que pour le personnel, selon la zone			
Visiteur	Oui ¹	Oui	Oui ²	Oui

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

5.9.1.2.2 *Entretien et nettoyage des vêtements*

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

Il est nécessaire d'avoir des règles de fourniture et de nettoyage des vêtements précisant notamment les responsabilités³, pour assurer :

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

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

En cas de sous-traitance ces règles sont intégrées dans le cahier des charges du sous-traitant.

Pour les unités de faible importance, l'utilisation de vêtements jetables permet de supprimer les contraintes d'entretien et de nettoyage.

5.9.1.3 **Gants**

Lorsque des gants⁴ et manchettes sont utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires, ils présentent les caractéristiques voulues de solidité, de propreté et d'hygiène ; ils sont réalisés en matériau non poreux et non absorbant, qui ne doit pas présenter de risque de contamination (aptitude au contact alimentaire, absence d'allergène (latex), notamment).

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

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

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

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

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

Le port de gants est indispensable pour recouvrir un pansement.

¹ Les visiteurs sont soumis aux mêmes règles que le personnel.

² Cela peut n'être que des surchaussures.

³ Il est préférable que l'entreprise gère elle-même le nettoyage/désinfection des tenues et leur remise en état.

⁴ Les gants en latex sont à proscrire du fait du caractère allergène du latex.

5.9.1.4 Propreté des mains

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

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

- à la prise ou à la reprise du travail,
- immédiatement au sortir des toilettes (des écriteaux, placés au sortir des toilettes et aux endroits appropriés, rappellent au personnel l'obligation de se laver les mains),
- lorsqu'il vient de se moucher,
- chaque fois qu'il a effectué une action ou une manipulation contaminante (lavage des bottes, manipulation d'objets souillés ou d'objets sales, ...)
- lorsqu'il a manipulé des matières susceptibles de transmettre des micro-organismes (flores pathogènes, flores d'altération, notamment – voir chapitre 3),
- et à la fin du travail.

Exemple d'instructions de lavage des mains

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

Le personnel se lave les mains à fond 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.

5.9.1.5 Propreté des chaussures

Un nettoyage des chaussures est indispensable :

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

5.9.1.6 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 au-dessus de denrées alimentaires non protégées est interdit. Eternuer ou tousser est toléré à l'écart des produits

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

Un plan de circulation du personnel est mis en place (voir p. 93). Ce plan permet de limiter les déplacements autant que possible.

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

5.9.1.7 Visiteurs, personnes extérieures

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

La circulation des visiteurs dans l'entreprise est contrôlée ; elle se fait notamment des zones les plus propres vers les zones les plus contaminées. Il est recommandé de faire remplir un questionnaire "sanitaire" aux visiteurs pour sensibiliser les visiteurs aux risques de contamination des produits en cours de fabrication avec engagement de respecter les règles d'hygiène de l'entreprise.

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

5.9.2 Formation

5.9.2.1 Information et responsabilités

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

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 (voir 4.2.1).

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

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

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

Les connaissances nécessaires sont données aux personnes qui manipulent les aliments pour le faire de manière hygiénique. Les formations organisées portent sur l'hygiène corporelle et vestimentaire, sur les méthodes de manipulation hygiénique¹ 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.

Exemple de règles d'hygiène de base à afficher

Tenue vestimentaire appropriée et propre

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

Ne pas fumer, cracher dans les ateliers de préparation

Ne pas éternuer, ni tousser au-dessus des produits

Le personnel spécialisé dans certaines tâches reçoit une formation appropriée et une description détaillée des travaux qu'il doit accomplir. Il en est ainsi pour le personnel chargé du sertissage, de l'operculage, du conditionnement plastique (soudage), de la stérilisation, notamment.

Le personnel manipulant des produits susceptibles d'être exposés à des contaminations ou à des élévations de température est sensibilisé à la nécessité de ne pas laisser de produits en attente, à l'occasion de pause, arrêt de travail (panne, par exemple) sans prendre les mesures appropriées (glaçage, protection, remise en chambre froide, etc.).

Dans les zones de manipulation (zone B), le personnel (y compris les personnes s'occupant du nettoyage et le personnel de maintenance) est spécialement sélectionné, formé et instruit du besoin à tout moment d'une hygiène personnelle d'un niveau élevé.

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

5.9.2.2 Programmes de formation

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

- la nature des produits manipulés,
- la manière dont les aliments sont manipulés et emballés, y compris les risques de contamination,
- les étapes requises avant la consommation finale,
- les conditions d'entreposage des produits, et
- la durée de vie du produit.

¹ Les personnes qui manipulent des substances allergènes sont particulièrement sensibilisées aux risques de contamination croisée.

Les programmes de formation sont évalués périodiquement et actualisés lorsque nécessaire.

Des mesures sont mises en place pour assurer que les manipulateurs d'aliments restent informés de toutes les procédures nécessaires pour maintenir la sécurité et l'acceptabilité des aliments.

Les personnes intervenant à des CCP sont qualifiées (qualification = formation + démonstration (justification) de la bonne compréhension de cette formation).

Le personnel manipulant les poissons, notamment lors de la préparation est formé à la reconnaissance des parasites et de leurs larves, vivants ou morts (danger allergène des larves de parasites même mortes).

Des registres de formation sont tenus. Ils comportent notamment des fiches individuelles indiquant la formation initiale de la personne, son expérience professionnelle et les actions de formation qu'elle a suivies ; ceci est particulièrement important pour les personnes intervenant à des CCP.

5.9.3 Surveillance du personnel

5.9.3.1 Surveillance de l'hygiène du personnel

Le respect des règles générales d'hygiène du personnel fait l'objet d'une surveillance. Il s'agit notamment :

- du contrôle de la propreté de la tenue de travail (contrôle visuel, ...),
- du contrôle du port correct de la tenue de travail (rôle de l'encadrement),
- du contrôle du comportement du personnel sur les lieux de travail (respect des procédures de travail, des règles d'hygiène, ...),
- du contrôle de la santé du personnel (suivi médical) et de son hygiène¹ (suivi par l'encadrement, etc.).

Des enregistrements (utilisation de fiches du personnel) facilitent le suivi de cette surveillance.

5.9.3.2 Surveillance de la qualification du personnel

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

Des enregistrements (utilisation de fiches du personnel) facilitent le suivi de cette surveillance.

5.9.3.3 Dossier du personnel

Il comporte notamment des fiches individuelles indiquant :

- la formation initiale de la personne,
- son expérience professionnelle,
- son contrat de travail,
- les actions de formation qu'elle a suivies, notamment pour les personnes amenées à travailler à des CCP,
- le certificat médical d'aptitude à la manipulation des denrées alimentaires.

¹ Les frottis des mains, , l'utilisation de produits traçant pour visualiser les endroits mal lavés, ne sont pas faits systématiquement mais essentiellement pour sensibiliser le personnel à la nécessité de se laver les mains et comment bien le faire.

Liste d'éléments à prendre en compte en vue de limiter les risques liés aux personnes

Personnel	<p>a) Des procédures sont en place pour garantir que le personnel travaillant dans les zones de production ou étant en contact avec les produits signale au médecin du travail (ou à leur supérieur en cas d'absence du médecin du travail) les symptômes de maladie telles que jaunisse, diarrhée, vomissements, fièvre, maux de gorge accompagnés de fièvre, infections cutanées visibles (furoncles, coupures), écoulement auriculaire, oculaire et nasal.</p> <p>b) Il est communiqué au personnel et compris de lui que le signalement des symptômes de maladie est apprécié par la direction et ne donne lieu à aucune sanction.</p> <p>c) La procédure en place garantit que les employés manifestant les symptômes mentionnés ci-dessus, s'ils sont en état de travailler, peuvent être temporairement affectés à d'autres tâches.</p> <p>d) La procédure en place est correctement expliquée au personnel dans le cadre de la formation initiale aux règles fondamentales d'hygiène (par ex. information et signature d'un document).</p>
L'usine est dotée d'installations dédiées au lavage des mains en nombre suffisant. Le lavage fréquent des mains, suivi d'un séchage soigneux est constamment souligné et est appliqué.	<p>a) Il y a des installations dédiées au lavage des mains dans chaque bloc sanitaire ainsi qu'aux entrées principales du personnel dans les zones de fabrication.</p> <p>b) Des affichages pour le lavage des mains sont apposés dans ces zones de lavage.</p> <p>c) Un lavage des mains régulier suivi d'un séchage soigneux est observé par toute personne pénétrant dans les zones de fabrication^[15].</p> <p>d) Les postes de lavage des mains sont équipés correctement (par exemple en lave-mains à commande non manuelle, savon, eau chaude, serviettes en papier, poubelle) et bien entretenus.</p>
Le personnel et les visiteurs portent des vêtements adéquats garantissant la protection des denrées.	<p>a) Le personnel porte des vêtements adéquats qui garantissent la protection des denrées et ne sont pas sources de corps étrangers.</p> <p>b) Des vêtements adéquats, habituels ou jetables, sont fournis aux visiteurs.</p> <p>c) Des chaussures de sécurité munies de semelles antidérapantes sont fournies ou exigées par la direction pour toutes les personnes qui travaillent ou visitent les zones de fabrication.</p>
Tous les visiteurs de l'usine sont informés des règles et pratiques à respecter durant leur séjour. Toute personne pénétrant dans les zones de fabrication respecte ces règles.	<p>a) Tous les visiteurs de l'usine sont informés des règles et pratiques à respecter durant leur séjour.</p> <p>b) Ces règles et pratiques sont formalisées par écrit (par exemple, sur une carte facilement consultable).</p> <p>c) Toute personne pénétrant dans les zones de production respecte ces règles.</p>
Les cantines et autres lieux de distribution de nourriture sont contrôlés afin de garantir que les aliments sont sûrs et propres à la consommation	<p>a) Les cantines et autres lieux de distribution de nourriture de l'usine sont contrôlés systématiquement.</p> <p>b) Les normes d'hygiène dans les cantines permettent de garantir un approvisionnement en aliments sains.</p> <p>c) Les installations sont conformes aux normes appropriées.</p> <p>d) La santé des employés affectés aux cantines ou manipulant les aliments est contrôlée par l'usine ou par un service médical local, selon ce qu'autorise la réglementation locale.</p> <p>e) La qualité de l'eau est conforme aux exigences de l'OMS pour l'eau potable ou aux réglementations locales si celles-ci sont plus strictes.</p>

Exemple de bonnes pratiques générales d'hygiène pour le personnel

EFFET SUR	BPH		SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination	Etat de santé Sensibilisation du personnel	Absence de maladie transmissible par les aliments Information par le personnel	Encadrement/RSDA	Formation et sensibilisation du personnel	Dossier du personnel
	Tenue Formation du personnel	Tenue appropriée Portée uniquement sur les lieux de travail (éventuellement dans les zones de repos attenantes)	Encadrement/RSDA	Changement de tenue Formation du personnel	
	Propreté Formation du personnel	Lavage des mains, chaussures, etc. avant d'entre dans les ateliers	Encadrement/RSDA Frottis de mains	Lavage des mains, chaussures, etc. Formation du personnel	Dossier du personnel Bulletin d'analyse
	Formation du personnel (comportement)	Ne pas manger, boire, fumer, cracher, etc. dans les ateliers	Encadrement/RSDA	Formation du personnel	
Prolifération ou contamination ultérieure non décontamination	Formation aux tâches à accomplir	Respect des instructions de travail	Encadrement/RSDA	Formation du personnel	Dossier du personnel

5.10 Gestion de l'information

Conditions à respecter pour la gestion de l'information

1. Disposer d'un système d'information adapté à l'activité
2. Mettre en place des mesures pour la sauvegarde des données

Par système d'information il faut entendre l'organisation matérielle qui est mise en place pour gérer l'ensemble des informations utilisées par l'entreprise, notamment :

- Analyse des dangers
- Validation des mesures de maîtrise,
- Enregistrements,
- Planification,
- Eléments de traçabilité,
- Logistique,
- Documents externes et internes,
- Dossiers du personnel,
- Relations clients, etc.

Cette organisation matérielle est adaptée à la taille de l'entreprise, à la rapidité souhaitée du système de traçabilité, etc.

Cela concerne les outils :

- D'acquisition de l'information
- De transmission de l'information
- De gestion de l'information

6 MISE AU POINT (CONCEPTION) DES PRODUITS

Ce chapitre décrit les mesures à appliquer lors de la mise au point de nouveaux produits ou lors de modifications de produits existants ou de procédés de fabrication existants.

Outre la mise au point technologique du produit c'est lors de la conception que les éléments relatifs à la sécurité sanitaire du produit concerné sont définis et validés (PrPO et CCP), compte-tenu des bonnes pratiques d'hygiène qui sont en place dans l'entreprise.

6.1 Planification de la conception

Pour une meilleure efficacité de l'activité de conception, l'entreprise planifie cette activité. Lors de cette planification sont définis :

- les différentes étapes de la conception,
- les responsabilités et interfaces à chaque étape,
- les activités de revue, de vérifications et de validation de la conception sont décrites.

Exemple d'étapes pour la mise au point (conception) d'un produit nouveau ou la modification de produits existants

Etape	Qui	Document associé
1. Définition des éléments d'entrée de la conception : <ul style="list-style-type: none"> - Produit (composition, emballage, durée de vie attendue) - Utilisation - Exigences réglementaires - Dangers et mesures préventives 	Toutes les personnes concernées de l'entreprise, dont le RSDA RSDA ¹	Données d'entrée (accord d'entrée de conception) Etat des dangers et mesures préventives
2. Réalisation d'un prototype, dont barème thermique	R&D ²	
3. Revue de conception : <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation du prototype - Identification des problèmes et solutions 	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
4. Finalisation du prototype, dont barème thermique	R & D	
5. Revue de conception pour la vérification du prototype	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
6. Réévaluation des mesures de maîtrise de la sécurité des produits	RSDA	PrPO et CCP (plan HACCP) prévisionnels
7. Revue de conception : <ul style="list-style-type: none"> - Définition du cahier des charges pour la présérie industrielle, dont barèmes thermiques, DLUO 	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception (accord de présérie)
8. Présérie industrielle	R & D	
9. Revue de conception : <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la présérie industrielle - Identification des problèmes et solutions 	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
10. Réévaluation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaires, dont barème thermique et DLUO	RSDA	Plan de maîtrise sanitaire (PrPO et CCP)

¹ Responsable de la sécurité des denrées alimentaires (voir chapitre 4.2)

² Recherche et développement

Etape	Qui	Document associé
11. Etablissement des données de sortie de conception	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Compte-rendu de revue de conception
12. Vérification de la conception ; éléments de sortie de la conception satisfont aux exigences d'entrée, notamment en matière de maîtrise sanitaire	Toutes les personnes concernées dont le RSDA	Données de sortie de la conception
13. Validation de la conception : les produits fabriqués selon les données de sortie sont conformes aux attentes initiales, notamment en matière de sécurité sanitaire (plan de maîtrise sanitaire, DLUO)	RSDA	Données de sortie de la conception Documents de validation

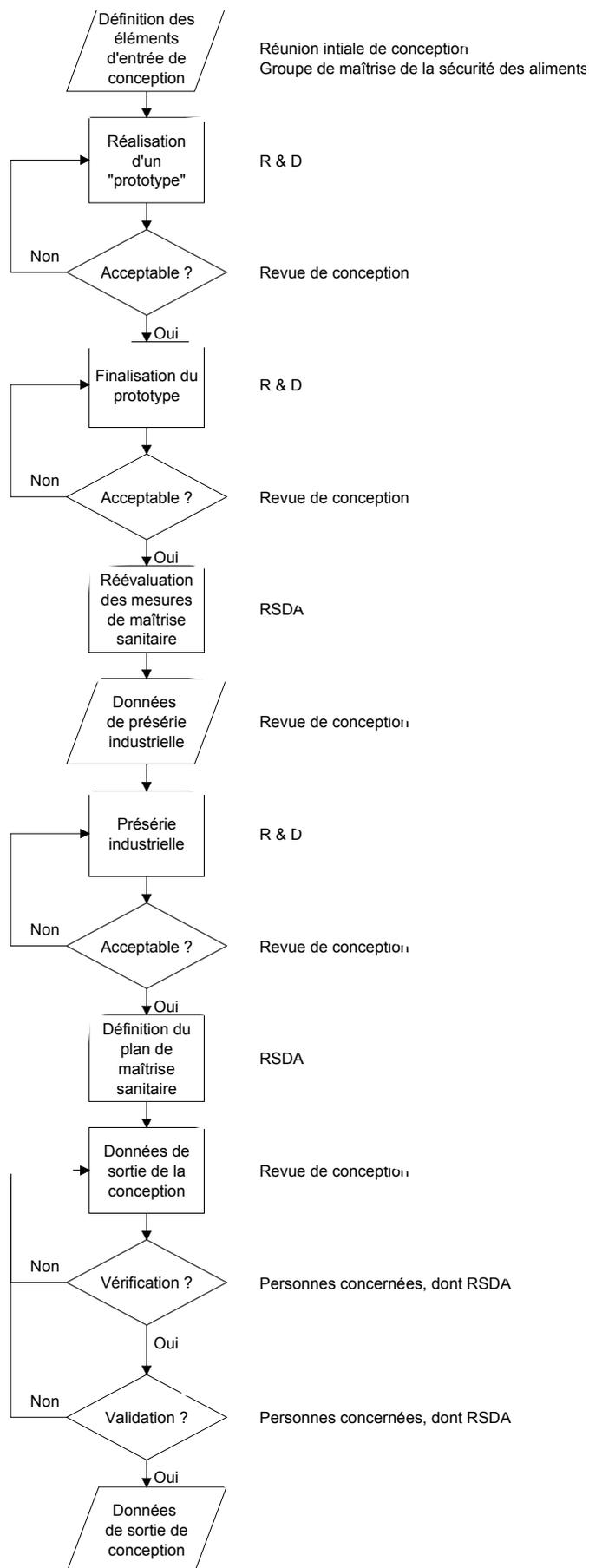
N.B. : les documents de sortie de cette phase la conception comprennent notamment :

- Les spécifications des procédés
- Les spécifications des matières premières, des conditionnements,
- Les éléments relatifs à l'analyse des dangers, aux mesures de maîtrise, PrPO et CCP (voir 4.3)
- La durée de vie des produits, etc.

Voir pages suivantes le diagramme pour la conception de nouveaux produits.

En cas de modification d'une recette, d'un procédé de fabrication, etc. les mêmes étapes sont à prendre en compte.

Exemple de diagramme pour la mise au point (conception) d'un produit nouveau ou la modification de produits existants



6.2 Analyse des dangers

C'est au cours de cette étape que l'analyse des dangers et la définition des PrPO et des CCP sont réalisées.

La validation des mesures de maîtrise se fait le plus souvent sur la base d'expérimentation (barèmes thermiques) ou documentaire (DLUO).

Les éléments à valider concernent notamment :

- Les caractéristiques des matières premières utilisées,
- Les conditions de sertissage ou fermeture,
- Les barèmes thermiques : pré cuisson et stérilisation (voir chapitre 6.3.5)
- La durée de vie des produits

Pour valider les mesures de maîtrise, le fabricant utilise :

- l'historique de l'entreprise,
- des données scientifiques,
- des modèles prédictifs (microbiologie prédictive, etc.),
- des expérimentations spécifiques (tests de croissance, tests de vieillissement accéléré, par exemple).

Voir en annexe VI un exemple d'arbre de décision PrPO/CCP

Voir page suivante un exemple de son application

Utilisation de l'arbre de décision PrPO/CCP

Danger à maîtriser	BPH sont-elles suffisantes	Mesures de maîtrise possibles	Etapes	Possibilité du danger à cette étape ?	Maîtrise possible à une étape ultérieure	Mesure spécifique à la maîtrise du danger	Limite critique (surveillable) possible ?	Décision	Surveillance
Histamine	Non	Oui							
		gestion de la contamination initiale (fournisseurs référencés conformité avec le cahier des charges)	Réception, (contrôles à réception)	Oui	Non	Oui	Non	PrPO	Agrément du fournisseur Analyses de 9 échantillons
		gestion des temps d'attente (définis pour que la température ne permette pas la production d'histamine)	Toutes les étapes	Oui	Non	Oui	Non	PrPO	Respect des temps définis (fiches de suivi) avec prise de température en cas de doute et analyses produits finis
<i>Clostridium botulinum</i>	Non	Oui Barème thermique validé Qualification du responsable de la stérilisation, etc.	Stérilisation	Oui	Non	Oui	Oui (barème défini)	CCP	Enregistrement du barème de stérilisation (capteur indépendant du pilotage) ¹
Recontamination ultérieure (non stabilité biologique)	Non	Oui Réglage sertisseuse Qualification du sertisseur	Sertissage	Oui	Non	Oui	Oui (critères de fermeture)	CCP	Surveillance sur ligne Décorticage

¹ Les tests d'incubation ne sont pas forcément nécessaires pour démontrer la maîtrise du CCP. Par contre ils permettent de suivre d'éventuelles anomalies de stabilité liées à des flores thermorésistantes non dangereuses, mais pouvant avoir un effet sur la conservation des produits.

6.3 Validation des mesures de maîtrise

L'efficacité des mesures de maîtrise mises en place pour assurer la sécurité et la salubrité des produits doit être démontrée. Ceci se fait par la validation préalable des mesures définies (qualification) et par la vérification que ces mesures restent efficaces (requalification) (voir chapitre 4.4).

C'est lors de la conception des produits que cette validation est réalisée, en fonction des dangers définis, des mesures de maîtrise (PrPO ou CCP), en tenant compte des BPH/PrP déjà en place (voir chapitre 5.1 à chapitre 5.9).

6.3.1 Rappel des règles de base applicables à toutes les productions

Conditions générales à respecter pour une bonne réalisation des opérations

- Organiser le travail pour réduire les temps d'attente des produits au minimum
- Ne pas laisser monter la température du poisson au cours des opérations
- Séparer dans le temps ou dans l'espace les opérations pouvant être à l'origine de contaminations croisées
- Enregistrer les contrôles ou critères de pilotage des différentes opérations
- Surveiller les opérations et enregistrer les éléments de surveillance
- Vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise et de surveillance des opérations

Toutes les étapes de la production sont exécutées sans retard et dans des conditions de nature à empêcher toute possibilité de contamination, de détérioration et de développement microbien.

Le personnel est formé pour les opérations qu'il réalise.

6.3.1.1 Planification de la production

La qualité des produits finis est fortement liée à celle des matières premières ; la planification de la production concerne aussi les approvisionnements (traiter les poissons frais le plus rapidement possible).

6.3.1.2 Gestion des temps d'attente

La gestion des temps d'attente, compte tenu des conditions de température des ateliers de production est primordiale, notamment pour la maîtrise de l'histamine dont la production peut commencer si le poisson est maintenu de manière durable à des températures voisines de 10°C (poissons crus) du fait de la possibilité de prolifération des bactéries histaminogènes.

Pour les produits cuits, cette flore est détruite par la cuisson, mais alors il faut éviter les possibilités de recontamination, notamment par des flux d'air mal orientés, car alors les bactéries histaminogènes peuvent recontaminer le produit et il peut y avoir des productions d'histamine si les produits restent trop longtemps à des températures favorables à la croissance de ces bactéries.

C'est la raison pour laquelle les produits en attente sont placés dans une zone réfrigérée spécifique si elles ne sont pas destinées à être mises en production.

Exemples de conditions d'attente en cours de préparation

Les données ci-dessous résultent des usages professionnels, sans effet constaté sur la sécurité et la qualité du produit¹.

Lorsque les valeurs données ci-dessous sont dépassées, des contrôles sont mis en place pour s'assurer de l'acceptabilité du lot (par exemple mesure de l'histamine pour le thon, etc.).

¹ Voir aussi *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercially canned fishes*.

Type de poisson	Température maximale des produits	Durée maximale ¹	Durée courante
Sardines et maquereaux crus	≤ 10° C	≤ 3 h	2 h
Thon cru	≤ 15° C	≤ 3 h	2 h
Thon précuit ou longe de thon	≤ 30° C	≤ 10 h	6 h
Maquereau précuit	T° ambiante (≤ 25° C)	≤ 8 h	6 h
Sardine précuite à la vapeur	T° ambiante (≤ 25° C)	≤ 4 h ²	3 h

6.3.1.3 Respect des règles de base d'organisation

Pour limiter les risques de contamination croisée (voir chapitre 5.2) :

- les matières premières d'origine différente (produits de la mer, aromates, légumes, etc.) sont préparées dans des locaux ou sur des emplacements différents. Si ce n'est pas possible, ces opérations sont réalisées à des moments différents, en ayant effectué un nettoyage et une désinfection entre celles-ci, si nécessaire (analyse des dangers) ;
- les opérations sont réalisées en évitant les croisements de denrées à des niveaux de préparation différents ("marche en avant" ; si l'infrastructure de l'entreprise ne permet pas une « strict » marche an avant ceci est évalué lors de l'analyse des dangers.

6.3.2 Usage de « barrières »

La survie et la croissance microbienne dépend de conditions environnementales convenables, c'est-à-dire, de l'atmosphère de gaz, des nutriments, de la disponibilité en eau, de l'absence d'agents inhibiteurs tels que les acides, du potentiel redox et de la température et de la durée d'entreposage. La maîtrise de ces conditions peut donc être utilisée pour limiter la croissance microbienne.

Exemples de barrières

- pH des produits,
- teneur en sel,
- conservateurs, etc.

Dans le cas des conserves appertisées les principales « barrières » sont l'étanchéité du conditionnement et le traitement de stérilisation. Mais, lors de la définition du barème de stérilisation, on peut tenir compte de l'usage d'autres facteurs.

Des combinaisons appropriées de facteurs ou barrières peuvent être utilisées pour que les organismes concernés ne puissent plus croître ou survivre dans le produit. La présence d'un nombre de facteurs inhibant ou éliminant les micro-organismes ("barrières") peut être synergique et ainsi requérir moins de chaque facteur pour maîtriser la croissance que ce qui aurait été attendu si l'on avait considéré l'effet de chaque facteur individuel.

Les combinaisons des facteurs sont choisies selon la composition du produit, les conditions des procédés de fabrication, notamment.

Des études concernant l'utilisation, dans la formulation des produits, de facteurs (barrières) inhibant ou minimisant la multiplication des pathogènes et la synergie de ces facteurs est effectuée lors de la conception. L'usage de modèles de microbiologie prédictive peut aider à la réalisation de ces études.

Tous les éléments de définition des barrières sont enregistrés et conservés (voir chapitre 4.7).

Les résultats de ces études se traduisent par des instructions de travail (fiches produits, etc.), mis à la disposition des opérateurs concernés.

¹ Durée maximale avant la prochaine opération de traitement thermique ou mise en chambre froide.

² ≤ 2 h entre la fin de cuisson et la fermeture + ≤ 2h entre la fermeture et le début de la stérilisation

6.3.3 Validation des mesures de maîtrise

Voir 4.4

6.3.3.1 Décongélation

Le procédé de décongélation, adapté au produit à décongeler, est défini (temps, température) et strictement contrôlé par le professionnel. La décongélation à température ambiante est à proscrire, car ne permet pas une bonne maîtrise de la température des poissons et favorise la multiplication bactérienne ou la production d'histamine¹ chez les poissons riches en histidine.

Lors de la validation du barème de décongélation, sont pris en compte, pour chaque ingrédient décongelé :

- L'équipement de décongélation utilisé (technique de décongélation, homogénéité de température de l'enceinte, etc.) ;
- Le conditionnement du produit (taille, matériau, etc.) ;
- La température initiale du produit ;
- La température finale attendue pour le produit ;
- La quantité mise à décongeler, etc.

Les paramètres temps/température sont définis de manière à éviter les conditions favorisant la croissance microbienne ou la production de toxine (histamine, par exemple).

En fin de décongélation, sauf utilisation immédiate, la température des produits décongelés est $\leq 4^{\circ}\text{C}$ ($\leq 2^{\circ}\text{C}$ pour les poissons crus).

Lors de la définition du procédé de décongélation il peut être tenu compte d'une étape de tempérage : il ne s'agit pas d'un entreposage mais d'une étape préalable à la décongélation au cours de laquelle les poissons sont conservés à l'air libre mais sans atteindre la température de décongélation ($\leq -5^{\circ}\text{C}$) avant d'entrer en décongélation.

6.3.3.2 Précuisson

Les traitements thermiques de précuisson ont essentiellement un rôle technologique et organoleptique. Toutefois ils ont aussi un effet sur la diminution de la population microbienne (flore d'altération favorisant la production d'histamine, *Staphylococcus aureus*, etc.).

Lors de la détermination du barème de précuisson, pour chaque équipement et pour chaque produit, les facteurs suivants sont pris en compte :

- Flore microbienne et charge microbienne maximale des matières premières ;
- Valeur cuisatrice attendue (notamment en fonction des opérations qui seront ensuite réalisées) ;
- Température initiale du produit avant le début du traitement thermique ;
- Homogénéité de la température dans l'enceinte de traitement thermique (tests de distribution) ;
- Composition (ratio solides/liquides) et consistance (viscosité), facteurs ayant une influence sur le taux de pénétration de la chaleur ;
- Taille des produits mis à cuire ;
- Quantité de produit (taille du batch de cuisson) traitée ;

6.3.3.3 Refroidissement après précuisson

Le refroidissement après cuisson est lié au type de production.

Ainsi, pour la production de conserves de thon précuits, de conserves de maquereaux, la température des poissons (voir tableau des températures d'entreposage § 6.3.1.2 ci-dessus) doit être $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ou $\leq 30^{\circ}\text{C}$, selon les poissons, mais pas trop basse pour permettre la préparation des poissons (filetage, etc.). Il est souhaitable que la valeur cible après refroidissement soit atteinte le plus rapidement possible, compte-tenu des exigences technologiques.

Par contre, si les produits "précuits" sont destinés à être entreposés temporairement en enceinte réfrigérée, car retirés temporairement du circuit de fabrication, l'opération de refroidissement est la plus rapide possible pour rester un minimum de temps entre $+63^{\circ}\text{C}$ et $+10^{\circ}\text{C}$ (autant que possible

¹ Dans le cas de poissons congelés non éviscérés, outre les bactéries histaminogènes, une enzyme présente dans les intestins (l'histaminase) peut être aussi à l'origine de production d'histamine.

en moins de deux heures), plage de température favorisant la prolifération microbienne (plus particulièrement entre + 50° C et + 10° C).

Lors de la détermination du refroidissement, les facteurs suivants sont pris en compte :

- Température du produit avant le début du refroidissement ;
- Température et circulation adaptée du fluide de refroidissement ;
- Durée du refroidissement particulièrement pour les produits refroidis dans des refroidisseurs en continu ;
- Homogénéité de la température dans l'enceinte de refroidissement.

6.3.4 Validation des opérations liées à l'emboîtement/conditionnement

Ceci¹ concerne les actions de validation relatives au :

- Choix des matériaux de conditionnement (épaisseur de métal, vernis, matériau plastique, etc.), notamment compte-tenu traitement thermique, de la composition des produits ; ce travail est réalisé en collaboration avec le fournisseur de ces conditionnements ;
- Caractéristiques physiques de conditionnements ;
- Qualification du procédé de fermeture² : définition des paramètres de réglages de sertisseuses en fonction des boîtes utilisées, température, cadence et pression de soudage pour les matériaux plastiques, etc.
- Qualification du procédé de « nettoyage » des récipients (retournement et soufflage des boîtes, par exemple) ;
- Circuit d'alimentation des lignes de conditionnement (risque de contamination chimiques ou physiques, par exemple), etc.

Des contrôles de sertis, bouchage, soudures (voir Annexe IX) sont utilisés pour cette validation avec un plan d'échantillonnage.

6.3.5 Validation du barème de stérilisation

Facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes

Produit	Conditionnement	Procédé
<ul style="list-style-type: none"> - charge microbienne initiale, - pH, - viscosité, taille des particules, ratio solide/liquide, - conductivité thermique, - additifs et ingrédients, - traitements antérieurs. 	<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,³ - température initiale des produits, - fluide chauffant, - délai de mise en régime de l'autoclave, - température de consigne, - profil thermique de refroidissement, - pression exercée.

La validation du barème de stérilisation concerne aussi bien la montée en température, le plateau de traitement thermique que le refroidissement.

Pour établir et valider le barème de stérilisation⁴ il est notamment nécessaire de :

¹ Voir *La conserve appertisée - Aspects scientifique, techniques et économiques* - Jean Larousse coordinateur (Technique et Documentation - Lavoisier - APRIA) (1991)

² Cette qualification est réalisée en relation avec les fournisseurs d'emballage.

³ En général les stérilisateur utilisés pour la production de conserves de poissons sont des stérilisateur discontinus. Si des stérilisateur continus sont utilisés, il faut aussi prendre en compte la rotation des boîtes ou bocaux.

⁴ Si le conserveur ne dispose pas compétences ou moyens expérimentaux suffisant pour ce faire, il peut faire appel à des compétences extérieures, centres techniques par exemple.

- Travailler avec un autoclave qualifié (cartographie de la répartition des températures, homogénéité des températures, notamment) (tests de distribution de la chaleur), en prenant en compte de la manière de remplir les cages d'autoclaves ;
- Effectuer des tests de pénétration de la chaleur dans les produits ; les conditions de réalisation de ces tests sont définies (ce seront les conditions initiales à reprendre lors de l'application des barèmes de stérilisation ainsi validés), en particulier la formulation des produits (type d'ingrédients), caractéristiques physiques des ingrédients, température initiale avant test, type de conditionnement (matériau, poids, vide de tête, etc.), la disposition des produits dans l'enceinte, etc.
- Définir le barème de stérilisation en se plaçant dans les conditions les plus défavorables pour atteindre la valeur stérilisatrice attendue ($F_0 \geq 3^1$) (à cœur du produit, au point le plus froid de l'autoclave) ;
- Comparer les résultats ainsi obtenus avec les barèmes historiques ou publiés, les résultats des tests d'incubation, etc.

Etapes de validation du barème thermique

- Etablir un barème thermique par des méthodes de calcul prédictives (modèle de Ball, par exemple)
- Valider ce barème en calculant F_0 par des expérimentations successives (Méthodes de Bigelow, de Flambert ou autres logiciels informatiques)
- Comparer les résultats avec des barèmes existant pour production similaire

Il faut aussi définir les conditions de refroidissement et notamment la température à laquelle les produits sont sortis de l'autoclave, les conditions de manipulation ultérieures (ne pas manipuler des boîtes chaudes et humides) (T° de surface de l'ordre de 55°C^2). Ces conditions de refroidissement doivent notamment prendre en compte l'étanchéité incomplète des serts aux bactéries avant refroidissement complet ; selon les types d'autoclaves, l'eau de refroidissement est chlorée ou stérile. (Eau de refroidissement, qualité de l'air si utilisation de ventilations, etc.).

Voir Annexes VII et VIII

Une fois que tout ceci est établi des tests de stabilité avec un échantillonnage plus importants (voir Annexe X) seront réalisés sur les premières productions.

Note : lorsqu'il est fait appel à un organisme extérieur pour la validation des barèmes de stérilisation celui-ci doit être capable de démontrer sa compétence (reconnaissance par les services officiels par exemple).

6.3.6 Définition de la durée de vie

La durée de vie est indiquée par une date d'utilisation optimale, qui est la date jusqu'à laquelle le fabricant considère que le produit a la qualité attendue. Cette durée de vie dépend de la composition du produit, du matériau de conditionnement, etc.

Pour définir cette durée de vie le fabricant peut utiliser des tests de vieillissement accéléré, utiliser la bibliographie³. Il est souhaitable que cette durée de vie soit définie en concertation avec les fabricants de matériaux d'emballage.

6.3.7 Logistique

Les conditions de manipulation, par exemple gerbage, protection des produits, les conditions d'entreposage (magasins ventilés pour éviter les températures excessives ou l'humidité, et les conditions de transport, sont éventuellement à valider pour éviter l'altération des boîtes ou autres conditionnements, en fonction des contraintes logistiques prévisibles.

6.3.8 Traitement de l'eau de mer propre

Lorsque de l'eau de mer propre est utilisée dans l'établissement, le traitement de l'eau de mer propre est validé après une analyse des dangers en tenant compte :

¹ Valeur permettant la réduction de 10^{12} du nombre de spores de *Clostridium botulinum*.

² Les boîtes ne sont pas manipulées tant que la température n'est pas $\leq 40^\circ\text{C}$ (pouvoir les prendre sans se brûler)

³ Voir recommandations Institut Appert 1994.

- De l'origine de cette eau : pompage sous la responsabilité de l'établissement, utilisation d'eau de mer mise à disposition par un tiers ; dans ce cas il convient de bien identifier la qualité de l'eau qui est fournie pour évaluer le besoin d'un traitement complémentaire en fonction de l'utilisation prévue.
- De l'utilisation prévue : lavage des sols, des équipements, en contact éventuel avec les produits en cours de préparation, des produits de la pêche, production de glace, ...

Les critères de validation du traitement sont définis de telle manière que l'utilisation d'eau de mer propre n'ait pas d'incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des produits.

Voir Annexe V

6.3.9 Enregistrements - Instructions de travail

Tous les éléments de validation des mesures de maîtrise sont enregistrés et conservés (voir chapitre 4.7).

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

7 ACTIVITÉS DE PRODUCTION

Cette partie décrit les mesures à appliquer lors de la réalisation des opérations, **en considérant que les bonnes pratiques générales d'hygiène décrites précédemment sont en place (BPH/PrP).**

Préalables à respecter pour une bonne réalisation des activités de production

1. Mettre en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène

- Disposer de locaux adaptés aux activités (espace, température, etc.)
- Avoir des instructions de travail simples et précises
- Organiser le travail pour éviter les contaminations croisées (séparer dans le temps ou dans l'espace les opérations pouvant être à l'origine de contaminations croisées, par exemple)
- Organiser le travail pour limiter les risques de prolifération (maîtrise de la température des produits en cours de préparation, gestion des temps d'attente, etc.)°
- Former le personnel aux tâches à effectuer
- Enregistrer les critères de pilotage des différentes opérations
- Surveiller les opérations et enregistrer les éléments de surveillance (PrPO et CCP)
- Avoir des instructions précises en cas de non-conformité (PrPO et CCP)
- Vérifier régulièrement l'efficacité des mesures de maîtrise des opérations (voir chapitre 4.4)

2. Avoir des comportements pour prévenir la contamination croisée ou la prolifération

- Au cours du transport, de l'entreposage et de la préparation, des mesures efficaces sont prises pour empêcher la contamination des denrées alimentaires par contact direct ou indirect avec les matières premières, les produits en cours de transformation et les déchets.
- A l'intérieur de l'établissement, la circulation du personnel est organisée, notamment dans tous les locaux de stockage, de préparation et de conditionnement.
- S'il existe une possibilité de contamination, le personnel se lave les mains minutieusement entre les opérations de manipulation aux différents stades de traitement.
Les personnes qui manipulent des matières premières ou des produits semi-finis susceptibles de contaminer les produits finis ne touchent pas ces derniers tant qu'elles n'ont pas pris des mesures appropriées pour éviter cette contamination (par exemple désinfection des mains des personnes manipulant les boîtes après stérilisation et avant le total refroidissement).
- Tout le matériel ayant été en contact avec des matières premières ou des matières contaminées est nettoyé, désinfecté à fond et rincé avant d'entrer en contact avec des produits en cours de préparation (bacs de manutention, par exemple).
- Toutes les étapes de la production, y compris la stérilisation, sont exécutées sans retard et dans des conditions de nature à empêcher toute possibilité de contamination, de détérioration et de développement microbien.
Les produits en attente sont placés dans une zone réfrigérée spécifique.
- Les matières premières d'origine différente (légumes, poissons etc.) sont préparées dans des locaux ou sur des emplacements différents. Si ce n'est pas possible, ces opérations sont réalisées à des moments différents, en ayant effectué un nettoyage et une désinfection entre celles-ci.
La circulation des flux de produits est organisée pour éviter les contaminations croisées (marche avant, notamment) (voir 5.2).

Dans les tableaux qui suivent, seuls sont considérés les PrPO et les CCP (voir 4.3). Lorsque pour des produits spécifiques il s'agit de CCP la notion de valeur cible, pour le procédé de pilotage, est complétée par une limite critique pour la mesure de surveillance.

Seules sont donc prises en compte les mesures liées à l'activité de production (mesures en liaison directe avec cette activité de production).

Les fiches qui suivent comprennent trois parties :

1. Un rappel des BPH ayant un impact sur cette étape,
2. Une description des mesures appropriées, le cas échéant,
3. Un tableau décrivant :
 - les dangers devant faire l'objet d'une maîtrise,
 - les mesures préventives appliquées pour assurer cette maîtrise,
 - le classement de cette mesure (PrPO/CCP),
 - la valeur cible (PrPO) ou la limite critique (CCP),
 - les actions de surveillance :
 - dans le cas de PrPO cette surveillance permet de s'assurer que la mesure de maîtrise a été appliquée,
 - dans le cas de CCP cette surveillance permet de s'assurer que la limite critique n'a pas été atteinte,
 - les *mesures correctives* lorsque la valeur cible ou la limite critique n'a pas été atteinte,
 - les enregistrements permettant de démontrer que la maîtrise est assurée.

N.B. - Ces tableaux sont destinés à faciliter la mise en place de l'HACCP dans l'établissement.

Les mesures correctives décrites dans ces tableaux doivent être adaptées à l'analyse spécifique des dangers qui peut être réalisée suite à une non-conformité (référence, dans les tableaux, à l'analyse des dangers).

Aux enregistrements indiqués, il convient d'ajouter les fiches de gestion des non-conformités ouvertes, dans lesquelles tous les éléments relatifs à la gestion de la non-conformité (y compris les éléments de preuve de cette bonne gestion) sont indiqués (voir chapitre 4.6).

Note : de manière générale les risques de contamination croisée sont gérés par les bonnes pratiques d'hygiène.

7.0 Achat et transfert à l'usine

Ce chapitre concerne les conserveurs qui achètent directement au port (CAPI) et effectuent eux-mêmes ou sous leur responsabilité le transport en usine.

7.1.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de sélection et de suivi des fournisseurs (poissons, mollusques et crustacés, glace) - Rédaction de cahiers des charges acceptés par le fournisseur et définissant les contrôles lors du débarquement 	Contamination initiale Produits achetés conformes ¹
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériels de manutention adaptés (camion frigorifiques pour les transports de plus de 80 km, camions isothermes autrement) - Caisses plastiques aptes au contact alimentaire 	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive (groupe frigorifique des camions, notamment) 	Prolifération Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection (camions, caisses) 	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail liées au débarquement eu au transport (critères, conditions de manipulation, glaçage ...) - Personnel qualifié pour l'évaluation du poisson au débarquement 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des documents d'achats - Diffusion des instructions de réception 	Traçabilité Contamination croisée/ Prolifération / histamine

7.1.2 Description

7.1.2.1 Systèmes de débarquement

7.1.2.1.1 Les systèmes de débarquement traditionnels

L'aménagement des cales impose souvent un procédé de déchargement manuel. Les marins évitent d'endommager le poisson pendant le déchargement. Les crocs, les pelles, les fourches et autres instruments du même genre sont utilisés avec beaucoup de soin pour ne pas endommager le poisson au moment du déchargement.

¹ Les caractéristiques des produits achetés (cahier des charges) sont définis lors de la mise au point des produits et notamment lors de l'analyse des dangers.

Le transfert du poisson arrimé en vrac dans la glace se fait traditionnellement en remontant les paniers sur le pont à l'aide d'un système de levage, (treuil électrique ou autre). Les paniers passent du pont au quai par balancement ou à la main. Ce système exige beaucoup de main d'œuvre et présente des risques non négligeables de fausses manœuvres qui pourraient entraîner le poisson sur le sol et donc le souiller.

7.1.2.1.2 Equipements mécaniques

Dans certains ports des équipements mécaniques (grues, convoyeurs, pompes) facilitent le débarquement du poisson, le temps nécessaire pour vider une cale est beaucoup plus court, le poisson est moins exposé aux conditions extérieures, ce qui retarde son altération. Ce type d'équipement est à privilégier, il est choisi en adéquation avec les espèces manipulées.

Les poissons pélagiques conviennent parfaitement pour un débarquement à l'aide de pompes. Dans ce cas, les poissons sont immergés dans un bain de saumure et pompés sur le quai pour être transférés dans les caisses ou conteneurs qui pourront être exposés dans la halle à marée ou marché de gros après avoir été convenablement glacés ou réfrigérés.

7.1.2.2 Transport

Pour le transport les poissons, mollusques et crustacés sont dans des caisses avec suffisamment de glace pour que les caisses soient encore couvertes de glace à réception dans l'usine.

Pour les transports supérieurs à 80 km, les camions sont réfrigérés et équipés de thermomètre. Pour les transports ≤ 80 km, des camions isothermes sont suffisants à condition que le camion effectue le transfert entre le port et l'usine sans arrêt.

Voir GBPH Volume 5 relatif au transport et à l'entreposage.

7.1.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale Bactéries pathogènes, parasites, toxines biologiques (histamine notamment) Contamination chimique (métaux lourds, ...) Contamination physiques	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseurs référencés	Acheteur	Non achat ou contrôles renforcés à réception	Fiche d'achat
	Cahier des charges définissant les caractéristiques des achats (provenance, etc.)		Critères définis lors de l'analyse des dangers			

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale Bactéries pathogènes Parasites Toxines biologiques (histamine notamment)	Contrôle de la température des produits	PrPO	Poissons, mollusques et crustacés ≤ 2° C (présence de glace à bord) Tolérance 7° C pour les poissons, mollusques et crustacés fraîchement pêchés	Examen visuel (acheteur) Prise de température en cas de doute	Refus d'achat ou glaçage important des caisses après débarquement	Fiche d'achat
Prolifération lors du débarquement	Glaçage immédiat et mise en camion immédiate	PrPO	Quantité de glace suffisante pour que les caisses soient encore glacées à réception Mise en camion sans délai (pas d'attente sur le quai)	Examen visuel (acheteur)	Reglaçage Contrôle renforcé à réception	Fiche d'achat

7.2 Réception

7.2.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	- Procédure de sélection et de suivi des fournisseurs - Rédaction de cahiers des charges acceptés par le fournisseur et définissant les contrôles à réception (produits conditionnés,)	Contamination initiale Produits achetés conformes ¹
Environnement de travail	5.2	- Zones de réception (séparation dans l'espace ou dans le temps)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	- Plan de maîtrise des nuisibles	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériels de manutention adaptés	Adaptation au travail Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive	Prolifération / histamine

¹ Les caractéristiques des produits achetés (cahier des charges) sont définis lors de la mise au point des produits et notamment lors de l'analyse des dangers.

Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de réception	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail liées à la réception (critères, conditions de manipulation, ...) - Personnel qualifié pour le travail de surveillance (tests organoleptiques, par exemple)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des documents de réception - Diffusion des instructions de réception	Traçabilité Contamination croisée/ Prolifération / histamine

7.2.2 Description

Voir les paragraphes 5.1.3 et 5.1.4

Pour la réception des poissons, mollusques et crustacés, si les poissons, mollusques et crustacés sont achetés directement au port (voir étape précédente 7.0), les données transmises par l'acheteur sont prises en compte, notamment pour les cas où les contrôles à réception doivent être renforcés.

Pour les poissons riches en histidine, en l'absence de connaissance des mesures de maîtrise amont (fournisseur non évalué, achats « spot », par exemple), cette étape peut être un CCP¹. Voir chapitre 3.5

En cas de non-conformité à réception les fournisseurs sont informés (suivi des fournisseurs), voire déréférencés (en cas de non-conformités récurrentes). Cela peut aussi conduire à modifier le cahier des charges.

Les substances allergènes sont conditionnées et le personnel est formé à leur manipulation. Le risque de contamination croisée est donc géré par les bonnes pratiques d'hygiène.

¹ Par exemple, dans le cas de l'anchois l'étude *Aspects chimiques et bactériologiques de l'anchois (Engraulis encrasicolus) entreposé sous glace et à moyenne température (20 °C)* (N.E.CHAOUQY et A. EL MARRAKCHI - Revue Méd. Vét. 2005) montre que l'anchois est insalubre avant d'avoir des teneurs excessives d'histamine ; dans ce cas les analyses d'histamine ne peuvent être nécessaires qu'après avoir effectué un examen organoleptique et en cas de doute. Il ne s'agira pas alors d'un CCP

7.2.3 Tableaux de maîtrise

7.2.3.1 Poissons sauvages, céphalopodes, mollusques et crustacés

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale Bactéries pathogènes Parasites Toxines biologiques (histamine notamment)	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseurs référencés	Contrôles à réception par un personnel qualifié Prélèvement d'échantillons pour analyse	Contrôles renforcés (poissons riches en histidine voir plus loin dans le tableau)	Fiche de non- conformité Fiche de réception
	Cahier des charges définissant les caractéristiques des achats (provenance, etc.)		<p>Critères définis lors de l'analyse des dangers Histamine ≤ 25 ppm (thon)</p> <p>Etat de fraîcheur (sardines ou maquereaux entiers) Extra ou A</p> <p>Absence d'odeur après décongélation (maquereaux étêtés vidés)</p> <p>Absence d'odeur (autres poissons, coquillages préparés)</p> <p>Coquillages vivants</p>		<p>Refus du lot (selon cahier des charges) ou traitement spécifique du lot</p> <p>Analyse complémentaire et suivi du lot, refus du lot si moyenne > 50 ppm ou un échantillon > 100 ppm d'histamine (thon) t</p> <p>Si catégorie B ou mauvaise odeur (maquereaux étêtés) analyse histamine, refus (refus comme pour le thon) et suivi du lot</p> <p>ABVT uniquement pour poissons blancs rejet du lot si > exigences réglementaires</p> <p>Rejets pour odeur anormale (coquillages)</p>	

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale Bactéries pathogènes Parasites Toxines biologiques (histamine notamment)	Contrôle de la température des produits	PrPO	Poissons entiers frais : Présence de glace	Examen visuel Prise de température en cas de glaçage insuffisant ou de doute	Si absence de glace, prise de T° et refus du lot si T° > 5° C ou traitement immédiat suivant état de fraîcheur ¹ (sardines)	Fiche de non- conformité Fiche de réception
			T° ≤ -12° C Thons congelés en saumure (seneur ou cargo)	Prise de la température des produits	Refus du lot si T° ≥ - 9° C	
			T° ≤ -18° C Produits surgelés autres que les thons congelés en saumure, (Longes de thon, etc.)		Evaluation du lot (histamine, ...°) si T° ≥ - 15° C si acceptation mise en production immédiate	
Histamine (en l'absence de connaissance des pratiques amont, pour les achats de poissons riches en histidine) et pour lesquels la teneur en histamine peut être élevée avant altération organoleptique)	Contrôles à réception de la teneur en histamine (prélèvement systématique d'un échantillon représentatif ² (peut être supérieur à 9 échantillons)	CCP	Histamine ≤ 25 ppm (limite critique ≤ 50 ppm)	Résultats d'intercomparaison du laboratoire effectuant les analyses ou certificat d'accréditation pour cette analyse	Refus du lot si teneur moyenne > 25 ppm, ou un échantillon > 50 ppm	Fiche de réception Bulletins d'analyses Résultats des tests d'intercomparaison du laboratoire (ou attestation d'accréditation) Fiche de non- conformité

¹ Sardines fraîchement pêchées et débarquées par exemple

² La notion d'échantillon représentatif est à prendre en application des normes d'échantillonnage (norme NF X 06-023 (Décembre 1997) (échantillonnage dans le cas d'un contrôle par mesurage). Sur un lot homogène, la notion de contrôle réduit peut être utilisée.. En cas de poissons dont l'homogénéité est douteuse (présence de poissons plus ou moins altérés), il peut être utile de prendre des poissons les plus altérés et de les analyser en faisant les prélèvements dans les parties la plus sensible (paroi abdominale) lors de cet échantillonnage . Il peut aussi y avoir un tri sur l'état de fraîcheur (en cas de rareté du poisson par exemple) et ensuit appliquer la norme d'échantillonnage aux poissons non rejetés.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale chimique (métaux lourds, dioxines et PCB, résidus phytosanitaires, résidus de médicaments vétérinaires, HAP, radioactivité, ...)	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseurs référencés	Résultats des analyses fournisseurs	Contrôles renforcés	Fiche de réception Bulletin d'analyse Fiche de non-conformité
	Cahier des charges (zones de provenance, etc.)		Critères réglementaires ou du cahier des charges	Analyse matières 1ères pour approvisionnements "nouveaux" ou après alertes produits finis (valeurs proches des seuils limites sur produits finis) Analyse périodique de produits finis selon origine	Analyses complémentaires et refus du lot si dépassement confirmé (non-conformité au cahier des charges) Renforcement du plan de suivi fournisseur. Déréférencement zones de pêche en fonction des résultats obtenus	
Contamination initiale physique (bouts de plastique, hameçons, ...)	Contrôle à réception des critères du cahier des charges	PrPO	Absence de corps étrangers	Visuel	Elimination des corps étrangers lors de la mise en production	Fiche de réception et/ou Bon de livraison Fiche de non-conformité
Prolifération lors de la réception (produits réfrigérés ou surgelés)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Entreposage sans délai (instructions de travail)	Encadrement En cas de doute contrôle de la température des produits	Isolement du lot concerné pour évaluation	Fiche de réception Fiche de non-conformité

7.2.3.2 Autres ingrédients

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale par des bactéries pathogènes	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseur sélectionné	Références du fournisseur	Contrôles renforcés	Fiche de réception Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
	Cahier des charges (exigences produits, conditionnement, transport)		Exigences du cahier des charges Intégrité du conditionnement	Contrôles à réception par un personnel qualifié Analyse en cas de doute	Refus du lot	

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale par des bactéries pathogènes	Température des produits (produits réfrigérés ou surgelés)	PrPO	Produits réfrigérés : $T^{\circ} \leq 4^{\circ} \text{ C}$	Température du camion Prise de température des produits	Refus du lot si $T^{\circ} > 4^{\circ} \text{ C}$	Fiche de réception Fiche de non-conformité
			Produits surgelés : $T^{\circ} \leq -18^{\circ} \text{ C}$		Refus du lot si $T^{\circ} > -15^{\circ} \text{ C}$	
Contamination initiale chimique (métaux lourds, dioxines et PCB, résidus phytosanitaires, résidus médicaments vétérinaires, pollution atomique, ...)	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseur sélectionné	Références du fournisseur	Contrôles renforcés	
	Cahier des charges (zones de provenance, conditionnement, conditions de transport, ...)		Critères réglementaires ou du cahier des charges	Bon de livraison Analyses (selon ce qui est défini dans le cahier des charges)	Refus du lot (non-conformité au des charges)	
Contamination initiale physique	Cahier des charges (conditionnement des produits, conditions de transport, ...)	PrPO	Absence de corps étrangers	Visuel	Elimination des corps étrangers lors de la mise en production ou rejet du lot	
Prolifération	Instructions de travail (temps d'attente)	PrPO	Entreposage sans délai	Encadrement	Glaçage Mise chambre froide	Fiche de réception Fiche de non-conformité Fiche de stock

7.2.3.3 Matériaux et produits susceptibles de contact avec les produits alimentaires (conditionnements, huile pour la maintenance, gants, ...)

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination initiale (bactériologie, chimique, physique) Contamination croisée lors de la fabrication	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseur sélectionné	Références du fournisseur	Contrôles renforcés	Fiche de réception Fiche de non-conformité Certificat d'alimentarité Attestation de conformité
	Cahier des charges (aptitude au contact alimentaire, aptitude au précédé de fabrication, produits emballés, conditions de transport)		Aptitude au contact alimentaire Intégrité de l'emballage Autres critères du cahier des charges	Certificat d'alimentarité (huile de maintenance) Attestation de conformité Bon de livraison Contrôle visuel (intégrité de l'emballage)	Refus du lot	

7.2.3.4 Produits de nettoyage/désinfection

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENEGISTREMENTS
Non décontamination Non efficacité	Choix des produits (cahier des charges) et des fournisseurs	PrPO	Conformité au cahier des charges ou aux fiches techniques Désinfectants homologués Détergents sur la liste officielle	Bon de livraison Étiquettes	Refus du lot	Fiche de réception et/ou bon de livraison Fiche de non-conformité

7.2.3.5 Glace

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENEGISTREMENTS
Contamination initiale (biologique, chimique, physique)	Qualification des fournisseurs	PrPO	Fournisseur sélectionné	Références du fournisseur	Contrôles renforcés	Fiche de réception Fiche de non-conformité
	Cahier des charges (eau potable ou eau de mer propre, conditions de transport)	PrPO	Absence de contamination	Examen visuel Analyses selon plan de surveillance	Refus du lot	
Non efficacité (prise en bloc)	Conditions de transport Gestion des temps d'attente	PrPO	Conformité au cahier des charges Entreposage sans délai	Examen visuel Encadrement	Refus du lot	Fiche de réception Fiche de stock Fiche de non-conformité

7.3 Entreposage**7.3.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape**

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Zones d'entreposage séparées - Locaux adaptés (chambres froides, locaux isolés pour les produits de nettoyage et désinfection, etc.)	Contamination croisée Prolifération / histamine

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Maîtrise des nuisibles	5.3	- Plan de maîtrise des nuisibles	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériels de manutention et d'entreposage adaptés	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive (équipements frigorifiques, appareils de mesure (thermomètres, notamment))	Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones d'entreposage	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions d'entreposage (manipulations, dispositions des produits, T° de conservation, FIFO, ...)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des stocks - Diffusion des instructions d'entreposage	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

Maîtrise de la chaîne du froid : il s'agit d'une bonne pratique d'hygiène qui permet de minimiser les risques de prolifération biologiques (bactéries, histamine, ...). Elle concerne tous les produits nécessitant d'être entreposés à température dirigée.

Le fonctionnement des chambres froides fait l'objet d'une surveillance (thermomètres enregistreurs, alarme en cas de mauvais fonctionnement).

En cas de mauvais fonctionnement de la chambre froide tous les produits concernés font l'objet d'une évaluation (prise de température notamment) par une personne qualifiée (RSDA, par exemple) pour définir leur devenir (refroidissement rapide, mise en production avec procédure de suivi, destruction, par exemple). En effet, l'analyse des dangers a été réalisée en supposant que les BPH (chaîne du froid notamment) sont en place. En cas de dysfonctionnement d'une chambre froide, il faut évaluer l'impact de cette rupture du froid.

7.3.2 Description

Les divers produits sont entreposés de manière séparée, le plus rapidement possible après réception, Respect de la règle du « premier entré, premier sorti » (FIFO). Voir le paragraphe 5.1.5

Les règles de conservation sont respectées :

- poissons frais $\leq 2^{\circ}$ C,
- produits réfrigérés $\leq 4^{\circ}$ C,
- produits surgelés $\leq -18^{\circ}$ C, sauf poissons congelés en saumure $\leq -9^{\circ}$ C (conservation $\leq -12^{\circ}$ C pour tenir compte de variation possible de 3° C))
- durée maximum d'entreposage (produits frais)

Si l'entreprise ne dispose pas de chambre froide (poissons frais, par exemple), la maîtrise du froid peut être assurée par un glaçage suffisant, régulièrement renouvelé pour maintenir les poissons à une température voisine de celle de la glace fondante.

7.3.3 Tableaux de maîtrise

7.3.3.1 Produits réfrigérés ou surgelés

La maîtrise des chambres froides relève des bonnes pratiques d'hygiène

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des produits	Règle du « FIFO »	PrPO	DLC ou DLUO	Encadrement	Tri ou destruction des produits	Fiche de non-conformité Fiche de stock
Prolifération (en l'absence de chambre froide pour le poisson frais) ¹	Glaçage	PrPO	Présence permanente de glace Poissons à T° ≤ 2° C	Présence de glace	Prise de T° des poissons et réglage ou mise en production immédiate (avec contrôles produits finis éventuels) ou destruction selon la situation (décision prise par une personne qualifiée)	Fiche de stock Fiche de non-conformité

7.3.3.2 Autres achats

Les substances allergènes sont stockées dans des zones spécifiques, afin de limiter les risques de contamination croisée.

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Altération des produits	Règle du « FIFO »	PrPO	DLUO	Encadrement	Elimination ou tri des produits	Fiche de non-conformité Fiche de stock

¹ Il est préférable qu'il y ait une chambre froide pour l'entreposage des poissons ; toutefois, lorsqu'une bonne pratique d'hygiène n'est pas possible (absence de chambre froide) la maîtrise peut être assurée par la mise en place d'un PrPO (glaçage du poisson avec surveillance de la quantité de glace et de la température des poissons).

7.4 Déballage - Déconditionnement

7.4.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Marche en avant - Zones de travail appropriées, éventuellement à T° dirigée (selon temps d'attente et produits) - Circuit d'évacuation des déchets - Zones spécialisées pour les allergènes 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériels de manutention et de déballage adaptés 	Adaptation au travail Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive (état des locaux et des matériels, notamment) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de déballage 	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de déballage ((conditions de manipulation, gestion des temps d'attente notamment) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions d'entreposage 	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

7.4.2 Description

Les opérations de déballage des matières premières (retrait des emballages de livraison qui peuvent avoir été souillés) font l'objet de précautions pour limiter les risques de contamination et/ou de prolifération (remontée de la température des produits à conserver au froid).

Lorsque les aires de déballage ne sont pas séparés physiquement des aires de réception voir de préparation, le déballage est effectué dans une zone définie et organisée pour permettre l'évacuation directe des déchets (emballages, palettes, etc.), sans croisement des circuits. Dans cette zone, les poissons ne font pas l'objet de manipulations autres que celles relatives au déballage et, éventuellement, dans une zone spécifique, l'étêtage et le lavage si ces opérations ne sont pas effectuées par le personnel déballant le poisson.

Si l'établissement ne dispose pas d'une aire spécifique pour cette opération, le déballage est réalisé avant le début des autres opérations et l'aire de déballage fait l'objet d'un nettoyage/désinfection avant de l'utiliser pour les autres opérations de préparation des produits.

Lors du déballage de produits allergéniques, des mesures sont prises pour éviter les risques de contamination croisée (air, contact, ...). Il est souhaitable d'avoir une salle spécifique pour l'entreposage et le déballage des produits allergéniques.

Les opérations de déconditionnement des matières premières doivent faire l'objet d'un maximum de précautions pour limiter les risques de contamination par les souillures situées à l'extérieur du conditionnement et/ou de prolifération (remontée de la température des produits à conserver au froid).

Pour le traitement des déchets, il convient de distinguer :

- Déchets n'ayant pas été en contact avec les denrées alimentaires (déchets d'emballage : cartons, films d'emballage, ...) Ils sont stockés dans un endroit approprié et/ou évacués à l'extérieur des zones de production afin de limiter les risques de recontamination. Les conditions de leur stockage à l'extérieur permettent d'éviter leur dissémination.
- Déchets ayant été en contact avec les denrées alimentaires ou déchets souillés (déchets de conditionnement : films, boîtes, bocaux, ...) et matières organiques

Les sacs plastiques ou les poubelles, contenant des déchets ayant été en contact avec des denrées alimentaires ou des déchets de matières organiques, sont sortis de l'aire de travail dès qu'ils sont pleins ou après chaque période de travail.

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

Décaissage – déglaçage des poissons

Seules les caisses en bois à usage unique peuvent entrer dans les zones B lors des opérations de mise à disposition des produits en vue de la transformation. Les caisses sont éliminées à « contre sens ».

Les palettes en bois ne pénètrent pas dans les ateliers de zone B pendant les activités de production. Seules sont tolérées, les palettes propres et en bon état

- pour l'approvisionnement des poissons en caisse en tête de la ligne de production,
- pour l'approvisionnement en boîtes, verres, en fonds ou opercules dans les zones d'emboîtement et de sertissage.

Le déglaçage ne se fait pas dans l'eau (sur grilles, par exemple).

7.4.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne production d'histamine (poisson frais riches en histidine) (température des produits réfrigérés, notamment)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis lors de l'analyse des dangers T° maximum des produits définie lors de l'analyse des dangers ¹ Entreposage immédiat des produits déballés Mise en production immédiate des produits déconditionnés	Surveillance par l'encadrement En cas de doute mesure de la température des produits Analyses de produits finis	Isolement du lot pour évaluation de son devenir (éventuel blocage des lots de produits finis avant résultat des analyses)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.5 Décongélation

7.5.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Marche en avant - Zones de travail appropriées - Circuit d'évacuation des exsudats - Eau potable ou eau de mer propre (si décongélation à l'eau)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	- Plan de maîtrise des nuisibles	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériels de décongélation adaptés	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure, état des locaux et des matériels, notamment)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de décongélation	Contamination croisée

¹ Voir « exemples de conditions d'attente en cours de préparation » dans le chapitre 3.4.

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de décongélation	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions d'entreposage	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

7.5.2 Description

Lorsque la décongélation n'est pas réalisée dans un local séparé de l'entreposage et de la manipulation, elle a lieu sur une aire spécifique et selon des modalités définies, permettant l'évacuation de l'eau de décongélation sans risque de contaminer les autres produits et dans des conditions ne favorisant pas la multiplication des micro-organismes. La décongélation à température ambiante est à proscrire sauf en cas de disposition spécifique des produits (mise en grille, etc.), suivi et validation du procédé, car favorable à la multiplication bactérienne et à la production d'histamine pour les poissons riches en histidine.

La décongélation peut se faire notamment selon l'une des techniques suivantes (voir chapitre 5.2 et 5.6.6) :

- en enceinte réfrigérée,
- dans de l'eau courante potable, (nécessité de maîtriser la température et la qualité de l'eau (renouvellement suffisant)), ou toute autre méthode soumise à l'accord des services officiels de contrôle.

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

Le procédé de décongélation, adapté au produit à décongeler, est défini (temps, température) et strictement contrôlé par le professionnel.

Les paramètres temps/température sont choisis afin d'éviter des conditions favorables au développement des micro-organismes et à la production d'histamine. Après décongélation, la température du produit ne dépasse pas + 2° C, sauf pour la préparation des produits en vue de leur transformation immédiate (voir temps d'attente Chapitre 3).

Les produits sont déballés avant d'être décongelés mais sont gardés dans la mesure du possible dans leur conditionnement (conditionnement plastique par exemple, par contre les cartons paraffinés sont enlevés). En effet, outre l'écran thermique que représente l'emballage, il peut être source de contamination lors de l'écoulement de l'eau qui exsude au cours de la décongélation.

Les matières premières décongelées en attente de préparation sont entreposées dans les mêmes conditions de température que les produits frais.

Préalablement à la décongélation les produits (thon congelés notamment) peuvent être mis dans une chambre de tempérage : la température des produits s'élève doucement sans atteindre la température de décongélation commençante, à l'air. Cette phase, si appliquée, fait partie du procédé de décongélation et est prise en compte pour la validation de ce procédé.

7.5.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne Production d'histamine (poissons riches en histidine) Production de toxines (autres ingrédients)	Validation préalable du procédé de décongélation (équipement, barème, etc.) Instructions de travail	PrPO	Barème de décongélation Poissons ou filets de poissons décongelés : $T^{\circ} \leq 2^{\circ} \text{ C}$ à cœur Autres ingrédients : $T^{\circ} \leq 4^{\circ} \text{ C}$ à cœur	Mesure de la température de l'enceinte de décongélation ou de la T° des produits (décongélation par aspersion, par exemple) En cas de doute, mesure de la température des produits	Isolement des lots concernés pour évaluation (mise en production immédiate avec suivi renforcé du lot, analyse d'histamine produits finis, destruction, ...)	Relevé temps/température Fiches de décongélation Fiche de non-conformité

7.6 Préparation des poissons crus

7.6.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Marche en avant - Zones de travail appropriées - Circuit d'évacuation des déchets - Utilisation d'eau de mer propre ou d'eau potable pour le lavage - Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériels de manutention et de préparation adaptés au travail - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire 	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure, état des locaux et des matériels, notamment) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de préparation 	Contamination croisée

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de préparation	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de préparation	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

7.6.2 Description

Ce chapitre concerne les opérations consécutives au déballage, et le cas échéant à la décongélation. Elles sont réalisées selon une cadence qui permette la manipulation rapide des lots consécutifs en cours de production, dans des conditions de nature à empêcher toute contamination, altération, détérioration ou prolifération de micro-organismes, notamment en liaison avec la production d'histamine. Si les temps d'attente entre diverses opérations sont trop longs, les produits sont entreposés au froid ou mis sous glace (durée entre déballage et précuisson ou décongélation et précuisson ou décongélation et stérilisation (produits non précuits), ...) (voir Chapitre 3 -exemples de temps d'attente). Les quantités de poissons en attente de préparation hors glace doivent être limitées au strict minimum nécessaire au bon déroulement des opérations.

La température de l'eau (la plus basse possible), lors des divers lavages, est un des facteurs permettant d'éviter, au cours du processus de préparation, la remontée en température du poisson.

L'usage de bacs pour le lavage des poissons est déconseillé.

Les opérations d'éviscération, d'étêtage, de pelage, de désarêtage, de filetage, de découpage, etc. sont effectuées proprement et selon les règles de l'hygiène. Il faut notamment éviter de mettre la chair en contact avec les viscères ou la peau.

Les poissons visiblement contaminés par des parasites sont éliminés.

7.6.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne Histamine Migration des parasites (poissons avant éviscération)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement En cas de doute, prise de la température des produits, analyse d'histamine sur produits finis	Refroidissement des produits si nécessaire Isolement du lot concerné pour évaluation (blocage avant résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Fiches d'analyse

7.7 Précuisson

7.7.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Zones de travail appropriées - Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Vapeur ou eau de cuisson à partir d'eau potable - Eau potable ou eau de mer propre pour le refroidissement 	Contamination croisée
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériels de précuisson adaptés au travail (montée et descente de température) - Répartition de la température au sein de l'enceinte - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire - Fluide de refroidissement propre 	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure, état des locaux et des matériels, notamment) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection aux matériels de précuisson 	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de précuisson 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de précuisson 	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

7.7.2 Description

Cela concerne la précuisson (montée en température, palier et refroidissement) de tout ou partie des ingrédients.

Le barème de précuisson est défini lors de la mise au point du produit (voir chapitre 6) et de l'analyse des dangers.

Le traitement de précuisson, outre son intérêt technologique permet de détruite la flore favorisant la production d'histamine. De ce fait les temps d'attente après cuisson peuvent être plus grands avant qu'il y ait production d'histamine, en l'absence de recontamination microbienne.

Le refroidissement ultérieur n'a pas besoin forcément de ramener à des $T^{\circ} < 10^{\circ}$ (maquereaux par exemple). Il est réalisé de manière à obtenir le plus rapidement possible la température définie (en moins de 2 heures si possible).

Il n'y pas forcément éviscération avant cuisson (la flore végétative est détruite par la cuisson, même si les poissons ne sont pas éviscérés). Ceci est pris en compte lors de la validation du barème de cuisson.

7.7.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne, histamine	Gestion des temps d'attente (entre fin de préparation et début de cuisson Barème validé	PrPO	Durée maximale d'attente définie lors de l'analyse des dangers Barème de cuisson	Encadrement Contrôle des T° et des durées Analyse de produits finis éventuellement	Isolement du lot concerné pour évaluation de son devenir (blocage éventuel du lot avant résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Non décontamination (flore d'altération)	Barème validé	PrPO	Barème de cuisson			

7.8 Préparation des sauces et autres ingrédients

7.8.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Zones de travail appropriées - Zone spécifique de préparation pour les ingrédients à risque allergénique - Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Utilisation d'eau potable 	Contamination croisée y compris allergène
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériels de préparation adaptés au travail - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire - Utilisation de matériels spécifiques pour les produits allergéniques (seaux de couleur spécial, par exemple) 	Adaptation au travail Contamination croisée y compris allergène Prolifération
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive (instruments de mesure (balance), état des locaux et des matériels, notamment) 	Contamination croisée y compris allergène Prolifération Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection aux matériels de préparation (notamment si manipulation de substances allergéniques) 	Contamination croisée y compris allergène

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de préparation des sauces et autres ingrédients (notamment séquences de travail si ingrédients allergéniques) - Qualification des personnes préparant les sauces acidifiantes (cas de conserves acidifiées) 	Contamination croisée y compris allergène Prolifération
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de précuisson 	Traçabilité Prolifération Contamination croisée y compris allergène

7.8.2 Description

Il s'agit de la préparation des sauces ou autres ingrédients qui seront ajoutés aux poissons lors de l'emboîtement ou avant précuisson (plats cuisinés à base de poissons, par exemple).

7.8.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne	Gestion des temps d'attente	PrPO	Respect des valeurs définies lors de l'analyse des dangers	Encadrement	Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de production Fiche de non-conformité
Contamination croisée (allergènes)	Planification des fabrications avec substances allergènes (de préférence en fin de production)	PrPO	Respect du programme (plan) de travail	Encadrement	Isolement du lot concerné pour évaluation Analyse d'allergène Complément d'information sur l'étiquetage	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Non stabilité ultérieure (sauces pour conserves acidifiées)	Instructions de travail (formulation de la sauce)	CCP	Respect de la formulation pH inférieur à la limite critique définie lors de la mise au point du produit et de l'analyse des dangers	Mesure du pH	Reformulation (acidification) Adaptation du barème de stérilisation (suivi spécial du lot) Destruction de la sauce non conforme	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse pH

7.9 Filetage / Parage après cuisson

7.9.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Marche en avant - Zones de travail appropriées - Circuit d'évacuation des déchets - Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Ventilation des locaux (éviter les températures excessives) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Tables de travail adaptées (évacuation des déchets notamment) - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire 	Adaptation au travail Contamination croisée Prolifération / histamine
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive (état des locaux et des matériels, notamment) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection aux zones de préparation 	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (manipulations, renouvellement des petits outils le cas échéant, temps d'attente, absence de contact avec les déchets, directs ou indirects (via tapis, tables de travail), élimination des parasites) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de préparation (conditions de manipulation, d'élimination des déchets, de nettoyage des petits outils, etc.) 	Traçabilité Prolifération / histamine Contamination croisée

7.9.2 Description

Il s'agit d'opérations telles que le filetage/désarêtage des maquereaux après cuisson, la préparation des longes de thon, etc.

7.9.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne histamine	Gestion des temps d'attente	PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement En cas de doute, prise de la température des produits Analyses de produits finis	Refroidissement des produits si nécessaire (glace à partir d'eau potable ou d'eau de mer propre, ...) Isolement du lot concerné pour évaluation (blocage éventuel du lot produit fini avant résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin d'analyse

7.10 Détection des corps étrangers

7.10.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Marche en avant - Zones de travail appropriées - Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Ventilation des locaux (éviter les températures excessives) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériel en amont du détecteur en bon état - Matériel adapté - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire 	Contamination croisée Non détection
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive 	Non détection
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection aux différents matériels pouvant être source de contamination par des déchets - Procédure de nettoyage après intervention de maintenance sur ligne 	Contamination croisée

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (fonctionnement et réglage du détecteur de métaux) - Formation du personnel de maintenance et respect des instructions de maintenance - Qualification de l'opérateur 	Contamination croisée Non détection
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement du détecteur 	Traçabilité Non détection

7.10.2 Description

Cette étape n'est pas une étape obligatoire. Elle n'est utile que si compte tenu des procédés de fabrication, des mesures mises en œuvre tout au long des étapes de fabrication, dans les procédures de maintenance, en matière de comportement du personnel, etc. il apparaît nécessaire, lors de l'analyse des dangers, de mettre en place une étape de surveillance spécifique.

Lorsqu'elle est réalisée avant fermeture du conditionnement ce n'est pas un CCP.

Pour les emballages plastiques (sans métal), si cette opération est faite après conditionnement et soudure elle peut être considérée :

- Soit comme une opération (PrPO) destinée à surveiller les bonnes mesures de maîtrise préalables pour la prévention du risque de corps étrangers,
- Soit comme un CCP ; dans ce cas il doit y avoir une mesure de surveillance autre que celle de pilotage (barrette de réglage) du détecteur de métaux (contrôle régulier sur un autre détecteur, par exemple) pour s'assurer du bon fonctionnement du détecteur

7.10.3 Tableaux de maîtrise

7.10.3.1 Etape non gérée par un CCP

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Présence de corps étrangers	Instructions de travail (réglage du détecteur)	PrPO	Limite définie lors du réglage	Encadrement Passage du témoin au détecteur	Réglage du détecteur Elimination des produits contaminés En cas de doute passage des produits finis aux rayons X	Fiche de production Fiche de non-conformité Rapport du prestataire

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis lors de l'analyse des dangers	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Isolement du lot pour évaluation (blocage éventuel du lot produit fini avec résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.10.3.2 Etape gérée par un CCP

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Présence de corps étrangers	Instructions de travail (réglage du détecteur)	CCP	Limite définie lors du réglage	Passage du témoin au détecteur "	Nouveau passage des produits depuis dernière surveillance conforme	Fiche de production Fiche de non-conformité
				Passage de produits prélevés à fréquence définie sur un autre détecteur calibré	Réglage du détecteur et passage de tous les produits sur ce 2 ^{ème} détecteur depuis la dernière surveillance conforme	
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Temps d'attente définis lors de l'analyse des dangers	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Isolement du lot pour évaluation (blocage éventuel du lot produit fini avec résultats)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.11 Emboîtage

7.11.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	- Cahier des charges (propreté, récipients emballés, aptitude au contact alimentaire, caractéristiques physiques)	Contamination croisée Stabilité ultérieure

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	<ul style="list-style-type: none"> - Marche en avant - Zones de travail appropriées - Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Ventilation des locaux (éviter les températures excessives) 	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de maîtrise des nuisibles 	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	<ul style="list-style-type: none"> - Matériel adapté - Retournement des boîtes avec soufflage éventuel (emboîtage automatique) - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire 	Contamination croisée Non détection
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de maintenance préventive - Maîtrise des instruments de mesure (pesée notamment) 	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	5.6	<ul style="list-style-type: none"> - Application du plan de nettoyage et désinfection 	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (examen et/ou retournement des boîtes, sachets) - Qualification de l'opérateur (conserves acides) 	Contamination croisée Prolifération Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement de l'emboîteuse 	Traçabilité Stabilité ultérieure

7.11.2 Description

Des procédures de nettoyage des conditionnements sont mises en place en cas de manipulation (retournement et soufflage (air comprimé, eau ou vapeur) ; en cas d'acheminement long (rails d'approvisionnement) à travers l'usine dans des zones autres que des zones B) les boîtes sont transférées de manière à minimiser les contaminations croisées (poussières notamment) (transfert vers le bas ou ligne de transfert protégée).

Pour les bocal en verre retournement avant utilisation ; importance de l'espace de tête (remplissage non à débordement). En cas de bris de verre, les bocal ayant pu recevoir des bris de verre sont retirés pour contrôle individuel (si vides) ou détruits (si remplis).

L'emboîtage de conserves acidifiées et un CCP lorsque l'ajout d'acide est fait à cette étape.

Cas du conditionnement aseptique, spécifications particulières

La stérilisation en vrac et le conditionnement aseptique faisant appel à des technologies particulières, différentes selon les procédés, il convient de suivre les consignes données par le constructeur des machines.

Toutes dispositions sont prises pour assurer :

- la stérilisation préalable des récipients,
- la stérilisation du produit,

- le maintien de la stérilité des enceintes de traitement, de remplissage et de fermeture.

Les équipements sont pourvus d'instruments de contrôle adéquats pour surveiller l'application effective des traitements d'asepsie et de stérilisation et pour déclencher le retraitement immédiat ou l'élimination du produit destiné à être conditionné, en cas de déviation des procédures.

Les recommandations du Code d'Usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnées aseptiquement, du Codex Alimentarius, peuvent servir de guide.

7.11.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne (dont histamine)	Gestion des temps d'attente	PrPO	Durée définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement Analyses de produits finis en cas de doute	Isolement du lot concerné pour évaluation (blocage des lots en attente des résultats d'analyse)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse
Stabilité ultérieure	Instructions de travail (quantité par conditionnement, dosage volumétrique)	PrPO	Respect de la formulation (notamment quantités) Pas de débordement (ingrédient sur le bord à fermer)	Examen visuel Encadrement Eventuellement trieuse pondérale	Ejection Reconditionnement ou élimination (selon risque)	
Stabilité ultérieure (conserves acides)	Instructions de travaux	CCP	Respect de la formulation (notamment quantités) Pas de débordement (ingrédient sur le bord à fermer) Limite critique pH < 4,5	Mesure du pH	Reconditionnement ou élimination des produits à pH insuffisants depuis le dernier contrôle conforme	

7.12 Fermeture

7.12.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	- Cahier des charges (propreté, opercules emballés, aptitude au contact alimentaire, caractéristiques physiques, etc.)	Contamination croisée Stabilité ultérieure

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	- Plan de maîtrise des nuisibles	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive - Utilisation de graisse à alimentarité reconnue	Stabilité ultérieure Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail - Qualification de l'opérateur	Contamination croisée Prolifération Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement de l'outil de fermeture	Traçabilité Stabilité ultérieure

7.12.2 Description

Les outils de fermeture (sertisseuses, ...) sont réglés avant utilisation pour le type de récipient. Cette opération de réglage est conduite par du personnel spécialement formé.

Après fermeture, les récipients sont lavés avant stérilisation ; ils sont manipulés avec précaution afin d'éviter tout dommage susceptible de favoriser la contamination.

Cette opération est un CCP. Des contrôles réguliers de fermeture sont effectués (cf. 8.4.3 Contrôle des fermetures).

7.12.3 Tableaux de maîtrise

7.12.3.1 Sertissage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination ultérieure (non étanchéité du conditionnement) ou prolifération ultérieure	Instructions de travail Qualification (choix des outils de sertissage) du matériel et du personnel) Réglage des têtes de sertisseuse	CCP	Etanchéité du serti (croisure, ondulation, calage)	Examen visuel Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle de serti (visuel et dimensionnel)	Reconditionnement (si constat immédiat) ou destruction des produits concernés	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin de contrôle
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des tempes d'attente	PrPO	Temps d'attente définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.12.3.2 Capsulage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination ultérieure (non étanchéité du conditionnement) ou prolifération ultérieure	Instructions de travail Qualification du matériel et du personnel	CCP	Etanchéité du bocal (dépression interne, serrage)	Examen visuel Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle de dépression et du serrage	Reconditionnement (si constat immédiat) ou destruction des produits concernés	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin de contrôle
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des tempes d'attente	PrPO	Temps d'attente définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.12.3 Thermoscellage

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination ultérieure (non étanchéité du conditionnement) ou prolifération ultérieure (non étanchéité du conditionnement) (non stabilité biologique)	Instructions de travail (paramètres du procédé) Nettoyage, polissage, etc. des outils de scellage Nettoyage des zones de scellage Qualification du matériel et du personnel	CCP	Etanchéité du scellage	Examen visuel (sachets) Encadrement Prélèvements réguliers pour contrôle (visuel, tests d'éclatement)	Reconditionnement (si constat immédiat) ou destruction des produits concernés ou mise en test de stabilité de tous les produits concernés et élimination des produits non stables Rectification, changement, etc. de l'outil de scellage	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletin de contrôle
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des tempos d'attente	PrPO	Temps d'attente définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.13 Lavage des boîtes et bocaux**7.13.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact à cette étape**

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	- Dégraissant homologué	Contamination croisée
Environnement de travail	5.2	- Utilisation d'eau potable	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (non altération des sertis, ...) - Aptitude au nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive	Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (conditions de manipulation des boîtes, notamment)	Contamination croisée Stabilité ultérieure

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Système d'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

7.13.2 Description

Cette opération n'est pas systématiquement réalisée.

Elle peut présenter un intérêt selon le type de stérilisateur utilisé (par exemple circuit fermé d'eau pour la stérilisation, injection de vapeur). L'eau utilisée est de l'eau potable avec ajout éventuellement de dégraissant homologué.

7.13.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération (bactéries, histamine)	Gestion des temps d'attente et de la T° de l'eau de lavage	PrPO	Temps d'attente et T° définis	Encadrement Analyse de produits finis en cas de doute	Blocage des lots avant résultats des contrôles	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

7.14 Stérilisation

7.14.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Flux d'air orientés des zones les plus propres vers les moins propres - Ventilation des locaux (éviter les températures excessives)	Contamination croisée Prolifération / histamine
Maîtrise des nuisibles	5.3	- Plan de maîtrise des nuisibles	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté - Aptitude au nettoyage et désinfection - Aptitude au contact alimentaire - Fluide de refroidissement propre (pas de complément d'eau non traitée en phase de refroidissement)	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive - Maintenance des équipements de mesure (T°, pression, etc.)	Stabilité ultérieure Contamination croisée

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (barème thermique validé) - Qualification de l'opérateur	Contamination croisée Prolifération Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements - Diffusion des instructions de réglage et de fonctionnement de l'outil de fermeture	Traçabilité Stabilité ultérieure

7.14.2 Description

Il s'agit ici du traitement thermique dans le conditionnement final pour les produits déjà conditionnés ou avant conditionnement aseptique. Ce chapitre concerne la montée en température, le palier et le refroidissement. Lors du refroidissement il convient d'être vigilant à la qualité de l'eau de refroidissement (ne pas injecter d'eau non traitée durant cette phase).

Cette étape est un CCP. Le barème thermique a été validé (voir paragraphe 6.3.5 et annexe VII).

Voir en Annexe VIII les recommandations pour l'utilisation des autoclaves ;

Les produits ne sont pas sortis de l'autoclave tant que leur température n'est pas < 55° C en surface. Le refroidissement forcé des boîtes est à déconseiller car il peut favoriser les fuites de sertis (dilatations et contractions non homogènes). Lorsque la T° de sortie des autoclaves est supérieure (< 70° C par exemple), le procédé doit être validé pour tenir compte des risques de fuites au niveau des sertis.

L'accès à la zone de stérilisation est limité aux personnes ayant en charge cette activité.

7.14.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Prolifération microbienne	Instructions de travail (temps d'attente entre sertissage et stérilisation)	PrPO	Valeur définie lors de l'analyse des dangers	Encadrement	Mise immédiate en stérilisation avec contrôles renforcés produits finis (histamine pour les poissons riches en histidine, tests de stabilité)	Fiche de production Fiche de non-conformité Bulletins d'analyse

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non décontamination (non stabilité biologique)	Instructions de travail Qualification des équipements, du personnel et du barème Pilotage de l'appareil de cuisson	CCP	Barème de stérilisation	Contrôle des T° et des durées autrement que par l'appareil de pilotage Analyse de produits finis (contrôle de stabilité)	Isolement du lot concerné pour évaluation de son devenir	Fiche de non-conformité Fiche de production Enregistrement du barème appliqué
Traitement de tous les produits	Indicateurs de stérilisation ¹ Circulation des chariots (paniers) ou zones matérialisées	PrPO	Virage de l'indicateur	Contrôle visuel de l'indicateur Comptage de chariots	Mise en stérilisation	Fiche de production

7.15 Séchage

7.15.1 Rappel des principales BPH(PrP) ayant un impact à cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Espace suffisant pour le séchage	Contamination croisée
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (non déformation des sertis)	Contamination croisée
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive	Contamination croisée
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection des locaux	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel - Connaissance des instructions de travail (conditions de manipulation des boîtes, notamment)	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Système d'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

¹ Lorsque les dispositions de l'atelier de stérilisation respectent une stricte marche en avant, sans possibilité physique de croisement (stérilisateur avec entrée et sortie différentes, séparation physique (barrière) des zones de chariots (cages, paniers) avant stérilisation et après stérilisation, ..) cet indicateur peut ne pas être mis.

7.15.2 Description

Les boîtes sont retirées des stérilisateur et laissées dans leurs chariots de stérilisation sans les manipuler ; une légère inclinaison (boîtes rangées sur intercalaires) peut favoriser ce séchage mais il faut être attentif à ne pas déformer les sertis par cette opération (risques de fuites ultérieures)

Cette opération consiste à laisser les boîtes sécher sans manipulation pour éviter des contaminations (sertis encore fragiles) afin de limiter les phénomènes de corrosion.

S'il y a refroidissement forcé des boîtes, le procédé est validé pour éviter les fuites de sertis (dilatations et contractions non homogènes).

7.15.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Contamination croisée (dilatation éventuelle des sertis)	Instructions de travail	PrPO	Durée minimale avant manipulation T° des boîtes avant décaillage $\leq 50^{\circ}$ C	Encadrement Eventuellement tests de stabilité des produits douteux	Isolement du lot pour évaluation (blocage éventuel avant résultats des tests)	Fiche de production Fiche de non-conformité Résultats des tests de stabilité

7.16 Stockage

7.16.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Locaux adaptés pour éviter la corrosion des boîtes	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (ne pas abîmer les fermetures (sertis, ...) ne pas déformer les récipients, etc.)	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination croisée
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (propreté des mains avant manipulation des boîtes encore chaudes, conditions de manipulation, etc.)	Contamination croisée Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

7.16.2 Description

Les produits ne sont pas manipulés à des températures > 50° C en surface. Après cette phase ils peuvent être mis en palettes ou en cartons.

Une bonne rotation des stocks est assurée sur la base du principe "premier entré, premier sorti".

7.16.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non altération des conditionnements (sertis, capsules, déformations, chocs, etc.	Instructions de travail Conditions d'emballage	PrPO	Intégrité des conditionnements (absence de corrosion, de déformations, etc.) Règles d'entreposage	Encadrement Personnel effectuant la mise en carton ou en palette	Elimination des produits visiblement déformés Isolement du lot pour évaluation de son devenir	Fiche de non-conformité Fiche de stock

8EXPÉDITION DES PRODUITS

Ce chapitre décrit l'ensemble des opérations à réaliser à partir du moment où les produits ont été mis en stock.

Certaines opérations telles que l'étiquetage peuvent être réalisées au cours des étapes d'emboîtement, notamment dans le cas de boîtes réimprimées, ou après le sertissage (marquage au jet d'encre par exemple).

Les actions de maîtrise décrites ci-après dans ce chapitre s'appliquent au moment où l'opération est effectuée.

8.1 Etiquetage

8.1.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	- Colles et encres aptes au contact alimentaire et adapté aux matériaux de conditionnement - Informations sur les étiquettes ou boîtes pré-imprimées	Contamination croisée (risques de migrations) Règles d'étiquetage
Environnement de travail	5.2	- Locaux adaptés (facilité de travail pour éviter les chocs sur les produits)	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination ultérieure
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (étiquetage, conditions de manipulation)	Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

8.1.2 Description

Les mentions suivantes figurent obligatoirement sur le conditionnement ou sur étiquette liée à celui-ci :

- La dénomination de vente,
- La liste des ingrédients, (Indication des allergènes)
- La quantité nette,
- La date de durabilité (exprimée par une date limite d'utilisation optimale (DLUO)),
- L'indication du lot de fabrication (ce peut être la date de durabilité si celle-ci est exprimée en jour/mois/année),
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable de la commercialisation (fabricant ou importateur européen)
- La marque d'identification (comportant le numéro d'agrément), si approprié

Ainsi que :

- Le mode d'emploi et les conditions particulières d'utilisation, si besoin, (par exemple, durée de conservation dans le réfrigérateur du consommateur après ouverture)

8.1.3 Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (contenants endommagés) Etiquetage conforme	Règles de tri Règles d'étiquetage (notamment pour la mise de la DLUO)	PrPO	Pas de contenants endommagés Etiquette et DLUO correctes	Contrôle des opérateurs Conformité de l'étiquetage Encadrement	Elimination des contenants endommagés Nouvel étiquetage (si pas de risque de confusion pour l'utilisateur) Réorientation du produit Destruction éventuelle	Fiche de production Fiche de non-conformité

8.2 Vérification avant expédition – Libération des lots

8.2.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

Les éléments ci-dessous sont un préalable à la libération des lots. Si un des éléments n'est pas démontré, il faut faire une analyse pour déterminer quelles conséquences cela peut avoir sur les productions concernées ; en effet les mesures de maîtrise (PrPO ou CCP) ont été validées en supposant que les BPH ont été appliquées.

BPH/PrP	Chapitre	Contenu
Achats	5.1	- Suivi des procédures de qualification des fournisseurs
Environnement de travail	5.2	- Locaux conformes
Maîtrise des nuisibles	5.3	- Plan de maîtrise des nuisibles appliqué
Matériels et équipements	5.4	- Matériels conformes
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Plan de maintenance appliqué
Nettoyage et désinfection	5.6	- Plan de nettoyage et désinfection appliqué
Main d'œuvre	5.7	- Formation du personnel
Gestion de l'information	5.8	- Disponibilité des enregistrements

8.2.2 Description

Avant expédition, si possible, le professionnel met en place une procédure de libération des lots, de manière à ne pas expédier de lots non conformes aux exigences réglementaires et à celles du client. Si les résultats de cette procédure ne sont pas obtenus avant expédition, il peut être conduit à faire des rappels ou retraits, en application de la procédure correspondante (voir chapitre 4.6)

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

8.2.3 Tableau de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Opérations réalisées conformes (si les BPH sont appliquées)	Mesures définies pour les différentes opérations (PrPO) Revue des enregistrements	PrPO	Absence de non conformités dangereuses pour la sécurité des produits	Examen et évaluation des non conformités liées aux opérations et éventuellement Examen et/ou analyses de produits finis (histamine, ...)	Retraitement des produits ou réorientation ou destructions, Blocage des lots, retrait ou rappel des produits concernés (lots ciblés, clients, etc.)	Fiches de production Enregistrements spécifiques Fiche de libération de lot Fiche d'expédition Bulletins d'analyses
	CCP identifiés Revue des actions de surveillance	PrPO	Valeurs observées conformes aux limites critiques définies	Examen de tous les enregistrements spécifiques des CCP (enregistrements des barèmes de stérilisation, coupes de sertis, ...°)	Destruction des produits (sauf possibilité de retraitement ou de réorientation) Retrait ou rappel des produits concernés (lots ciblés, clients, etc.)	Fiche de production en indiquant la limite critique et la valeur atteinte Enregistrements spécifiques Fiche de libération de lot Fiche d'expédition

8.3 Préparation des expéditions

8.3.1 Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Environnement de travail	5.2	- Locaux adaptés (facilité de travail pour éviter les chocs sur les produits)	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination ultérieure
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (conditions de manipulation)	Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

8.3.2Description

La qualité du conditionnement est aussi vérifiée par contrôle visuel lors de l'emballage, les boîtes abîmées, les poches fuitées sont éliminées.

8.3.3Tableaux de maîtrise

MAITRISE A ASSURER DANGER	MESURES PREVENTIVES	PrPO ou CCP	VALEUR CIBLE	ACTIONS DE SURVEILLANCE	MESURES CORRECTIVES	ENREGISTREMENTS
Non stabilité biologique (contenants endommagés) Etiquetage conforme	Règles de tri et d'étiquetage	PrPO	Intégrité des conditionnements et emballages Conformité de l'étiquetage des palettes ou colis	Visuel et selon critères Encadrement	Reconditionnement de cartons abîmés, élimination des contenants endommagés Blocage des palettes ou colis non conformes	Fiche d'expédition Fiche de non-conformité

8.4Transport, entreposage et distribution

8.4.1Rappel des principales BPH (PrP) ayant un impact sur cette étape

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Achats	5.1	- Transporteurs référencés, cahier des charges transporteur	Stabilité ultérieure
Environnement de travail	5.2	- Locaux adaptés (facilité de travail pour éviter les chocs sur les produits)	Stabilité ultérieure
Matériels et équipements	5.4	- Matériel adapté (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure
Maintenance - Etalonnage - Calibration	5.5	- Application du plan de maintenance préventive (conservation de l'intégrité des conditionnements)	Stabilité ultérieure

BPH/PrP	Chapitre	Contenu	Effet sur
Nettoyage et désinfection	5.6	- Application du plan de nettoyage et désinfection	Contamination ultérieure
Main d'œuvre	5.7	- Hygiène et formation du personnel aux instructions de travail (conditions de manipulation)	Stabilité ultérieure
Gestion de l'information	5.8	- Utilisation du système d'information pour la gestion des enregistrements	Traçabilité

8.4.2 Description

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

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

Une attention particulière est apportée aux phases de chargement et de déchargement.

Note : En cas de retour client, il est nécessaire de faire un contrôle de l'intégrité des emballages et conditionnements, la DLUO, etc. Ils peuvent éventuellement être réintégrés dans les stocks aux vues de ces contrôles et de l'évaluation des risques sur la sécurité et la salubrité des produits concernés.

8.4.3 Tableaux de maîtrise

Le respect des Bonnes Pratiques d'Hygiène (manutentions, formation du personnel) permet cette maîtrise.

ANNÉE I – DÉFINITIONS

1 Hygiène

1.1 Hygiène des aliments

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) n° 853/2004, art. 2)

1.2 Danger

Agent biologique, biochimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

Note : 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 : Anisakis, présence de virus dans les coquillages, etc.

1.3 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)

"Analyse des Dangers, Points critiques pour leur maîtrise" : Système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la salubrité des aliments (Alinorm 97/13, Codex Alimentarius).

Note : Il s'agit donc d'une démarche conduisant à identifier le ou les dangers significatifs par rapport à la salubrité, spécifiques à un produit alimentaire, à les évaluer et à établir les mesures préventives permettant de les maîtriser.

L'application d'une telle démarche nécessite la mise en place préalable de bonnes pratiques d'hygiène, telles que décrites dans ce guide. Le respect de ces bonnes pratiques doit pouvoir être prouvé.

1.4 Plan HACCP

Document préparé en conformité avec les principes HACCP en vue de maîtriser les dangers qui menacent la salubrité des aliments dans le segment de chaîne alimentaire à l'étude (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

1.5 Analyse des dangers

Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les facteurs qui entraînent leur présence, afin de décider lesquels d'entre eux représentent une menace pour la salubrité des aliments et, par conséquent, devraient être pris en compte dans le plan HACCP (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

1.6 Maîtriser

Prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir et maintenir la conformité aux critères définis dans le plan HACCP (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

1.7 Maîtrise

Situation dans laquelle les méthodes suivies sont correctes et les critères sont satisfaits (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

1.8 Point critique pour la maîtrise (CCP)

Stade auquel une surveillance peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la salubrité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

Note 1 : Lorsque la maîtrise est considérée comme nécessaire à une étape alors qu'il n'est pas possible d'avoir une action de maîtrise, il y a lieu de revoir et d'aménager l'étape, le procédé ou le produit afin de maîtriser le danger identifié.

Note 2 : L'identification d'un point critique pour la maîtrise (appelé aussi "point d'autocontrôle" dans certaines réglementations) nécessite obligatoirement :

- *l'application de "mesures préventives" à cette étape,*
- *la mise en place de mesures de "surveillance" (contrôles, autocontrôles, essais, audits, etc.),*
- *la définition de limites critiques, et valeurs cibles en découlant compte tenu des procédés utilisés et précisions de mesures,*
- *la mise en œuvre d'actions en cas de dépassement des valeurs cibles définies,*
- *établis par le responsable d'établissement lors de son analyse des dangers potentiels ; les éléments de preuve (enregistrements) correspondants sont conservés et présentés, le cas échéant, aux services officiels de contrôle.*

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.

Note 3 : Il y a CCP lorsque les mesures à appliquer sont spécifiques au produit considéré.

1.9 Programme prérequis (PrP)

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

Note 1 : Terme équivalent : Bonnes Pratiques d'Hygiène

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

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

1.10 Programme prérequis opérationnel (PrPO)

PrP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation (ISO 22000 - 2005)

Note 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.

Note 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.

1.11 Mesure de maîtrise

Toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la salubrité de l'aliment ou pour le ramener à un niveau acceptable (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

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

1.12 Mesure préventive

Facteur, technique, action ou activité utilisés pour prévenir un danger identifié, l'éliminer ou réduire sa sévérité ou sa probabilité d'apparition à un niveau acceptable.

Exemple : Les délais d'attente définis lors de l'étude de mise au point du procédé puis leur application sont des mesures préventives.

1.13 Mesure corrective

Toute mesure à prendre lorsque les résultats de la surveillance exercée au niveau du CCP indiquent une perte de maîtrise (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

Ces mesures comportent nécessairement deux éléments :

- le traitement de la non-conformité existante,
- l'élimination de la cause de la non-conformité.

1.14 Limite critique

Critère (valeur numérique ou critère d'exécution) exprimé pour chaque mesure préventive identifiée pour la maîtrise d'un CCP, séparant l'acceptabilité de la non-acceptabilité.

NB. : Valeur cible + tolérances + imprécisions des appareils de mesure \leq limite critique.

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

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

1.15 Tolérance

Imprécision ou incertitude liée au caractère aléatoire des procédés.

NB. : Dans certains cas, les tolérances sont définies par la réglementation ou dans des normes (analyses microbiologiques, ...).

Toute tolérance est justifiée ; elle ne peut correspondre qu'à la limite de la précision des mesures.

1.16 Valeur cible

Critère plus contraignant qu'une limite critique, défini par l'entreprise lors de l'analyse des risques et utilisé par un opérateur dans le but de réduire le risque de dépasser une limite critique.

NB. : Appelé aussi niveau cible, ce critère correspond à l'objectif souhaité lors du déroulement des opérations de production. Il est déterminé de telle manière que, compte tenu des différentes caractéristiques des activités de production, 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

1.17 Surveiller

Procéder à une série programmée d'observations ou de mesures des paramètres afin de déterminer si un CCP est maîtrisé (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)).

NB. : Cette surveillance peut être assurée par :

- des autocontrôles (voir définition 8.4.3) effectués par l'opérateur lui-même,
- des contrôles internes effectués par le service qualité, par exemple,
- des essais de produits,
- des audits, etc.

1.18 Contrôle

Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage. (NF EN ISO 9000 – 2005).

NB. : Dans le sens du présent document nous distinguerons :

- les contrôles externes, effectués par les services de contrôle externes à l'entreprise et à la demande de personnes extérieures, par exemple services officiels de contrôle, client, etc.
- les contrôles internes, effectués par le service qualité de l'entreprise,
- les autocontrôles, effectués par l'opérateur lui-même au poste de travail et au cours du travail. Dans ce document le mot "autocontrôle" est pris dans le sens restrictif de cette définition.

Au sens réglementaire, les autocontrôles concernent les contrôles effectués par « l'entreprise » ou par un prestataire extérieur aux points essentiels pour prouver le respect des règles générales et donner confiance dans la salubrité des produits de la mer capturés. Lorsque les autocontrôles réglementaires nécessitent une analyse, le laboratoire réalisant ces analyses est reconnu par les services officiels.

1.19 Enregistrement

Document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (NF EN ISO 9000 – 2005).

1.20 Validation

Obtention des preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les PrPO sont en mesure d'être efficaces

1.21 Vérification

Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer s'il y a conformité avec le plan HACCP (Codex Alimentarius - Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)) et de s'assurer de l'efficacité de celui-ci.

1.22 Prévalence

Le nombre de cas dans une population donnée à un moment donné.

Note : On peut donner la valeur absolue ou relative de la prévalence. Il est indispensable de bien indiquer quelle est la population considérée : les unités d'un lot donné, ou les lots donnés. L'unité utilisée pour la prévalence relative est la même que celle utilisée pour la fréquence.

1.23 Rappel

Le rappel est une opération qui vise à faire cesser la consommation de produits lorsqu'il existe un risque avéré ou même potentiel pour le consommateur.

Note 1 Le rappel atteint le réfrigérateur du consommateur.

Note 2: En cas de rappel, il doit toujours exister une collaboration entre l'entreprise et l'administration.

1.24 Retrait

Le retrait est une opération qui vise à faire cesser la commercialisation des produits.

Note 1 : Le retrait est organisé par le fabricant et peut atteindre le linéaire, mais ne va pas jusqu'au consommateur.

Note 2 : Lorsque le retrait est généralisé (pas de possibilité de cibler de manière précise les endroits où se trouvent les produits à retirer) l'administration devrait en être informée.

2 Traitements

2.1 Traitement thermique de stérilisation

Traitement à une température et pendant une durée suffisantes pour détruire ou inactiver tous les micro-organismes qui se développent quelle que soit la température à laquelle le produit est entreposé et qui provoquent sa détérioration ou le rendent nocif.

2.2 Barème de stérilisation

Ensemble des couples temps-température retenus par le conserveur pour un produit donné dans un récipient de format donné pour assurer au minimum la stabilité biologique.

2.3 Durée de stérilisation

Temps qui s'écoule entre le moment où la température de stérilisation est atteinte et celui où commence le refroidissement.

2.4 Température de stérilisation

Température à maintenir pendant toute la durée de la stérilisation (palier), telle qu'elle est spécifiée dans le barème retenu.

2.5 Durée du cycle de stérilisation

Durée pendant laquelle les produits sont exposés aux températures de traitement spécifiées (montée, stérilisation, refroidissement).

2.6 Période de montée ou délai de mise en régime

Temps requis pour qu'un autoclave chargé atteigne la température de stérilisation.

3 Récipients - Défauts des récipients et des produits finis

3.1 Conditionnement

L'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant au contact direct avec la denrée concernées ; cette enveloppe ou ce contenant (Règlement (CE) n° 852/2004 - Art. 2)

Synonymes : contenant, récipient, préemballage

Toute boîte, bocal, barquette ou autre réceptacle ou enveloppe en contact direct avec le produit alimentaire, métallique, en verre ou plastique.

NB : On utilise souvent le même mot de « conditionnement » pour l'opération consistant à placer un produit alimentaire dans un « conditionnement ».

3.2 Emballage

Toute enveloppe, carton ou conteneur destiné aux récipients. Toute opération consistant à placer les récipients dans un emballage.

3.3 Récipient hermétiquement fermé

Récipient fermé de manière à protéger le contenu contre la pénétration de micro-organismes pendant et après le traitement thermique de stérilisation.

3.4 Espace libre

Espace laissé vide dans un récipient destiné à la stérilisation du produit de la pêche pour permettre au contenu de se dilater pendant le traitement thermique de stérilisation.

3.5 Flochage

Récipient fermé traité à la chaleur et contenant le produit de la pêche, dont l'aspect est normal, mais dont, lorsqu'on frappe le serti ou l'un des fonds, l'autre fond ressort. Le fond peut être remis en place ou rendu légèrement concave par une légère pression.

3.6 Bombage

Récipient métallique fermé, traité à la chaleur, contenant le produit de la pêche et qui présente un renflement permanent dû à une pression interne excessive survenue pendant le traitement thermique de stérilisation ou au cours du refroidissement ou encore à la suite d'un dégagement de gaz dans le récipient.

4 Définitions diverses

4.1 Eau de mer propre

L'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires (Règlement (CE) n° 852/2004)

4.2 Nettoyage

Enlèvement des substances indésirables sur les surfaces, par exemple résidus alimentaires, graisses, saletés, etc. Le contrôle du nettoyage est visuel.

4.3 Désinfection

Réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques, du nombre de micro-organismes présents dans l'environnement jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments (AFNOR XP V 01-002 – 2008).

Note - Le contrôle de la désinfection nécessite des analyses microbiologiques

4.4 Lot

Ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques. (Directive du 14 juin 1989 - n° 89/396/CEE - JOCE du 30 juin 1989)

Note : Dans ce contexte, peuvent être définis à titre d'exemple des

- lots de matières premières,
- lots de filetage,
- lots d'entreposage,
- lots d'expédition, etc.

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

- de l'analyse et de l'évaluation préalable des risques,
- de l'identification des points critiques,
- des moyens de les maîtriser et de les surveiller;
- du niveau de fiabilité de la procédure de rappel que l'on veut s'imposer.

4.5 Planification

Action visant à définir les objectifs en matière de sécurité et de qualité, les spécifications des activités nécessaires -(qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi) et les ressources afférentes nécessaires pour atteindre ces objectifs. (d'après ISO 9000 - 2005)

4.6 Traçabilité

Capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou aliment pour animaux. (Règlement (CE) n° 178/2002 - Art. 3)

NB. : Il est nécessaire de distinguer la traçabilité réglementaire qui concerne le produit fini 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.

4.7 Décongélation

Opération visant à ramener un produit congelé ou surgelé à une température voisine de 0 °C en vue de son utilisation.

5 Index alphabétique

Le numéro permet de renvoyer à la définition correspondante dans cette annexe.

Mot	N°	Mot	N°
<u>Action corrective</u>		<u>Analyse des dangers</u>	8.4.3
<u>Mesure préventive</u>		<u>Autocontrôle</u>	8.4.3
<u>Barème de stérilisation</u>		<u>Bombage</u>	8.4.3
<u>Conditionnement</u>		<u>Contrôle</u>	8.4.3
<u>Correction</u>			
<u>Danger</u>		<u>Désinfection</u>	8.4.3
<u>Décongélation</u>		<u>Délai de mise en régime</u>	8.4.3
<u>Durée de stérilisation</u>		<u>Durée du cycle de stérilisation</u>	8.4.3

Mot	N°	Mot	N°
<u>Eau de mer propre</u>		<u>Emballage</u>	8.4.3
<u>Enregistrement</u>		<u>Espace libre</u>	8.4.3
<u>Flochage</u>			
<u>HACCP (Hazard Analysis - Critical Control Point)</u>		<u>Hygiène des aliments</u>	8.4.3
<u>Limite critique</u>		<u>Lot</u>	8.4.3
<u>Maîtrise</u>		<u>Mesure de maîtrise</u>	8.4.3
<u>Maîtriser</u>		<u>Mesure préventive</u>	8.4.3
<u>Mesure corrective</u>			
<u>Nettoyage</u>			
<u>Plan HACCP</u>		<u>Période de montée</u>	8.4.3
<u>Point critique pour la maîtrise (CCP)</u>		<u>Planification</u>	8.4.3
<u>Programme prérequis (PrP)</u>		<u>Prévalence</u>	8.4.3
<u>Programme prérequis opérationnel (PrPO)</u>			
<u>Rappel</u>		<u>Récipient hermétiquement fermé</u>	8.4.3
<u>Retrait</u>			
<u>Surveiller</u>			
<u>Température de stérilisation</u>		<u>Tolérance</u>	8.4.3
<u>Traçabilité</u>		<u>Traitement thermique de stérilisation</u>	8.4.3
<u>Validation</u>		<u>Vérification</u>	8.4.3
<u>Valeur cible</u>			

6 Abréviations

<p>µg = microgramme ABVT = azote basique volatil total a_w = Activité de l'eau BADGE = bisphénol A diglycidyl éther BFDGE = bisphénol F diglycidyl éther BPH = Bonne pratique d'hygiène CCPO = Point critique pour la maîtrise (Critical Control Point)</p> <p>DLC = date limite de consommation DLUO = date limite d'utilisation optimale DV = durée de vie HACCP = Analyse des dangers, Point Critique pour la maîtrise (Hazard Analysis, Critical Control Point) HAP = hydrocarbures aromatiques polycycliques INRH = Institut National de Recherche Halieutique NFU = Néphélométrie Formazine Unité</p>	<p>PCB = polychlorobiphényles pg = picogramme pH = potentiel hydrogène (indicateur d'acidité) PMS = Pla de maîtrise sanitaire PrP = Programme prérequis PrPO = Programme prérequis opérationnel RSDA = responsable de ma sécurité sanitaire des aliments T° = température TBT = Tributylétain TDH = Thermostable direct hemolysin –(gène) TMA = triméthylamine</p> <p>TRH = Thermostable related hemolysin (gène) UV = Ultraviolet</p>
---	---

ANNÉE II – TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES – DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

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

1 Textes marocains

1.1 Hygiène

- **Loi n° 28-07** relative à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires
- **Loi n° 25-08** portant création de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits alimentaires promulguée par Dahir n° 1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009)
- **Loi n° 24-89** édictant les mesures de polices sanitaires à l'importation d'animaux de denrées animales, de produit d'origine animale et de produits de la mer et d'eau douce, promulguée par Dahir n° 1-89-230 du 10 octobre 1993.
- **Décret n° 2-89-597 du 12 octobre 1993 (25 rebia II 1414)** pris pour l'application de la loi 24-89 édictant des mesures de police sanitaire vétérinaire à l'importation d'animaux, de denrées animales, de produits d'origine animale, de produits de multiplication animale et de produits de la mer et d'eau douce.
- **Arrêté du Ministre de l'Agriculture, du Développement Rural et des Eaux et Forêts, du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Industrie, du Commerce et des Télécommunications n° 624-04 du 08 avril 2004** relatif aux normes microbiologiques auxquelles doivent répondre les denrées animales et d'origine animale
- **Circulaire conjointe du Ministère des Pêches Maritimes et de la Marine Marchande - Ministère de l'Agriculture et de la Mise en Valeur Agricole du 12 février 1984** relative aux critères microbiologiques d'usage pour les conserves animales et d'origine animale (excepté les laits et produits laitiers).
- **Circulaire conjointe n° 2417/02 du 24/04/ 2002** du Ministre des Pêches Maritimes et du Ministre de l'Agriculture, du Développement Rural et des Eaux et Forêts fixant les conditions d'équipement et d'hygiène des navires de pêche et des établissements de transformation et de conservation des produits de la pêche.

1.2 Inspection sanitaire

- **Dahir portant loi n° 1-75-291 du 08 octobre 1977** édictant des mesures relatives à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants, des denrées animales et d'origine animale.
- **Projet de loi** édictant des mesures relatives à la santé et au bien être des animaux, à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale, des aliments pour animaux et des sous produits animaux (en cours de validation . Préparé dans le cadre du projet de jumelage Maroc-UE)
- **Décret n° 2-00-279 du 2 rebia II 1421 (05 juillet 2000)** portant statut particulier du corps interministériel des vétérinaires.
- **Décret n° 2-98-617 du 5 janvier 1999 (17 ramadan 1419)** pris pour l'application du Dahir portant loi n° 1-75-291 du 08 octobre 1977 édictant des mesures relatives à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants, des denrées animales et d'origine animale.
- **Décret n° 2-97-1003 du 29 chaoual 1426 (2 décembre 2005)** relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des produits de la mer et d'eau douce.
- **Projet de décret** complétant et modifiant le décret n° 2-97-1003 du 21 chaoual 1426 (23 novembre 2005) relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des produits de la mer et d'eau douce

- **Circulaire conjointe** Ministère des Pêches Maritimes et de la Marine Marchande - Ministère de l'Agriculture et de la Mise en Valeur Agricole **du 15 juin 1993** relative aux compétences et aux attributions en matière de contrôle et d'agrément de bateaux et d'établissements de préparation et de transformation des produits de la pêche destinés à l'exportation.
- **Note de service n° 2/89 du 09 juillet 1989** relative à l'inspection sanitaire et qualitative du poisson frais.
- **Note de service n° 5087 du 12 juillet 1990** relative au contrôle à l'exportation des conserves et semi-conserves.
- **Note de service n° 1600 du 19 mars 1991** relative au contrôle à l'exportation des conserves et semi-conserves.
- **Note de service n° 8676 du 25 octobre 1993** relative au contrôle sanitaire à l'exportation des denrées animales ou d'origine animale transformés.
- **Note de service n° 2058 du 04 avril 1994** relative à la police sanitaire à l'importation.
- **Note de service n° 7654 du 14 octobre 1994** relative au contrôle sanitaire de l'eau dans les établissements de traitement des denrées animales et d'origine animale.
- **Note de service n° 7655 du 14 octobre 1994** relative au contrôle et surveillance des établissements de manipulation des produits de la pêche.
- **Note de service n° 7707 du 17 octobre 1994** relative à la non-conformité des produits de la pêche : procédure d'enquête et mesures à prendre.
- **Note de service n° 9093 du 1er décembre 1994** relative à la certification sanitaire des produits de la pêche destinés à l'exportation.
- **Note de service n° 9192 du 05 décembre 1994** relative à l'inspection des établissements à terre.
- **Note de service n° 5766 du 12 août 1996** relative à la validation du système d'autocontrôle.
- **Note de service 5045 du 09 septembre 1998** relative à la validation du système d'auto-contrôle des unités de traitement et de transformation des produits de la pêche- 1998.....
- **Note de service n° 7601 du 28 octobre 1996** relative au suivi des établissements de traitement et de manipulation des produits de la pêche.
- **Note de service n° 8701 du 12 décembre 1996** relative au contrôle des produits de la pêche : recherche des parasites et des poissons toxiques.

1.3 Contaminants

- **Plan de surveillance** des métaux lourds et des hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les produits de la pêche- **juin 2006**

1.4 Additifs

- **Circulaire conjointe n° 001/97 du Ministre de l'Agriculture et de la Mise en Valeur Agricole et du Ministre de la Santé Public** relative à l'utilisation des additifs alimentaires
- **Note de service n° 3692 du 12 juin 1997** relative aux additifs, antioxydants et conservateurs autorisés à être employés dans les produits de la pêche.

1.5 Durée de vie

- **Loi n° 17.88** relative à l'indication de la durée de validité sur les conserves et assimilées et les boissons conditionnées destinées à la consommation humaine ou animale, promulguée par Dahir n° 1-88-179 du 10 septembre 1993.
- **Décret n° 2-95-908 du 5 mai 1999 (18 moharrem 1420)** pris pour l'application de la loi n° 17-88 relative à l'indication de la durée de validité sur les conserves et assimilées et les boissons conditionnées destinées à la consommation humaine ou animale.

1.6 Transports/Conditions de conservation

- **Décret n° 2-91-696 du 23 juin 1993 (2 Moharrem 1414)** relatif à l'aménagement des véhicules automobiles utilisés pour le transport du poisson en caisse ou en vrac.
- **Décret n° 2-97-177 du 23 mars 1999 (05 hija 1419)** relatif au transport des denrées périssables.

- **Arrêté** du Ministre de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes n° **938-99 du 14 juin 1999 (29 safar 1420)** fixant les états et conditions de températures maximales de transport des denrées périssables.
- **Arrêté** conjoint du Ministre de l'Agriculture, du Développement Rural et des Eaux et Forêts, du Ministre de la Pêche Maritime et du Ministre de la Santé n° **440.01 du 2 hija 1421** (26 février 2001) relatif à la durée de validité et aux conditions de conservation de certains produits.
- **Circulaire conjointe** Ministère des Pêches Maritimes et de la Marine Marchande - Ministère de l'Agriculture et de la Mise en Valeur Agricole et le Ministère de Transport **du 02 juillet 1993** relative aux engins de transport internationaux des denrées périssables.

1.7 Autres textes

- **Loi n° 13-83** relatives à la répression des fraudes sur les marchandises, promulguée par Dahir n° 1-83-108 du 05 octobre 1984.
- **Loi n° 48-95** portant création de l'institut national de recherche halieutique, promulguée par Dahir n° 1.96.98 du rabii I 1417 (29 juillet 1996).
- **Loi n° 49-95** relative à l'office national des pêches, promulguée par Dahir n° 1.96.99 du 12 rabii I 1417 (29 juillet 1996).
- **Loi n°14-08** concernant le mareyage
- **Décret n° 2-94-858 du 20 janvier 1995 (18 Chaabane 1415)** fixant les attributions et l'organisation du Ministère des Pêches Maritimes et de la Marine Marchande.
- **Décret n° 2-95-835 du 1^{er} jourmada II 1417 (14 octobre 1996)** pris pour l'application de la loi n° 48.95 portant création de l'institut national de recherche halieutique.
- **Décret n°2-97-52 du 20 mai 1997** fixant la liste des laboratoires habilités à effectuer les analyses au titre de la répression des fraudes
- **Décret n° 2-01-1016 du 4 juin 2002** réglementant les conditions d'étiquetage et de présentation des denrées alimentaires.....
- **Arrêté** du Ministre de l'Agriculture et de la Réforme Agraire n° **3073-94 du 04 août 1994 (25 rajab 1415)** fixant les attributions et l'organisation des services extérieurs du Ministère de l'Agriculture et de la Mise en Valeur Agricole.
- **Arrêté** du Ministère de l'Agriculture et de la Mise en Valeur Agricole n° **223-94 du 20 rejeb 1414 (03 janvier 1994)** fixant les conditions d'introduction des poissons et crustacés dans les eaux du domaine public terrestre.
- **Note de service N° 7654DE/DVHA/SIC du 14 Octobre 1994** : Contrôle sanitaire de l'eau dans les établissements de traitement des denrées animales et d'origine animale

1.8 Procédures

- Guide d'inspection et de contrôle des parasites dans les produits de la pêche (mars 2009)
- Guide d'inspection générale des unités de production, de manipulation, de transformation, de conditionnement, de transport et de distribution des denrées animales et d'origine animale (octobre 2008)
- Procédure organisationnelle d'octroi et de suivi de l'agrément des établissements de pêche. (avril 2008)
- Procédure de janvier 2008 relative à la certification sanitaire à l'export des produits animaux et d'origine animale
- Procédure de janvier 2008 relative au contrôle sanitaire des produits de la pêche débarqués au niveau des ports de pêche
- Procédure d'inspection des bateaux et des établissements de traitement et de conditionnement des produits de la mer
- Procédure de septembre 2006 relative au contrôle sanitaire vétérinaire à l'import et à l'export des produits animaux et d'origine animale et des aliments pour animaux au niveau des postes d'Inspection Frontières

- Procédure de juillet 2005 relative à l'allégement de la certification des produits de la pêche – procédure de contrôle
- Procédure du 25 septembre 2003 relative au contrôle des fabriques de glace
- Procédure du 11 juillet 2002 relative à la traçabilité et l'étiquetage des coquillages

1.9 Normes

NM 08.0.000	Principes généraux d'hygiène alimentaire.
NM 08.0.002	Système de management HACCP - Exigences.
NM 08.0.010	Plans d'échantillonnage pour les denrées alimentaires préemballées (NQA 6,5).
NM 03.7.001	Qualité des eaux d'alimentation humaine. (norme d'application obligatoire)
NM 08.7.000	Poisson frais.
NM 08.7.001	Sardines en conserve.
NM 08.7.002	Produits de la mer : Semi-conserves d'anchois.
NM 08.7.003	Produits de la mer : Maquereaux et Chinchards en conserves.
NM 08.7.004	Produits de la mer : Le thon et la bonite en conserve.
NM 08.7.012	Evaluation organoleptique en laboratoire du poisson et des mollusques et crustacés.
NM ISO 17025	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
NM ISO 22000	Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires-Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire.
NM 08.0.012	Lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaires.

2 Textes européens

Les références indiquées sont celles du document original, qui a pu être modifié ultérieurement. Les documents ayant fait l'objet de modification avant le 31/12/2008 sont indiqués en italique.

2.1 Textes réglementaires relatifs à l'hygiène

2.1.1 Textes généraux relatifs à la sécurité des aliments

Référence	Objet
<i>Règlement (CE) n° 178/2002</i>	Principes généraux et prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
<i>Règlement (CE) n° 852/2004</i>	Hygiène des denrées alimentaires
<i>Règlement (CE) n° 853/2004</i>	Règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale,
<i>Règlement (CE) n° 854/2004</i>	Règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine,
<i>Règlement (CE) n° 882/2004</i>	Contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

Référence	Objet
Règlement (CE) n°2073/2005	Critère microbiologiques (teneur en histamine)
Règlement (CE) n°2074/2005	Mesures complémentaires à certains produits régis par le règlement (CE) 853/2004 et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) 854/2004 et 882/2004, portant dérogation au règlement (CE) 852/2004 et modifiant les règlements (CE) 853/2004 et 854/2004
Règlement (CE) n°2076/2005	Application transitoire des règlements (CE) 853/2004, 854/2004 et 882/2004 et modifiant les règlements (CE) 853/2004 et 854/2004

2.1.2 Textes spécifiques aux produits de la mer

Textes européens	Objet
Décision 2001/183 CE	Plans d'échantillonnage et méthodes de diagnostic pour la détection et la confirmation de la présence de certaines maladies de poissons
Règlement (CE) n° 2406/96	Normes communes de commercialisation pour certains produits de la pêche
Règlement (CE) n° 104/2000	Organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture

2.1.3 Autres textes réglementaires relatifs à l'hygiène ou à la sécurité

Textes européens	Objet
Directive 85/374/CEE	Responsabilité du fait des produits défectueux
Décision 2002/657/CE	Modalités d'application de la directive 96/23/CE en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats. NB La directive 96/23/CE fixe les mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits
Règlement (CE) n° 333/2007	Méthodes de prélèvement et d'analyses d'échantillons utilisés pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, cadmium, Mercure, étain inorganique, 3-MCPD et benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 37/2005	Contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine
Règlement (CE) n° 396/2005	Limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale
Règlement (CEE) n° 2377/90	Fixation des limites maximales pour les médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale
Règlement (CEE) n° 315/93	Procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 1881/2006	Fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires
Directive 98/83 CE	Qualité des eaux destinées à la consommation humaine
Règlement (CE) n°183/2005	Hygiène des aliments pour animaux
Règlement (CEE) n° 737/90	Conditions d'importation de produits agricoles originaires des pays tiers à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl

2.2 Textes réglementaires relatifs à l'étiquetage

Textes communautaires	Objet
<i>Directive 89/396/CEE</i>	Identification du lot de fabrication
Directive 2008/5/CE	Indication d'autres mentions obligatoires (autres que celles prévues par la directive 2000/13/CE), notamment celle relative aux denrées conditionnées sous atmosphère protectrice
<i>Directive 2000/13/CE</i>	Etiquetage et présentation des denrées alimentaires, publicité faite à leur égard
<i>Directive 2005/26/CE</i>	Liste de substances ou ingrédients provisoirement exclus de l'étiquetage obligatoire des allergènes
<i>Règlement (CE) n 2065/2001</i>	<i>Information des consommateurs dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture</i>

2.3 Textes réglementaires divers

Textes européens	Objet
<i>Règlement (CE) n° 1935/2004 et directives spécifiques</i>	Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
<i>Règlement (CE) n° 2023/2006</i>	Bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 2008/1333	Additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (colorants, édulcorants et additifs autres que les colorants et édulcorants)
<i>Directive 2008/60/CE</i>	Critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
<i>Directive 2008/84/CE</i>	Critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants
<i>Directive 2008/128/CE</i>	Critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
<i>Directive 88/388/CE</i>	Arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production
Règlement (CE) n° 2065/2003	Arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires
<i>Règlement (CE) n° 648/2004</i>	Détergents
<i>Directive 98/8/CE</i>	Mise sur le marché des produits biocides

2.4 Textes concernant les activités connexes

Textes européens	Objet
<i>Directive 2006/88/CE</i>	Animaux et produits aquaculture – Police sanitaire, prévention et lutte contre certaines maladies des animaux aquatiques
<i>Décision 2004/453/CE</i>	Mesures de lutte contre certaines maladies des animaux d'aquaculture
<i>Directive 2002/32/CE</i>	Substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux
Règlement (CE) n° 1069/2009	Règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine
<i>Directive 2006/113/CE</i>	Qualité requise des eaux conchylicoles

2.5 **Autres textes**

- *Code d'usage 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 4 (2003).*
- *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche - (CAC/RCP 52-2003)*
- *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CODEX Alimentarius - CAC/RCP - 23-1979, Rév.2-1993)*
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CODEX Alimentarius, CAC/RCP 40-1993)*
- *Lignes directrices pour l'inspection visuelle de lots de conserves quant aux défauts inacceptables (CODEX Alimentarius, CAC/GL 17-1993)*
- *Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires (CODEX STAN 193 – 1995) (Rév 1 – 1997)*
- *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les mollusques Codex Alimentarius - 1 - Volume 9 Code d'Usages International recommandé en Matière d'Hygiène pour les Mollusques CAC/RCP 18-1978*

ANNÉE III – AUTRES DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- *ICMSF (1996) Micro-organisms in food 5 - Characteristics of Microbial pathogens*
- *ICMSF (2003) Micro-organisms in food 6 2nd edition - Microbial Ecology of Food Commodities*
- *FAO (2004) Fisheries Technical paper 444 - Assessment and management of seafood safety and quality*
- *FAO (1999) - Document technique sur les pêches 348 - La qualité et son évolution dans le poisson frais*
- *FAO (1998) - Document technique sur les pêches 334 - Assurance de la qualité des produits de la mer*
- *Fiches AFSSA sur les dangers microbiologiques.*
- *La conserve appertisée - Aspects scientifiques, techniques et économiques - Jean Larousse coordinateur (Technique et Documentation - Lavoisier - APRIA) (1991)*
- *Système de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (NF EN ISO 22000 - Octobre 2005)*
- *Système de management de la sécurité des denrées alimentaires - Lignes directrices relative à l'application de l'ISO 22000 :2005(ISO/TS 22004 :2005)*
- *Traçabilité de la chaîne alimentaire - principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre (ISO 22005))*
- *Norme NM 08.0.012 relative aux lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaires*
- *Guide de bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes au contact de denrées alimentaires (avril 2001 - Editions des Journaux Officiels)*
- *Guide de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication des boîtes, emballages et bouchages métalliques pour denrées alimentaires (SNFBM - 2005)*
- *Défauts dans les sachets souples stérilisables en autoclave (Agence Canadienne d'inspection des aliments)*
- *Défauts des boîtes métalliques (Agence Canadienne d'inspection des aliments)*
- *Guide traçabilité des emballages (SEFEL - Janvier 2006)*
- *Contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés (AFNOR - NF V 08-408 - Octobre 1997)*
- *Aspects chimiques et bactériologiques de l'anchois (*Engraulis encrasicolus*) entreposé sous glace et à moyenne température (20) (N.E.CHAOUQY et A. EL MARRAKCHI - Revue Méd. Vét. 2005)*
- *Effect of delayed processing on changes in histamine and other quality characteristics of 3 commercialy canned fishes (R. Jeya Shakila, Geevarethinam Jeyasekaran, S. Aunto Princy Vyla and R. Saravana Kumar - Journal of Food Sciences - Vol 70 ,Nr 1, 2005)*
- *La chloration des eaux de refroidissement d'autoclaves : Eléments théoriques et pratiques (François Zuber, CTCPA - CT info n) 23)*
- *DLUO et spécifications de boîtes métalliques pour produits appertisés (Institut Appert - 1994)*
- *Recommandations pour la maîtrise de l'étanchéité des emballages thermoscellés de produits appertisés (Nathalie CHEVON - CTCCPA - Bulletin n° 48)*

- *La mesure en lignes de la qualité des sertis des boîtes métalliques* (Antoine CAZIER, Nicolas LEHEBEL, François ZUBER (CTCPA), Raymond BUISSON, Valéry SULIS (CETIM) - ITR CTCPA n° 239 - avril 2006)
- *La maîtrise sanitaire des eaux de refroidissement de stérilisateurs* (François ZUBER - CTCP ITR 247 - Septembre 2006)
- *La méthode de vieillissement accéléré applicable aux produits appertisés* (Michel BITON - CTCPA - CT Info n° 54)

ANNEXE Iç – RÉGLEMENTATION - EAUX DESTINÉES À L'ALIMENTATION HUMAINE

L'eau utilisée au contact des denrées alimentaires doit être potable (eau destinée à l'alimentation humaine)
L'eau de mer propre peut être utilisée dans certaines conditions (voir chapitre 3.3 et Annexe V)

1 Conformité de l'eau

Les exigences relatives à l'eau potable sont définies dans la norme NM 03.7.001 de Mars 2007

2 Eau du réseau

La responsabilité de la qualité de l'eau du réseau au point d'entrée de l'unité de transformation est l'ONEP qui applique notamment la norme NM 03.7.002 pour la surveillance

3 Eau ne provenant pas d'une distribution publique (captage, forage, ...)

Pour utiliser de l'eau provenant d'un forage privé il est nécessaire de déposer une demande d'autorisation auprès des autorités compétente.

Si l'eau est destinée à entrer au contact des denrées alimentaires elle doit avoir les caractéristiques de l'eau potable et faire l'objet d'une surveillance journalière (taux de chloration, en particulier).

1. En cas de non-conformité les autorités compétentes sont informées, une analyse de cause est réalisée et des mesures correctives sont mises en œuvre pour rétablir la qualité de l'eau. Des demandes provisoires de dérogation peuvent être faites.
2. Les matériaux et objets destinés aux installations de production, de distribution et de conditionnement qui entrent en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent être conformes à des dispositions spécifiques définies réglementairement, visant à ce qu'ils ne soient pas susceptibles, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par la réglementation.
3. Les produits et procédés destinés au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine doivent, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, être conformes à des dispositions spécifiques définies par l'autorité compétente, visant à ce que :
 - a. Ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus, de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par l'autorité compétente ;
 - b. Ils soient suffisamment efficaces.
4. Les installations de distribution d'eau doivent être conçues, réalisées et entretenues de manière à empêcher l'introduction ou l'accumulation de micro-organismes, de parasites ou de substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ou susceptibles d'être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine distribuée, telle qu'il ne soit plus satisfait aux exigences fixées.
5. A l'issue du traitement, l'eau distribuée ne doit pas être agressive, corrosive ou gêner la désinfection. Ces installations doivent, dans les conditions normales d'entretien, assurer en tout point la circulation de l'eau. Elles doivent pouvoir être entièrement nettoyées, rincées, vidangées et désinfectées.

4 Surveillance de la qualité de l'eau dans les établissements

Les fréquences de surveillance dans les établissements de traitement des denrées animales et d'origine animale sont définies par la Note de Service N° 7654 DE/DVHA/SIC du 14 octobre 1994.

Les analyses à effectuer de manière régulière sont réalisées par des laboratoires officiels ou agréés.

4.1 Contrôle de l'eau

4.1.1 Eau potable du réseau de la ville

- a. Analyses chimiques du taux de chlore
- b. Analyses bactériologiques :
 - Coliformes totaux
 - Coliformes fécaux
 - Staphylocoques
 - Coliphages
 - Sulfito-réducteurs

4.1.2 Eau de puits

L'installation doit comporter un dispositif de chloration automatique, le taux de chlore est contrôlé toutes les 4 heures et les résultats des contrôles sont notés dans un registre.

En outre les analyses suivantes sont effectuées :

- a. Analyses chimiques :
 - Taux de chlore
 - Phosphates
 - Nitrates
 - Pesticides
- b. Analyses bactériologiques :
 - Coliformes totaux
 - Coliformes fécaux
 - Staphylocoques
 - Salmonelles
 - Coliphages
 - Sulfito-réducteurs

4.1.3 Eau de réservoirs (bassins)

Les réservoirs (bassins) sont protégés des risques de contamination de l'eau par des agents chimiques ou microbiologiques.

- a. Analyses chimiques du taux de chlore
- b. Analyses bactériologiques :
 - Coliformes totaux
 - Coliformes fécaux
 - Salmonelles
 - Coliphages
 - Sulfito-réducteurs

4.2 Contrôle de l'eau

Prélèvement composé d'au moins quatre échantillons d'un litre et demi chacun, « prélevés dans la ligne de distribution d'eau dans le sens de la première source d'approvisionnement de l'unité vers la dernière. »

4.3 Fréquence des prélèvements

Analyses	Eau potable	Eau de puits	Eau de bassin
Bactériologiques	1 fois / trimestre	1 fois / mois	1 fois / 2 mois
Chimiques			
Taux de chlore	1 fois / trimestre	2 fois / mois	1 fois / 2 mois
Phosphates		1 fois / trimestre	
Nitrates		1 fois / trimestre	

Analyses	Eau potable	Eau de puits	Eau de bassin
Pesticides		1 fois / trimestre	

Les résultats des prélèvements sont consignés dans un registre.

ANNÉE 5 – EAU DE MER PROPRE

Lorsqu'il y a usage d'eau de mer propre, le professionnel doit s'assurer que l'eau de mer utilisée ne sera pas source de contamination microbiologique, chimique ou par des phycotoxines).

1 Etude préalable

Avant de choisir un point de pompage, le professionnel effectue une étude préalable des points de pompage potentiels comprenant :

- Une étude de la composition de l'eau de mer brute au niveau du point de pompage potentiel et de ses variations possibles, notamment concernant :
 - *E. coli* (< 15 UFC dans 100 ml selon la norme NF ISO 9308-3 (NPP) ou NF ISO 9308-1),
 - *Salmonella* (absence dans 5 litres d'eau selon la méthode ISO 6340),
 - Turbidité (< 1 NFU, de préférence),
 - Matières en suspension (pour information, critère de l'eau brute pour fournir de l'eau potable < 25 mg/l)
 - Contaminants chimique : métaux, HAP, PCB, fioul, pesticides,...
- Une évaluation des risques de dégradation de l'eau (zone de rejets anthropiques, profondeur de la colonne d'eau, périodes de flux et de reflux, par exemple) ;
- Une étude portant sur la vulnérabilité de la ressource (influence du débit d'un fleuve à proximité du point de pompage, par exemple) et sur les mesures de protection à mettre en place ;
- Le choix du point de pompage en fonction des études ci-dessus, et en ayant identifié le point de surveillance (INRH) « eau » significatif, ou alors mis en place d'une surveillance phytoplanctonique ;
- La validation des produits et procédés de traitement mis en œuvre :
 - Etape de rétention des particules et colloïdes pour obtenir une turbidité < 0,5 NFU après traitement,
 - Etape d'adsorption pour retenir les contaminants chimiques (charbon actif, par exemple),
 - Etape de désinfection pour éliminer les dangers microbiologiques (UV, par exemple)
- La définition de modalités de surveillance de la qualité de l'eau.

Pour la validation des procédés il faut tenir compte de l'impact sur la sécurité des produits. A titre d'exemple, si les critères définis ci-après (ou les critères de l'eau potable) pour une eau de mer destinée à entrer en contact direct ou indirect (nettoyage d'équipements, par exemple) avec les produits de la pêche ne sont pas atteints il faudra évaluer le danger que cela peut engendrer pour les produits finis (un dépassement est possible s'il peut être montré que ce n'est pas dangereux pour le consommateur).

Exemples de critères pouvant être retenus pour l'eau de mer propre (utilisation au contact des produits de la pêche)

Objet	Critère
<i>Escherichia coli</i>	≤ 15 UFC dans 100 ml
<i>Salmonella</i>	Absence dans 5 l d'eau
Turbidité	≤ 0,5 NFU

Objet	Critère
Matières en suspension	≤ 5 mg /l
Salinité	Entre 1,5 et 3,8 %
pH	Entre 6,5 et 9
HAP	≤ 0,010 µg/l
Somme des PCB	≤ 1µg/l
Plomb	≤ 10 µg/l
Cuivre	≤ 2 mg/l
Mercure	≤ 1 µg/l
Cadmium	≤ 5 µg/l

2Dossier

L'utilisateur d'eau de mer propre¹ constitue un dossier pour évaluation par les autorités sanitaires locales comprenant :

- L'évaluation des risques de dégradation de la qualité de l'eau ;
- L'étude de la vulnérabilité de la ressource et des mesures de protection mises en place ;
- La justification des produits et procédés de traitement mis en œuvre ;
- La description des installations de production et de distribution d'eau, incluant notamment les conditions de pompage (colonne d'eau, lien avec les marées, éviter les bras morts, etc.) ;
- La description des modalités de surveillance de la qualité de l'eau de mer brute et après traitement.

Pour monter son dossier d'utilisation, si nécessaire, le professionnel doit tenir compte de l'origine de cette eau de mer :

- S'il réalise le pompage en mer il doit monter un dossier complet,
- S'il utilise de l'eau de mer qui lui est fournie par un prestataire, il doit s'enquérir auprès de son fournisseur des caractéristiques de l'eau de mer fournie, pour éventuellement compléter le traitement en fonction de l'utilisation qu'il veut en faire.

3Entretien et surveillance

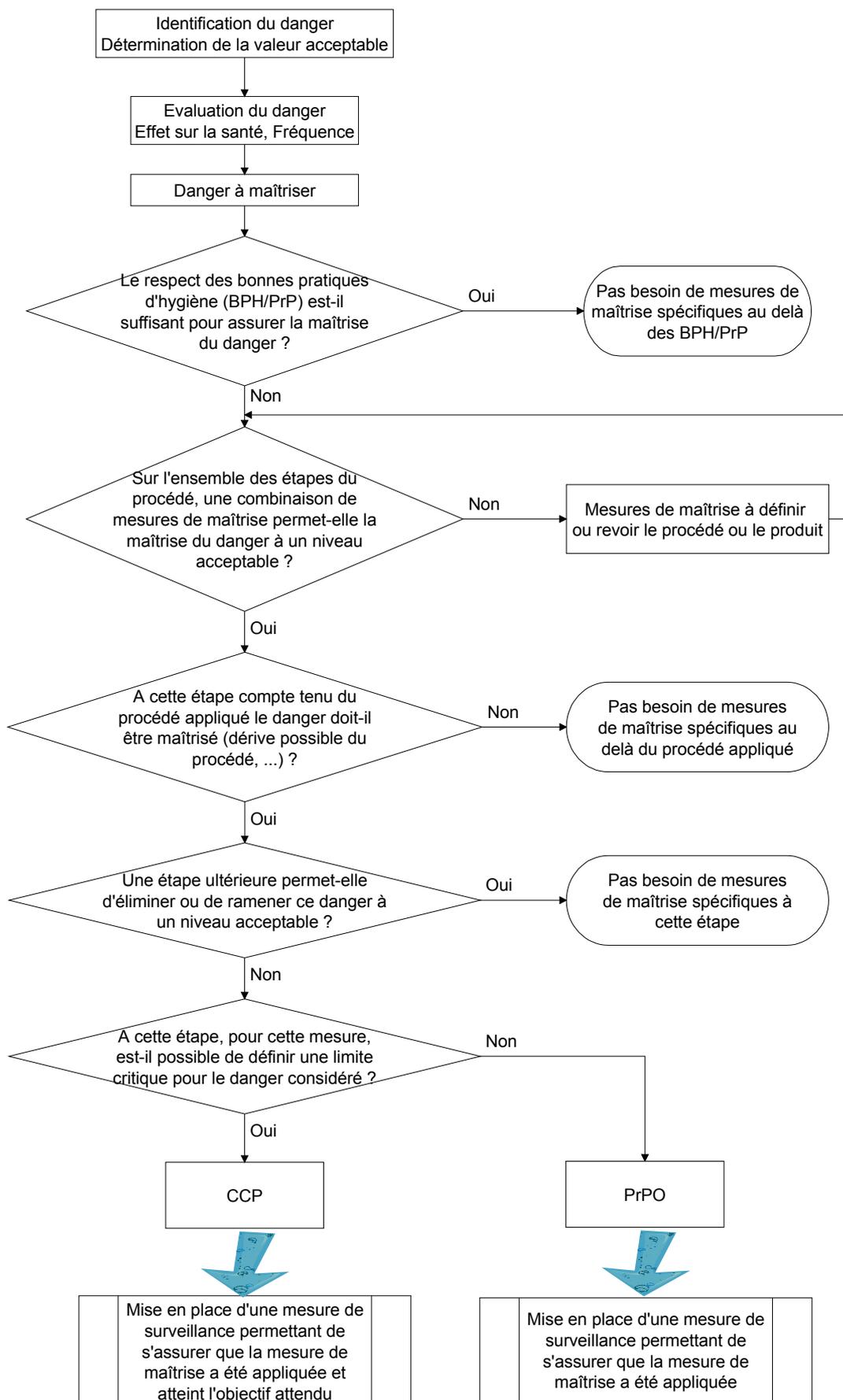
Prévoir un nettoyage et une désinfection des équipements de stockage de l'eau de mer propre dans le plan de nettoyage et désinfection (voir chapitre 5.8)

L'application du procédé de traitement de l'eau est surveillée par du personnel compétent (contrôle visuel turbidité par exemple) (voir chapitre 4.6).

L'efficacité de ce traitement est régulièrement vérifiée (mesure de la turbidité, germes indicateurs d'hygiène (Escherichia coli), par exemple) (voir chapitre 4.4)

¹ Si l'eau de mer propre est fournie par un prestataire, c'est à lui qu'incombe cette responsabilité. Cela ne dispense par le professionnel utilisateur de cette eau de mer propre d'appliquer sa propre surveillance, en demandant par exemple au fournisseur d'eau de mer propre les résultats de ses surveillances (voir le chapitre 5.1 relatif aux achats.

ANNEXE ÇI – CLASSEMENT PrPO - CCP



ANNÉE ÇII – DÉTERMINATION DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STÉRILISATION

1 Valeur stérilisatrice

L'intensité du traitement thermique de stérilisation s'exprime sous la forme d'une Valeur Stérilisatrice (V.S.) F_0 appliquée au point le plus froid du produit. Elle doit être suffisante pour assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante. Elle est exprimée en équivalent temps (minutes) passé à 121,1°C.

La valeur stérilisatrice minimale requise pour la destruction du *Cl. botulinum* est $F_0 = 3$. Cette valeur correspond à la réduction de 10^{12} du nombre de spores de cette bactérie. En pratique cette valeur minimale F_0 est souvent plus élevée car elle doit pouvoir assurer la destruction de germes non pathogènes thermorésistants pouvant altérer le produit comme certains *Bacillus*. Elle dépend aussi de la charge bactérienne initiale par unité de conditionnement en flore sporulée thermorésistante. Pour évaluer la valeur F_0 minimale, il faut bien évaluer la charge microbienne initiale et la contamination du produit tout au long de la chaîne de fabrication. Cette évaluation est faite par un personnel compétent ayant une bonne connaissance du produit.

2 Les facteurs intervenant dans le calcul des barèmes

Les facteurs à prendre en compte sont :

- les caractéristiques du produit incluant la viscosité et la taille des particules qui influent sur le type de comportement thermique (échauffement par convection ou par conduction),
- le pH du produit,
- les caractéristiques du conditionnement,
- la masse de produit au remplissage,
- la hauteur de l'espace libre (dans le cas de stérilisateurs avec rotation ou agitation),
- la température initiale minimum,
- le type de stérilisateur,
- le temps de montée en température (C.U.T.),
- les conditions de refroidissement,
- la vitesse des convoyeurs pour les stérilisateurs continus.

Ces facteurs doivent figurer sur les documents relatifs à la détermination du barème.

3 Détermination des barèmes pour les produits acides ou acidifiés

La plupart des bactéries, et tout particulièrement *Clostridium botulinum*, ne peuvent pas proliférer dans un milieu de pH inférieur à 4,5. Par ailleurs, la résistance à la chaleur des levures, moisissures et formes non sporulées des bactéries est faible. Ces micro-organismes ne survivent pas en général à un chauffage correspondant à 10 minutes à la température de 80°C. Ces produits de pH inférieur à 4,5 pourront subir un traitement thermique de stérilisation à 100°C, voire à des températures légèrement inférieures.

Dans la plupart des cas, en pratique, la stabilité biologique est acquise lorsque la température au point le plus froid a atteint 85°C.

Le barème est déterminé à partir des relevés de température avec pour objectif d'atteindre 85°C au point le plus froid du produit.

Pour les produits acides ou acidifiés la proportion solide / liquide doit être précise, car ce peut être un facteur de variation du PH, qui est mesuré sur un broyat du contenu.

Pour les produits naturellement peu acides, mais dont le pH est abaissé au-dessous de 4,5 par l'addition d'un liquide de couverture acidifié par un acide alimentaire, il est important de définir les

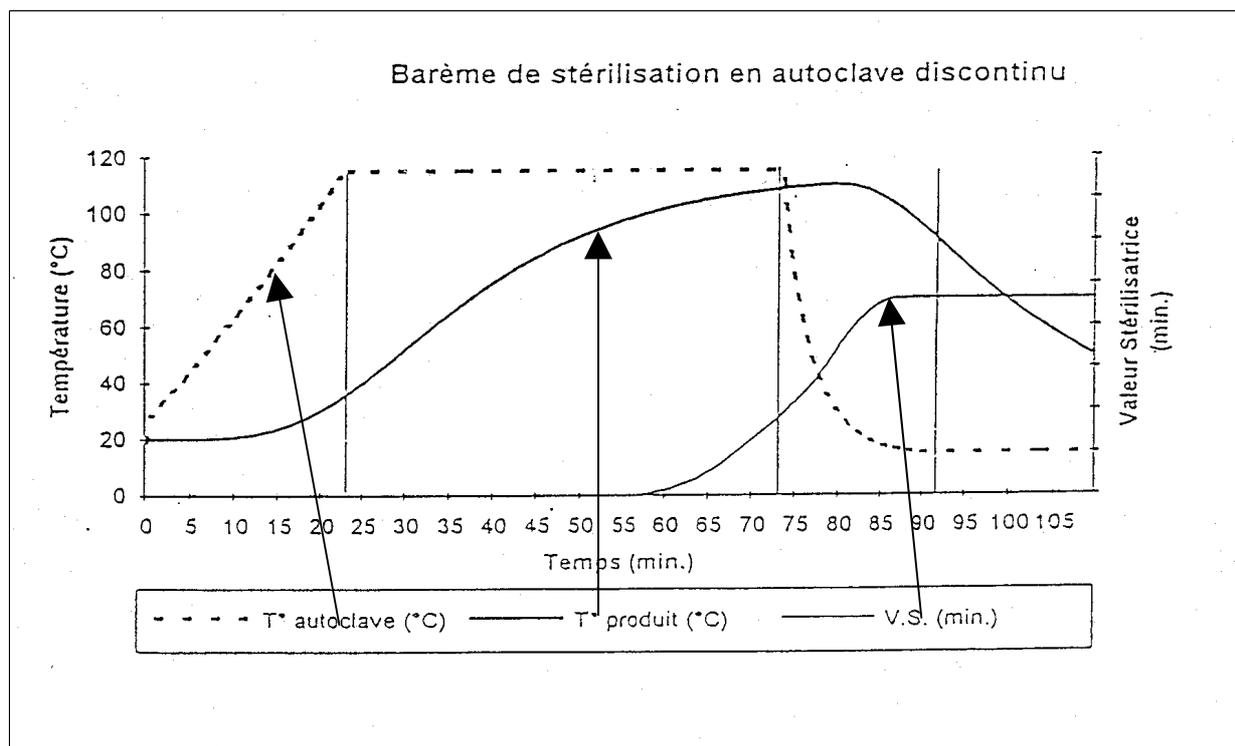
conditions d'acidification avant la détermination du barème et d'effectuer les mesures dans les mêmes conditions d'acidification.

4 Méthodes pour la détermination des barèmes (Source Institut Appert)

5D'après documents du CTCPA (Centre Technique pour la Conservation des Produits Agricoles – Paris)

a) - Principe

Pour déterminer un barème de stérilisation, il est appliqué au système produit-conditionnement, un traitement thermique à la température de chauffage choisie (température la mieux adaptée au produit en fonction du degré de cuisson souhaité). Les autres conditions de stérilisation doivent être respectées (rotation éventuelle des récipients, nature du fluide chauffant).



L'évolution de la température interne du produit est mesurée en fonction du temps pour les conditions les plus défavorables :

- point le moins chauffé à l'intérieur du récipient (souvent le centre géométrique pour les boîtes rondes)
- taux de remplissage légèrement supérieur à la moyenne rencontrée en fabrication.

Les barèmes sont déterminés à partir de ces relevés de température. La figure ci-dessous montre l'évolution de la température à l'intérieur d'un récipient soumis à un traitement thermique.

b) - Matériel utilisé

Les relevés de température sont réalisés à l'aide de sondes thermométriques reliées à un appareil d'enregistrement (sondes thermocouples, sondes Pt 100) ou des capteurs autonomes embarqués dans le récipient. Ce dispositif de mesure doit être fiable et étalonné. La précision de la mesure de la température est inférieure à 0,5°C. L'homogénéité de l'enceinte de chauffage doit être vérifiée.

c) - Méthode semi analytique (Méthode de Ball)

Le principe de cette méthode consiste à traiter les informations sur l'allure de montée en température du produit pour en tirer graphiquement ou au moyen d'un logiciel de calcul les caractéristiques thermiques propres au produit conditionné (fh et j)* indépendantes de la température de traitement.

Pour appliquer cette méthode il faut que la montée en température de l'autoclave (CUT) lors de l'expérimentation soit courte par rapport à la durée du palier.

Il convient de vérifier par un test dans les conditions réelles de temps et température tout barème calculé par simulation.

A défaut le barème sera établi en considérant l'empilement de conditionnements le plus défavorable susceptible d'être rencontré en pratique

Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil il est recommandé d'effectuer ou de faire effectuer par un organisme compétent une cartographie précise des températures afin de vérifier qu'elles sont réparties de façon homogène dans l'ensemble de l'enceinte de stérilisation, ceci dans les conditions habituelles d'utilisation et avec les plans de chargement utilisés en production. Ces données sont conservées et archivées par l'exploitant.

Toute modification du matériel ou de l'alimentation en fluides peut faire varier notablement les performances ; il est alors recommandé de refaire une cartographie

D'autres méthodes par simulation peuvent être utilisées.

* La valeur f_h caractéristique du couple récipient-produit exprime globalement la vitesse de pénétration de chaleur à cœur du produit.

La valeur j qui n'est fonction en théorie que de la nature du produit lui-même définit le caractère plus ou moins convectif ou conductif de la pénétration de chaleur lors du chauffage.

d) - Calcul de la valeur stérilisatrice F_0 par la méthode de Bigelow

La formule de Bigelow tirée des lois de destruction thermique des spores permet de calculer dans le cas de traitement thermique à température variable une valeur F_T^Z représentant la valeur stérilisatrice cumulée.

Dans le cas de la stérilisation, la valeur stérilisatrice totale est la somme des valeurs stérilisatrices partielles calculées dans un intervalle de temps suffisamment court.

$$F_{121,1}^{10} = \int_0^t 10^{\frac{T(t) - 121,1}{10}} \cdot dt = \sum_0^n 10^{\frac{T(i) - 121,1}{10}} \times \Delta t$$

La précision du calcul est d'autant meilleure que Δt est petit : en pratique Δt peut aller de 15 s à 3 min. selon l'évolution de la température.

Exemples de barèmes thermiques de stérilisation

Les barèmes ci-dessous ne sont donnés qu'à titre d'exemples. Leur utilisation, sans validation, dans une entreprise, avec des matériels et dans des conditions différentes ne garantit pas un produit sûr.

Produit	Type de stérilisateur	Caractéristiques du barème
Sardines à l'huile (115g)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : environ 25 ° C T° sortie : environ 60 ° C Barème : 35 minutes à 116 ° C VS = 8
Filets de sardines à l'huile (110 g)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : environ 25 ° C T° sortie : environ 60 ° C Barème : 35 minutes à 116 ° C VS = 14
Maquereaux moutarde (169g)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : environ 25 ° C T° sortie : environ 60 ° C Barème : 30 minutes à 116 ° C VS = 7

Produit	Type de stérilisateur	Caractéristiques du barème
Thon entier à l'huile ¼ B (d=83 mm x h= 42 mm) 200 g (140 g poisson à l'ouverture)	Horizontal, statique, à vapeur saturante	T° entrée (initiale) : 21° C T° sortie : environ 50 ° C Temps de montée : 15 minutes Barème : 80 minutes à 117° C VS (hors refroidissement) : 16,5 VS (avec refroidissement) : 19,1
Filets de maquereaux marinés au vin blanc ¼ PL 175 g (120 g poisson à l'ouverture)	Ruissellement d'eau surchauffée	T° entrée (initiale) : 11° C T° sortie : environ 50 ° C Temps de montée : 11 minutes Barème : 30 minutes à 121° C VS (hors refroidissement) : 21,9 VS (avec refroidissement) : 24,5
Rillettes de thon (125 g) Boîte tronconique	Mélange air / Vapeur	T° entrée (initiale) : 4° C T° sortie : environ 50 ° C Temps de montée : 15 minutes Barème : 55 minutes à 117° C VS (hors refroidissement) : 8,9 VS (avec refroidissement) : 10,4

ANNÉE çIII – RECOMMANDATIONS

POUR L'UTILISATION DES AUTOCLAVES ET STÉRILISATEURS

1 Autoclaves statiques discontinus (verticaux et horizontaux)

Il est très important que le fluide chauffant, eau ou vapeur, puisse circuler de façon homogène entre les récipients et en balayer toute la surface de façon à les soumettre tous au même traitement thermique de stérilisation. A cette fin, il est recommandé que les boîtes, les bocaux, les sachets... ne soient pas empilés les uns sur les autres : ils peuvent être séparés par des intercalaires perforés. Le diamètre et le nombre de perforations doivent être suffisants pour que la circulation des fluides chauffants soit convenablement assurée entre les récipients. A défaut le barème sera établi en considérant l'empilement de conditionnements le plus défavorable susceptible d'être rencontré en pratique

Lors de l'acquisition d'un nouvel appareil il est recommandé d'effectuer ou de faire effectuer par un organisme compétent une cartographie précise des températures afin de vérifier qu'elles sont réparties de façon homogène dans l'ensemble de l'enceinte de stérilisation ; ceci dans les conditions habituelles d'utilisation et avec les plans de chargement utilisés en production. Ces données sont conservées et archivées par l'exploitant.

Toute modification du matériel ou de l'alimentation en fluides peut faire varier notablement les performances : il est alors recommandé de refaire une cartographie

a) Appareils fonctionnant sous pression de vapeur

Pendant la montée en température, la purge principale doit rester entièrement ouverte pour désaérer complètement le milieu chauffant. La pression d'alimentation de vapeur, la température à atteindre et le temps minimum avant de fermer la purge principale doivent être documentés et enregistrés.

Pendant la stérilisation, les condensats formés doivent être évacués. Ceci peut être obtenu par l'ouverture permanente d'une petite purge située à l'opposé de l'admission d'air ou par la fermeture partielle de la purge principale.

Les purges situées sur les puits extérieurs où sont logés les capteurs de températures doivent rester ouvertes pendant toute la durée du traitement thermique de stérilisation.

En aucun cas, on ne doit maintenir toutes les purges fermées pendant le traitement thermique de stérilisation.

Lorsque les autoclaves sont équipés de répartiteurs de vapeur et de répartiteurs d'eau, il faut vérifier que ceux-ci ne sont pas bouchés ou inopérants.

b) Appareils fonctionnant par immersion

Le bon fonctionnement du système de circulation de l'eau (pompe, air comprimé), et le niveau d'eau doivent être visibles.

c) Appareils fonctionnant par aspersion d'eau surchauffée.

Le bon fonctionnement de la pompe assurant la circulation d'eau doit être visible en permanence ; les répartiteurs d'eau doivent être maintenus propres de façon ce que le débit nominal d'eau soit assuré sur toute la longueur de l'autoclave.

d) Appareils fonctionnant sous pression avec un mélange air - vapeur

Le dispositif assurant le mélange air - vapeur doit être conçu pour que le mélange air - vapeur circule sans former de poches "froides". Son bon fonctionnement doit être visible en permanence.

2 Autoclaves rotatifs discontinus

Pour ces autoclaves, il faut suivre les mêmes recommandations que pour les autoclaves statiques.

La vitesse de rotation du tambour ou des paniers est contrôlée régulièrement pour être ajustée si nécessaire. La vérification doit se faire paniers chargés.

L'utilisation d'un compte-tours enregistreur est recommandée. Ce dernier doit être vérifié périodiquement par chronométrage.

Le positionnement des récipients dans les paniers étant fondamental pour l'utilisation de ces appareils, il faut définir un plan de chargement et s'assurer de son bon respect par les utilisateurs.

3Stérilisateurs continus

Il existe de nombreux types de stérilisateurs continus fonctionnant selon différents principes (hydrostatiques, rotatifs...). Il convient de suivre les recommandations particulières données par les constructeurs notamment en ce qui concerne la mise en marche du stérilisateur (mise en température, en pression, vérification des différents paramètres).

La vitesse des convoyeurs est vérifiée périodiquement. L'utilisation d'un compteur enregistreur est recommandée.

En cas de panne ou de dysfonctionnement du stérilisateur (baisse de pression, panne électrique, blocage des convoyeurs...), une procédure écrite doit définir la façon dont sont isolés les récipients qui n'ont pas de ce fait subi un traitement thermique de stérilisation normal.

Pour les appareils conçus pour effectuer des traitements thermiques à des températures inférieures à 100°C dénommés communément "pasteurisateurs", il est recommandé de vérifier ou de faire vérifier par un organisme compétent que la répartition de la chaleur est homogène dans l'ensemble de l'appareil. Ces données sont conservées par l'exploitant.

Pour les appareils assurant le traitement par aspersion d'eau, les buses d'aspersion sont vérifiées périodiquement pour s'assurer qu'elles ne sont pas bouchées.

Exemple de registre de conduite d'autoclaves (Source Institut Appert)

Date																				
N° de l'autoclave																				
Produit																				
Marquage																				
Format																				
Nombre de récipients																				
Barème à appliquer	Température																			
	Temps																			
Température initiale du produit																				
Température initiale autoclave																				
Heures de	- Fermeture de l'autoclave																			
	- Début du barème																			
	- Fin du barème																			
	- Sortie de panier																			
Pression en cours de stérilisation																				
Température du palier de stérilisation lue au thermomètre																				
Nom de l'autoclaviste avec signature																				
OBSERVATIONS																				

ANNÉE IE – CONTRÔLE 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 tient 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 est effectué à chaque démarrage de ligne et à chaque changement de format, après un enrayage, un nouveau réglage ou une remise en marche après un arrêt prolongé de la machine effectuant la fermeture. Toutes anomalies et actions correctives doivent être consignées et enregistrées.

Ces contrôles doivent être pratiqués par une personne compétente, avec enregistrement des résultats à intervalles suffisamment rapprochés pour chaque tête de sertissage, ou de fermeture, afin de maintenir la qualité de cette dernière.

La taille de l'échantillon et la fréquence des prélèvements sont déterminés en fonction du type de production (récipient et cadence), au cours de l'analyse des dangers potentiels.

La fréquence des contrôles doit être suffisante pour permettre de suivre l'évolution :

- des réglages du matériel,
- du contenant, voire de l'emboîtement.

Toutes les observations appropriées doivent être consignées.

1 *Contrôle des sertis des récipients métalliques - Cas des boîtes rondes*

L'étanchéité des sertis des récipients métalliques est assurée si trois paramètres essentiels sont satisfaits simultanément.

Ces paramètres sont :

- le serrage du serti,
- l'engagement des crochets,
- la compacité du serti.

Le serrage du serti est apprécié par l'étendue des ondulations sur le crochet de fond décortiqué.

Les deux autres paramètres sont des critères dimensionnels qui sont évalués en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- par mesure sur projection en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décortiqué,
- par mesure après décortilage en utilisant directement un micromètre et un pied à coulisse.

Dans le plan de contrôle de la qualité d'un serti, on distingue les examens et mesures externes (avant décortilage et avant coupe) de ceux effectués en projection et sur décortilage.

1.1 Examen et mesures externes

1. Examen visuel

Il sert à vérifier les défauts accidentels sur l'ensemble du pourtour (faux serti, patinage...). Il est effectué de façon régulière sur les lignes de fabrication. L'intervalle entre deux examens ne devrait pas être supérieur à 30 minutes.

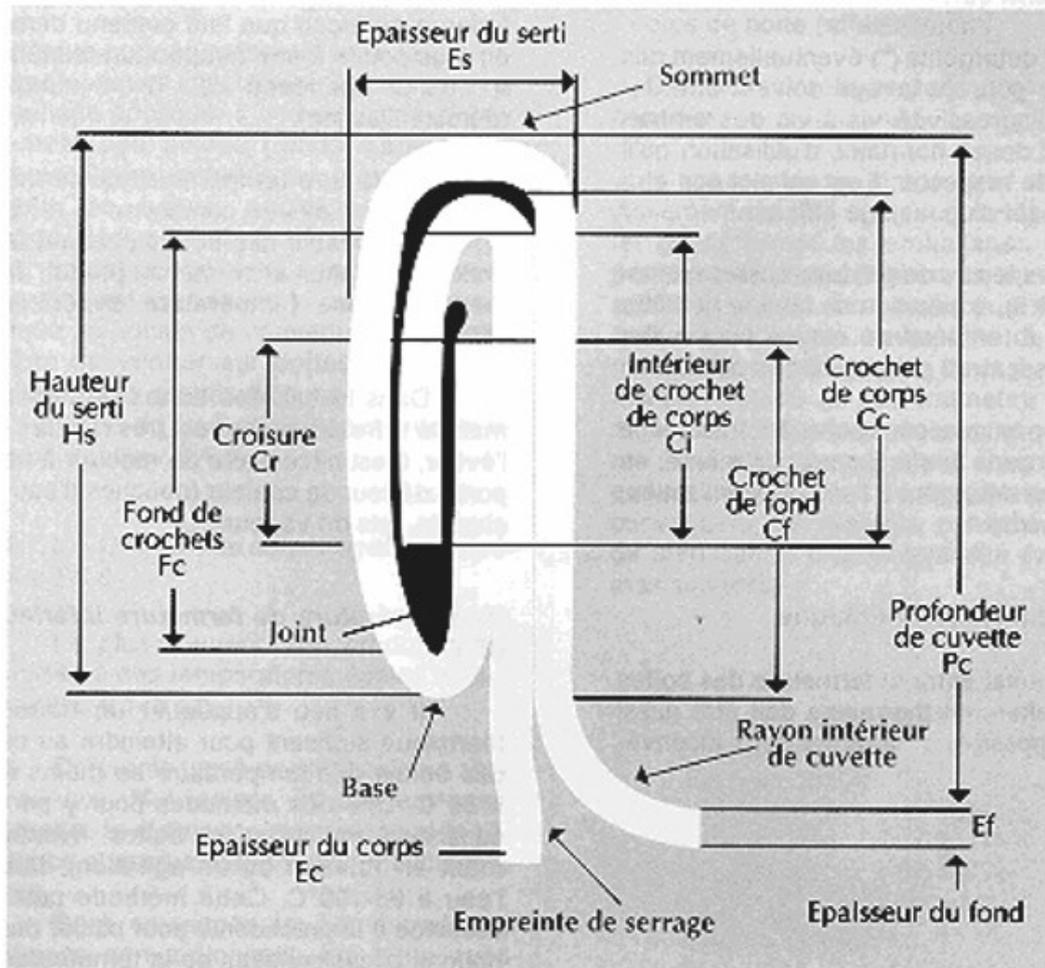
2. Mesures externes

Sont mesurées :

- la hauteur du serti (H_s) au moyen d'un micromètre à serti ou d'un comparateur associé à un montage de mesure,
- la profondeur de la cuvette (P_c) au moyen d'un comparateur monté sur une règle,
- la hauteur de boîte sertie au moyen d'un pied à coulisse ou d'un comparateur associé à un montage de mesure,
- l'épaisseur de serti (E_s) au moyen d'un micromètre à serti ou comparateur avec montage adapté.

Certaines mesures sont à réaliser principalement lors du réglage de la sertisseuse (profondeur de cuvette, hauteur de boîte sertie, notamment).

SCHEMA DE COUPE DE SERTI



Source Institut Appert

1.2 Examen et mesures internes

Après décorticage, la présence et l'amplitude des ondulations sur le crochet de fond sont évaluées. Pour l'interprétation des résultats obtenus, il convient de se référer aux recommandations du fournisseur :

- si la valeur du taux d'ondulation est supérieure aux préconisations du fournisseur (en général 25 à 30%), la sertisseuse doit être arrêtée immédiatement pour réglage ;
- quand un ou plusieurs des paramètres sont hors tolérance, des dispositions particulières doivent être prises sur le lot concerné : étude bactériologique, étanchéité des sertis, ...

1.3 Mesures sur projection.

Les mesures se font en projetant sur écran une section perpendiculaire du serti non décortiqué.

Pour que les mesures soient satisfaisantes, il faut :

- une découpe nette au moyen d'une scie à serti évitant bavures, déformations et échauffements excessifs,
- un appareil de projection de qualité, vérifié régulièrement.

On mesure directement les grandeurs relatives aux paramètres critiques :

"croisure réelle" = Cr,
fond de crochet de corps = Ci,
fonds de crochets = Fc.

On calcule le % "calage de crochet de corps" $\frac{Ci}{Fc}$.

On mesure aussi les paramètres recommandés suivants :

crochet de corps = Cc,
crochet de fond = Cf,
hauteur de sert = 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 décorticage.

Le calcul des paramètres critiques nécessite de mesurer à l'aide d'un micromètre à serti, d'un comparateur associé à un montage de mesure, ou au moyen d'un pied à coulisse :

la longueur du crochet de corps = Cc,
la longueur du crochet de fond = Cf.

Il faut également mesurer, en dehors de la zone du serti, à l'aide d'un micromètre ou d'un palmer :

l'épaisseur du corps = Ec,
l'épaisseur du fond = Ef.

Il faut ensuite calculer le pourcentage de recouvrement en appliquant la formule :

$$\% R = \frac{Cc + Cf + Ef - Hs}{Hs - 2Ef - Ec} \times 100$$

Cette formule % R ne tient compte ni des épaissements du métal qui existent à la base et au sommet du serti, ni de l'espace occupé par le joint au sommet du serti.

On calcule ensuite l'écart entre crochets Cc - Cf.

Pour les boîtes rondes, les mesures indiquées doivent être faites en trois endroits sur le pourtour du serti à environ 120° l'un de l'autre, le point de jonction avec le montage étant exclu ; une attention particulière doit cependant être apportée au point de jonction du moulage dans le cas de boîtes non soudées électriquement.

Pour les boîtes de forme, les découpes de sertis se feront sur les côtés et sur un angle, au moins.

Ces contrôles sont effectués au minimum 2 fois par poste de travail en fonctionnement continu des lignes ou au minimum toutes les 4 heures.

Il faut respecter strictement les instructions du fournisseur de boîtes et du fabricant de la sertisseuse lors de l'évaluation des résultats obtenus par l'une ou l'autre méthode.

Les boîtes non rondes, dites "de formes", relèvent de spécifications particulières indiquées par le fournisseur de boîtes. Ces spécifications doivent être suivies pour que les mesures et examens appropriés soient effectués aux endroits critiques.

2Contrôle 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.

3Contrôle des thermosoudures des récipients souples et semi-rigides

Des essais et des contrôles visuels appropriés doivent être effectués par un personnel compétent à des intervalles suffisamment rapprochés afin de garantir une étanchéité parfaite et régulière des soudures.

La résistance d'une soudure peut diminuer aux températures élevées de la stérilisation. Il est important que ces soudures présentent uniformément la résistance nécessaire avant le passage dans les stérilisateur.

Des petites fuites ou des défauts mineurs de la soudure susceptibles d'entraîner une perte d'étanchéité du récipient peuvent être aggravées par des contraintes physiques lors de la stérilisation et permettent une recontamination microbienne après stérilisation.

La résistance et l'épaisseur des thermosoudures peuvent être maîtrisées par le réglage de la température de soudure, de la pression et du temps de soudure.

L'étanchéité des soudures peut être contrôlée de plusieurs manières notamment par pression d'éclatement ou par des mesures de leur épaisseur.

Il appartient aux fabricants de ces récipients d'indiquer les méthodes les mieux appropriées pour leur contrôle.

Exemple de document d'enregistrement des contrôles de serti

Date	Produit Code	Format	Régleur	Utilisateur	N° de machine	MESURES EXTERIEURES			MESURES INTERIEURES			Taux d'ondulation	Décorticage Observations
						Prof. Cuvette	Epaisseur serti	Hauteur serti	Crochet du corps	Crochet du fond	Croisure		

Formule de croisure : $CROISURE = (\text{crochet de corps} + \text{crochet de fond} + \text{épaisseur de fond}) - \text{hauteur du serti}$

ANNEXE E – CONTRÔLE ET VALIDATION

DU TRAITEMENT THERMIQUE DE STÉRILISATION

Le responsable des fabrications doit être en mesure d'apporter la preuve de l'efficacité du (ou des) barème(s) de stérilisation.

Ces éléments de preuves doivent être conservés pour être présentés aux agents de contrôle.

Les barèmes déterminés expérimentalement doivent être contrôlés et validés.

Cette validation est effectuée par un laboratoire spécialisé ou par du personnel qualifié et expérimenté, apte à juger de l'efficacité d'un traitement thermique de stérilisation. Il doit bien connaître les méthodes de mesure et de calcul pour la détermination des barèmes, le procédé de fabrication, le produit et les risques de contamination.

Deux types de contrôles peuvent être utilisés :

- contrôle en ligne,
- contrôle a posteriori.

1Contrôle en ligne

Il permet de visualiser en continu pendant un cycle de stérilisation la valeur stérilisatrice obtenue à cœur du produit.

Il existe des appareils comprenant des sondes thermoélectriques (thermocouples cuivre-constantan, couramment utilisés) reliées par câble à une unité d'acquisition qui calcule automatiquement la valeur F_0 (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 F_0 obtenue est bien égale ou supérieure à l'objectif fixé au moment du calcul du barème de stérilisation.

2Contrôles a posteriori

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

2.1 Contrôle par relevés de température

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

2.2 Contrôle par méthode biologique

La valeur stérilisatrice acquise peut être évaluée par une méthode biologique basée sur la cinétique de destruction des spores d'un bacille thermorésistant non pathogène (*Bacillus stearothermophilus*). Une suspension de spores de concentration connue est répartie dans des tubes capillaires fermés hermétiquement. Les tubes capillaires sont placés à l'intérieur du produit avant conditionnement et subissent toutes les étapes de stérilisation dans le système conditionnement/produit. Après traitement thermique de stérilisation, les capillaires sont récupérés et les spores revivifiables sont dénombrées.

2.3 Contrôle par des tests d'incubation

cf. ci-après : contrôle de la stabilité.

3Contrôle de la stabilité

3.1 Méthode

Selon la réglementation, ce contrôle consiste à incuber plusieurs récipients d'un même lot ayant subi le traitement thermique de stérilisation défini expérimentalement 7 jours à 37°C, ou 10 jours à 35°C ou toute autre combinaison équivalente et 7 jours à 55°C¹.

Dans le cadre des vérifications pratiquées par le professionnel, le contrôle de la stabilité biologique des produits se fait par étuvage 7 jours à 37°C ± 1°C et 7 jours à 55°C ± 2°C. Le défaut de stabilité biologique à la température de 37°C entraîne la consignation du lot correspondant. Des procédures spécifiques d'actions correctives doivent être prévues.

L'étuvage à 55°C doit être considéré comme un indicateur de la qualité hygiénique du produit. Le défaut de stabilité biologique à 55°C doit conduire le responsable de la fabrication à prendre les mesures correctives nécessaires pour améliorer l'hygiène des fabrications.

A l'issue de ces épreuves, aucun bombement ou fuitage ne doit être constaté. La variation du pH entre les unités étuvées et les unités témoins, non étuvées, laissées à la température du laboratoire pendant les durées précitées, cette température devant être cependant inférieure à 25°C, ne doit pas dépasser 0,5 unité.

Une appréciation de la variation de la flore microbienne par examen microscopique direct entre unités étuvées et non étuvées est effectuée pour tout écart de pH supérieur à 0,5 unité.

3.2 Echantillonnage

Le contrôle de la stabilité du produit fini est un élément indispensable des procédures de vérification que les opérateurs doivent mettre en place, en application des mesures décrites dans le présent guide et des principes du système HACCP, préconisé dans la réglementation. Dans le cadre de la définition de leur plan de contrôle, le plan d'échantillonnage est préétabli en tenant compte de la confiance en la maîtrise des procédés (existence d'un système d'assurance qualité, par exemple) et en fonction du risque estimé. Ce plan est renforcé en cas de déviations constatées.

Dans la pratique, l'épreuve d'incubation régulière renseigne sur les dérives éventuelles ; par contre, lors d'une étude particulière, les règles statistiques doivent être utilisées pour déterminer le nombre d'échantillons à incuber.

¹ Dans certains cas (gros boîtages), il peut être nécessaire de prolonger de 3 jours les temps d'incubation à 37°C et 55°C.

ANNÉE EI – FICHE DE NON-CONFORMITÉ

Cet exemple ne comprend pas les éléments liés à la gestion documentaire en application de la norme ISO 22000 (date de validation du formulaire, version du formulaire, validation de ce formulaire)

S a i s i e p a r l a p e r s o n n e a y a n t o u v e r t l a f i c h e	1 – Identification de la personne ayant ouvert la fiche		N° fiche :	
	Nom et prénom		Date de détection	
	Fonction/service			
	Objet	<input type="checkbox"/> Nuisibles <input type="checkbox"/> Maintenance <input type="checkbox"/> Nettoyage - Désinfection <input type="checkbox"/> Chaîne du froid	<input type="checkbox"/> PrPO <input type="checkbox"/> CCP <input type="checkbox"/> Réclamation client <input type="checkbox"/> Autre :	
	2 – Description de la non- conformité			
Produit concerné :				
Etape :				
Description :				
Impact sur la sécurité sanitaire des produits :				
3 – Action immédiate (correction)				
<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui – Laquelle ?				
Réalisé par :		le :		

S
u
i
v
i
d
u
t
r
a
i
t
e
m
e
n
t
p
a
r
l
e
R
Q
(
R
S
D
A
)

4 – Evaluation RQ (RSDA) : Date : Classement Action corrective

5 – Analyse des causes (5 M) et hiérarchisation (définition de la cause la plus probable)

6 – Recherche des solutions et hiérarchisation

7 – Mise en place et suivi de l'action

Action	Responsable	Date cible

8 – Vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité

Action	Responsable	Résultat	Date