

Annexe

Théorie HACCP





Table des matières

1.	Introduction	5
2.	Les conditions préalables à l'étude	6
3.	Etude proprement dite	7
3.1	Identification et évaluation des dangers	7
3.2	Détermination des points critiques de contrôle (CCP)	10
3.3	Etablissement des valeurs limites critiques pour le CCP	11
3.4	Détermination et application des procédures de surveillance efficaces pour le CCP	12
3.5	Mesures correctives (et actions correctives) en cas de dépassement des valeurs limites critiques	13
3.6	Procédures de vérification pour les points de 1 à 5	13
3.7	Rédaction d'un système d'enregistrement et de documentation efficace	14

La théorie décrite dans cet annexe est seulement d'application pour les opérateurs qui veulent ou doivent établir eux-mêmes leur propre système HACCP complet. L'élaboration se fait sur base des principes de cet annexe.

1. Introduction

La législation en vigueur (l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire et le règlement CE 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires) oblige les opérateurs à mettre en place un système d'autocontrôle basé sur les 7 principes du HACCP (préconisés par le Codex Alimentarius).

L'HACCP (pour Hazard Analysis Critical Control Points ou analyse des Risques, Points Critiques pour leur maîtrise) est un système préventif de maîtrise des risques qui vise à garantir la sécurité des aliments.

Pratiquement, l'étude HACCP est menée en suivant le plan de travail détaillé ci-après. Ce plan de travail repose sur les 7 principes.

A cet effet, les points suivants doivent être suivis :

1. Identification et évaluation des dangers
2. Détermination des points critiques de contrôle (CCP)
3. Etablissement des valeurs limites critiques
4. Détermination et application des procédures de surveillance efficaces pour le CCP
5. Mesures correctives (et actions correctives) en cas de dépassement des valeurs limites critiques
6. Procédures de vérification pour les points de 1 à 5
7. Rédaction d'un système d'enregistrement et de documentation efficace

En réalisant une étude HACCP, nous cherchons à répondre à un certain nombre de questions que nous allons parcourir à travers l'approche méthodologique décrite ci-dessous :

- Quels sont les dangers susceptibles d'affecter l'innocuité des produits que nous manipulons, traitons ou fabriquons ?
- Comment allons-nous maîtriser ces dangers ?

Chaque étude HACCP doit porter sur un domaine d'application bien défini qui doit être spécifique à un produit, un groupe de produits ou à un processus donné.

Les exploitations avec diverses implantations peuvent avoir un plan HACCP commun à toutes les implantations, sous réserve que toutes les implantations soient similaires au niveau de la structure, ainsi que de la manière de travailler et qu'elles puissent donc utiliser un plan identique.

Avant de commencer l'étude HACCP proprement dite un certain nombre de préalables doivent être réalisés.

2. Les conditions préalables à l'étude

Les divers préalables à réaliser suite à la définition du (groupe de) produit(s) ou processus et à la définition du domaine d'application sont :

a. La constitution d'une équipe de travail (équipe HACCP)

Le développement, l'implémentation, la vérification et la révision du plan HACCP doit être effectuée par l'équipe HACCP. Il en résulte que l'équipe ne devra pas seulement développer l'étude HACCP, mais qu'elle sera également responsable pour la vérification et sera donc complètement impliquée (pas seulement temporairement).

L'équipe est composée de telle sorte que tous les niveaux de l'entreprise (bottom-up) soient impliqués: personnel de fabrication, personnel de nettoyage, de l'assurance qualité, du labo, de l'engineering, de l'inspection, du transport, de la maintenance/mécanisation, le personnel directement concerné par les activités du processus journalier ... De cette manière non seulement la connaissance du système HACCP est présente, mais aussi la connaissance et l'expérience en matière de technologie et des appareils dans la chaîne de fabrication, le côté technique du processus de fabrication, la sensibilité microbiologique ...

Un rapport doit être rédigé lors des différentes réunions de l'équipe HACCP.

Le document qui concerne la composition de l'équipe indique :

- qui sont les membres de l'équipe
- quelle est leur fonction
- comment la connaissance du sujet à été acquise ou est présente (par ex. formation, littérature, fédérations professionnelles, assistance externe ...)
- quel est leur expertise

Dans ce document on peut référer aux dossiers personnels, fiches de formation ...

b. La description du produit ou du groupe de produits

L'objectif de cette étape est la collecte de toute information disponible permettant de caractériser les ingrédients, les produits pendant le processus ainsi que le produit final.

Pour ce faire, il faut donner une description complète des produits finis et connexes qui entrent en ligne de compte pour l'étude (produits/groupe de produits traités).

Il en découle plus d'informations concernant la sensibilité à certains dangers. Chaque produit apporte néanmoins des risques qui lui sont spécifiques. Toute information pertinente pour la sécurité alimentaire par ex. en matière de microbiologie ... doit être mentionnée.

Les parties possibles d'une description de produits sont: composition, paramètres physiques et chimiques, conditions de transport, méthode d'emballage, conditions de conservation ...



La sécurité du produit sera également déterminée par la manière dont le produit sera utilisé et par qui il sera consommé. On doit donc identifier le groupe de consommateurs et déterminer comment le produit doit être consommé.

c. La description des grandes étapes du processus de fabrication, de manipulation du produit ou du groupe de produits (rédaction d'un diagramme de flux)

Le processus complet, en partant de l'acceptation des matières premières jusqu'au produit final doit être représenté de manière claire dans un diagramme de flux. Ce diagramme de flux représente la base pour une estimation des dangers et des risques et doit donc être très détaillé (mentionner toutes les étapes de processus), de telle sorte que rien ne soit laissé de côté pendant l'analyse.

La numérotation des différentes étapes du processus peut être un outil intéressant. On peut se référer à ces numéros en matière d'estimation des dangers et des risques et les étapes récurrentes éventuelles reçoivent le même numéro.

Faites attention aux dernières étapes en matière de transport et d'entreposage, il faut définir un point final clair au processus de production. Il faut clairement indiquer à quel niveau la responsabilité du produit est transférée à l'intervenant suivant, par ex. lors du transport ou juste après la livraison. Ceci revêt toute son importance en cas d'éventuels problèmes.

La description du flux du processus peut être illustrée par un plan au sol de l'entreprise, sur lequel par ex. les routes suivies par les produits, les déchets, le personnel ... sont reproduites. De cette manière, on peut identifier les risques potentiels de contamination croisée ou non.

L'information technique peut également être ajoutée, tel que p. ex. les paramètres temporels ou de température, les procédures de nettoyage

Pour les étapes ultérieures, il peut être intéressant d'également prévoir un schéma du processus comprenant une description du processus.

3. Etude proprement dite

3.1 Identification et évaluation des dangers

Les objectifs: pouvoir identifier les dangers et leurs causes et mettre en place les mesures préventives (soit en adaptant ou en améliorant les règles de bonnes pratiques qui sont d'application, soit en établissant un plan d'amélioration avec un échéancier à suivre) qui permettront d'empêcher l'apparition desdits dangers.

a. Analyse des dangers

Une liste doit être établie reprenant les dangers possibles qui peuvent survenir avant, pendant et après la production.

Les dangers sont pistés en analysant chaque étape du flux de processus. On part de l'introduction des matières premières dans le processus, pour arriver au produit fini chez le client, en tenant compte également des flux et produits connexes. Il faut également tenir compte de certaines situations

qui peuvent surgir lors d'un écart par rapport aux processus normaux, tels que des incidents, le changement d'équipes, le changement de produit, le nettoyage, les réparations

L'analyse des dangers est propre à chaque entreprise. Par conséquent, on peut distinguer deux catégories de dangers :

- les dangers dépendant des matières premières et des produits qui peuvent survenir dans toutes les entreprises du secteur ;
- les dangers liés au processus, en général spécifiques à l'entreprise

En parallèle avec l'inventaire des dangers, il est très important que l'apparition, le développement et/ou le maintien des risques soient étudiés de près. De cette manière, on pourra aborder/contrôler les dangers à la source.

Lors de changements dans les matières premières, dans la composition d'un produit, dans les processus ... l'analyse des dangers doit être revue.

Le tableau ci-dessous donne quelques exemples des dangers qui peuvent survenir dans les produits suite au processus.

DANGERS POTENTIELS PROPRES AU PROCESSUS	
Type de danger	Exemples
Dangers physiques	<ul style="list-style-type: none">• Objets venant du personnel: bijoux, matériel d'écriture, outils ...• Impuretés venant de l'usure de pièces• Parties de machines: écrous, boulons, matériel synthétique, caoutchouc ...• Verre, bois, plastique, métal ...• Contamination par l'entretien: limaille, écrous, morceaux de câble ...
Dangers chimiques	<ul style="list-style-type: none">• Restes de produits de nettoyage et de désinfection• Concentration trop élevée d'additifs• Présence d'allergènes par contamination croisée
Dangers (micro)biologiques	<ul style="list-style-type: none">• Contamination croisée par des matières premières polluées• Excréments d'insectes et de rongeurs• Moisissures suite à une conservation défectueuse, restes de produits ...• Bactéries par manque d'hygiène• Multiplication de micro-organismes provoquée par une date de péremption dépassée• Contamination des micro-organismes provoquée par un emballage endommagé• Multiplication de micro-organismes provoquée par le dépassement de la température (température incorrecte à la livraison, temps d'attente trop long à température ambiante)



b. Analyse des risques et estimation des risques

Il convient de vérifier dans quelle mesure les dangers potentiels identifiés le sont réellement. Cela se fait au moyen de la détermination de la probabilité et de la gravité du danger. La probabilité et la gravité déterminent ensemble l'importance d'un risque.

Afin de pouvoir établir une évaluation convenable, il faut récolter des informations légales, des informations de la littérature spécialisée, de l'expérience pratique, de l'histoire de l'entreprise (mesures, analyses, plaintes)

Il est important que tous les dangers soient estimés de la même manière, afin que les risques ne puissent être minimalisés ou maximalisés de façon erronée.

Probabilité

La probabilité est la fréquence possible de l'apparition d'un danger dans le produit fini au moment de la consommation. Pour ce faire, on peut se baser sur les mesures, les résultats d'analyse, les observations, les plaintes

La probabilité est donnée au moyen de différentes graduations qui doivent être définies. Au cas où celle-ci est petite/moyenne/grande, par exemple :

- Petite: une probabilité théorique ou faible que le danger ne survienne; cela est arrivé quelques fois dans l'entreprise ou cela n'a jamais eu lieu; pratiquement impossible ou peu probable;
- Moyenne: il y a des indications évidentes que le danger peut se produire; le danger a déjà été constaté ;
- Grande: le danger se reproduit régulièrement.

Gravité

La gravité ou l'effet est la conséquence pour le consommateur qui est exposé au danger lors de la consommation. Elle varie de grande, moyenne à petite.

La gravité est exprimée par différentes graduations qui doivent être définies. Au cas où celle-ci est petite/moyenne/grande, par exemple:

- Petite: blessures et/ou apparition de maladies limitées ou en petit nombre, qui ne se manifestent que peu ou uniquement auprès d'un groupe limité de personnes ou seulement après exposition à une dose très élevée pendant longtemps ;
- Moyenne: blessures et/ou apparition de maladies substantielles passagères et qui surviennent immédiatement ou à long terme ;
- Grande: apparition de maladies graves menant à la mort ou à des blessures irrémédiables, aussi bien immédiates qu'à long terme.

Risque

Le risque lié à un danger est déterminé aussi bien par l'évaluation de la probabilité de survenance (fréquence) que les conséquences (gravité). Aucune activité et aucun produit n'est complètement exempt de tout risque. Le but est de réduire les risques, au niveau de la sécurité alimentaire il n'existe pas de "risque nul".

Un outil d'aide pour l'estimation des risques est par ex. l'utilisation d'une matrice de risques dans laquelle tous les dangers possibles sont représentés, classés en catégories. Un exemple de matrice de risque est représenté dans le tableau ci-dessous.

PROBABILITÉ → GRAVITÉ ↓	Petite	Moyenne	Grande
Petite	1	2	3
Moyenne	2	3	4
Grande	3	4	4

Dans le tableau d'estimation de risque, il faut mentionner quelles sont les mesures de gestion qui sont prises et à quelles étapes du processus elles seront d'application, ainsi que la mention de la personne responsable pour les mesures à prendre.

En appliquant soigneusement l'estimation de risque, on obtient une liste des risques les plus importants (valeurs 3 et 4) que l'on doit contrôler.

Il peut être utile de regarder si un risque donné peut être enlevé dans son entièreté, par exemple, en remplaçant une machine obsolète ou en introduisant un contrôle automatique.

Éliminer les risques demande souvent des investissements – des mesures de gestion demandent aussi des efforts et coûtent également de l'argent.

c. Mesures de gestion

Les mesures de gestion contiennent les étapes, les activités et/ou les actions pour contrer les dangers, les éliminer ou pour maintenir leurs conséquences à un niveau acceptable.

Les mesures de gestion peuvent être des mesures déjà existantes, par ex. les bonnes pratiques de production et d'hygiène ... mais on ne peut se limiter qu'à des situations existantes. Pour certains dangers, des adaptations sont nécessaires afin de pouvoir maîtriser les dangers. En support, il faut prévoir des mesures de gestion dans des procédures afin de pouvoir en garantir l'application correcte. Cela concerne par ex. des programmes de nettoyage détaillés, des instructions pour l'entreposage, des contrôles à l'entrée ...

Au moyen de ces mesures, les dangers avec un minimum de gravité sont gérés.

Afin de garder le contrôle d'un danger qui a été constaté, plusieurs mesures de gestion peuvent être indispensables, mais parfois aussi une seule disposition peut être suffisante pour plusieurs dangers.

3.2 Détermination des points critiques de contrôle (CCP)

Un **point critique de contrôle** (CCP) est une étape qui peut être contrôlée et dont la maîtrise ou le contrôle est essentiel afin de prévenir, d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable tout danger en



matière de sécurité alimentaire.

Quelques exemples de mesures spécifiques :

- contrôle de température à la réception ;
- contrôle de température à l'entreposage ;
- analyse microbiologique du produit fini X.

Les **points d'attention** (PA) sont des étapes où les risques peuvent être maîtrisés par une surveillance renforcée et un enregistrement supplémentaire des mesures de gestion de nature générale (BPH et BPF). Si l'on surveille régulièrement la mise en œuvre de ces mesures et que l'on apporte les rectifications nécessaires, on peut alors supposer que les risques sont suffisamment maîtrisés.

Quelques exemples de mesures de gestion de nature générale :

- nettoyage et entretien ;
- entreposage efficace ;
- lutte contre les nuisibles ;
- hygiène personnelle et de l'entreprise.

La détermination des points critiques de contrôle peut se faire via un lien à la matrice de risque, voir le tableau ci-dessous.

Classe de risque	Type de mesure de gestion	PA/ CCP?
1	Gestion générale nécessaire, par exemple une bonne hygiène personnelle	/
2	Mesures de gestion générales nécessaires	/
3	Mesure de gestion générale, mais avec une certaine fréquence de contrôle, comme, par exemple, des dispositions d'hygiène adaptées, des procédures pour le nettoyage et la désinfection et le contrôle de la mise en œuvre adéquate de celles-ci.	PA
4	Mesures de gestion spécifiques, développées spécialement pour pouvoir gérer le risque et disposant d'une plus haute fréquence de contrôle que pour la classe 3.	CCP

3.3. Etablissement des valeurs limites critiques pour le CCP

Les valeurs limites critiques sont les limites séparant ce qui est acceptable et ce qui est inacceptable.

Pour chaque point critique de contrôle, des valeurs limites critiques doivent être fixées afin de pouvoir déterminer ce qui est ou non-acceptable sur le plan de la prévention, de l'élimination ou de la réduction d'un danger reconnu. Ces valeurs limites critiques ne peuvent pas être dépassées.

Ces valeurs sont liées à un paramètre donné. Ce sont des éléments qui peuvent facilement démontrer qu'un CCP est géré:

- paramètres à observer: couleur, odeur, goût et aspect
- paramètres à mesurer: temps, taux d'humidité, contamination microbienne

Les analyses microbiologiques sont peu utilisées, car cela prend beaucoup de temps avant d'en connaître les résultats. Ces analyses sont mieux adaptées pour la vérification du système (voir plus loin).

Les limites critiques sont établies au niveau légal (par exemple, taux max. de résidus de pesticides, mycotoxines) ou sont édictées par le secteur, la fédération professionnelle, le client ou les spécifications du produit. Dans le cas contraire, les valeurs peuvent être définies par les membres de l'équipe, qui doivent disposer des connaissances nécessaires et/ou se référer à des publications scientifiques, des études sectorielles ... Elles doivent être spécifiées de manière claire.

Les limites pour les dangers physiques sont généralement l'absence, ou la non-délectabilité d'objets étrangers.

3.4 Détermination et application des procédures de surveillance efficaces pour le CCP

Le système de suivi consiste en la mesure et l'observation des paramètres qui sont importants pour les CCP. Par le biais des perceptions visuelles (par ex. processus de cuisson) et sensorielles et des mesures (par ex. température, durée ...), on peut vérifier si le CCP en question reste en-dessous de la valeur limite critique.

Le système de suivi doit être établi de telle sorte que l'on soit prévenu à temps lorsqu'un processus n'est plus sous contrôle, afin de mettre en œuvre à temps les mesures nécessaires (actions correctives) et éventuellement minimaliser ou éviter les pertes au niveau du produit lorsqu'une erreur survient au niveau d'une étape du processus.

Afin de réaliser rapidement et correctement les mesures, il est nécessaire que des procédures et des instructions soient rédigées. Celle-ci devront contenir quoi, qui, comment et quand.

- Qu'est ce qui doit être fait pour maîtriser le danger?
- Qui en fait l'exécution (responsable)?
- Comment la mesure doit-elle être réalisée (instruction)?
- Quand et combien de fois la mesure doit-elle être faite (fréquence)?

Le suivi idéal comprend une mesure continue et avec résultat immédiat, afin que le CCP puisse de nouveau être maîtrisé avant que le produit ne doive être déclassé. Lors d'un suivi discontinu, il est nécessaire de monter la fréquence à un niveau suffisamment élevé, ainsi on pourra garantir que le CCP reste sous contrôle.

Les résultats de ces mesures et observations doivent être enregistrées correctement sur les formulaires prévus à cet effet. Ils peuvent être utilisés ensuite lors de la vérification.

Afin d'obtenir de bons résultats, il est important que les appareils utilisés (appareils d'analyse, thermomètres, balances, balances ...) soient exacts et fiables. Ils doivent être entretenus et contrôlés régulièrement.



3.5. Mesures correctives (et actions correctives) en cas de dépassement des valeurs limites critiques

Lorsque les mesures de gestion échouent et que les valeurs limites critiques sont malgré tout atteintes, il faut prendre les mesures correctives afin de pouvoir de nouveau maîtriser le CCP. Il faut également déterminer ce qui doit se passer avec les produits non conformes (actions correctives). Ces actions correctives prennent en compte également la reprise, le (dé)blocage et les procédures de plainte.

Exemple : si lors d'un contrôle, le responsable de la surveillance constate que la température d'un frigo (CCP) est beaucoup trop haute (> à la valeur limite critique), il faut qu'il sache de suite ce qu'il doit faire, par exemple :

- avertir le responsable, mesurer la température des produits, éliminer les produits les plus sensibles qui ont subi un réchauffement important, transférer les autres produits dans un autre frigo si cela est possible (actions correctives) ;
- réparer le frigo ... (mesure corrective).

Les actions correctives doivent être décrites dans une procédure qui comprend au minimum les parties suivantes:

- responsabilité pour la réalisation des actions et de la prise de décision ;
- une description des traitements, des moyens et des mesures qui doivent être prises afin de réduire l'écart et de pouvoir de nouveau maîtriser le CCP ;
- une description du traitement prévu pour les produits non-conformes (retravail, application alternative ou élimination) ;
- mention des données à enregistrer: date, temps, type et origine de l'écart, type de mesure, personne concernée, contrôle effectué par la suite ;
- évaluation et enregistrement des résultats obtenus après l'action corrective.

A chaque fois que l'on réalise des actions ou des mesures correctives, celles-ci doivent être enregistrées. Au moyen de ces enregistrements, on pourra évaluer les écarts lors de la révision du système et modifier éventuellement les paramètres, les valeurs, les limites, les contrôles ..., afin de pouvoir éviter la répétition de ces écarts.

3.6. Procédures de vérification pour les points de 1 à 5

On doit vérifier si le système est efficace, s'il est effectivement appliqué tel que décrit et s'il est toujours à jour.

a. Validation

Après avoir rédigé le plan HACCP, on passe à la validation, c'est-à-dire au contrôle afin de vérifier si le plan est effectivement adapté pour maîtriser les dangers spécifiques au produit tout au long de son cycle de vie. Par contre, la vérification se déroule quand le plan a été mis en œuvre.

Il faut déterminer si le système HACCP, les CCP et les valeurs limites critiques inclus, est capable d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les dangers présents. Les mesures correctives proposées (système de suivi) doivent être évaluées (validées) afin de voir si en pratique, elles génèrent l'effet escompté.

b. Vérification

La vérification comprend l'analyse, la constatation et la reconnaissance de la bonne marche des choses. Le contrôle du bon fonctionnement du système HACCP doit avoir lieu régulièrement à des moments prédéterminés (min 1x/an) ou lors de changements dans le processus ou la composition du produit, au niveau de la sécurité du produit.

Les changements dans le processus ou dans la composition du produit doivent être vérifiés et analysés à l'avance par l'équipe HACCP dans le cadre de la sécurité alimentaire.

Une procédure de validation et de vérification est rédigée par l'équipe. Celle-ci donne un aperçu des différentes actions de validation et de vérification, la fréquence, les responsabilités, la façon d'effectuer l'enregistrement ainsi que les actions éventuelles. Un audit interne, des analyses microbiologiques sont des exemples d'une méthode de vérification. On peut aussi s'appuyer sur les rapports des réunions de l'équipe HACCP.

c. Révision

La révision a comme objectif, si c'est nécessaire, de faire une adaptation lorsqu'on constate des écarts par rapport au plan HACCP existant. Une révision doit se faire lors de changements ou lorsque la vérification révèle que le plan ne suffit plus.

La mise en œuvre d'une révision doit être démontrée par le système de documentation (version/ révision). Les données doivent être reprises dans un formulaire d'enregistrement prévu à cet effet: quand, pourquoi, quels changements ...

Lors de changements dans le processus, les spécifications des matières premières ou des produits, les circonstances dans lesquelles évoluent les produits, l'utilisation par les consommateurs ... le système devra être validé, vérifié et revu.

Il faut vérifier si le système est efficace, s'il est effectivement appliqué tel que décrit dans le manuel et s'il est toujours à jour.

3.7 Rédaction d'un système d'enregistrement et de documentation efficace

En somme, le système doit être établi par écrit afin de pouvoir le soumettre à un examen régulier. En documentant le système, on peut prouver que l'activité est gérée, que les mesures correctives adéquates sont prises lors d'un écart, que l'entreprise peut améliorer les produits et les processus de manière continue, et former les collaborateurs de manière conforme.

La documentation (documents d'enregistrement, les résultats des mesures, des procédures, des plans d'actions ...) doit être gérée de telle sorte que toute l'information soit mise à jour, immédiatement disponible et classée de manière précise. On peut utiliser les mentions de version et de révision. Lorsque le manuel d'utilisation est diffusé, il faut le tenir à jour correctement, au niveau des personnes à qui celui-ci a été transmis.

Lors de modifications, toutes les personnes impliquées doivent recevoir la version revue. Veillez à ce que seule la dernière version circule afin d'éviter les malentendus.



Toute la documentation peut être reprise dans un manuel d'utilisation, dans lequel les documents sont paginés, datés et signés. Le manuel doit être disponible en permanence, les changements et adaptations doivent être possibles et le format doit être tel que l'inspection puisse être effectué.



