

ANNEXE VI : Les étapes à suivre pour réaliser une étude HACCP

SOMMAIRE

1. Définir le champ de l'étude	2
2. Constituer l'équipe HACCP	4
3. Décrire le produit - déterminer son utilisation attendue – construire et vérifier le diagramme de fabrication	5
a. Décrire le produit	5
b. Déterminer son utilisation attendue.....	7
c. Etablir et vérifier le diagramme de fabrication	9
4. Principe 1 : Analyser les dangers.....	10
5. Principe 2 : Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP)	16
6. Principe 3 : Définir les limites critiques pour chaque CCP.....	19
7. Principe 4 : Etablir le plan de surveillance des CCP	20
8. Principe 5 : Prévoir les corrections et actions correctives à mettre en place en cas de dépassement des limites critiques	21
9. Principe 6 : Vérifier l'efficacité du système HACCP et revoir le système	22
10. Principe 7 : Documenter l'application des principes précédents.....	24

1. Définir le champ de l'étude

Définissez clairement quel produit et procédé de fabrication vous allez étudier ; précisez où démarre et où s'arrête votre responsabilité.

- Précisez clairement quel(s) produit(s) et quel(s) procédé(s) de fabrication vous allez étudier dans chaque plan HACCP !

Le but de cette étape est de définir très clairement le cadre de chaque étude HACCP et sa portée.

En principe, chaque produit fini devrait être soumis à une étude HACCP. En pratique, ce n'est généralement, ni réalisable, ni pertinent.

Cette approche risquerait en effet d'entraîner de nombreux chevauchements entre vos différentes études HACCP et l'élaboration de documents inutiles et difficilement gérables. Afin d'éviter ces pièges, prenez la peine, avant d'entamer toute étude HACCP, de subdiviser la gamme de vos produits finis en différents groupes, chaque groupe étant constitué de produits similaires. Plutôt que de réaliser une étude pour chaque produit fini, vous réaliserez une étude pour un groupe de produits finis.

L'objectif de cette étape est également de préciser la situation de votre entreprise dans la chaîne alimentaire. Enfin, il est important de préciser quel est le point de départ et de fin de chaque étude HACCP.

Les champs des études HACCP doivent être définis de façon à couvrir l'ensemble des activités de manutention, fabrication et stockage des denrées alimentaires menées au sein de votre entreprise.

- Grouper les produits finis

Le but de cette étape est de définir très clairement le cadre de chaque étude HACCP et sa portée.



Il est possible que des produits très similaires aient comme principale distinction la certification bio ; dans ce cas, il est important que sur l'ordre de fabrication ainsi que sur les ordres de conditionnement et fiche de fin de chaîne figurent les étiquetages lotés et apposés sur les produits finis. Etablir les flux de la chaîne de fabrication.

Subdivisez la gamme de vos produits finis en différents groupes et établissez un plan HACCP par groupe de produits. Les produits présentant des caractéristiques similaires et/ou issus de procédés de fabrication semblables sont classés dans un même groupe de produits.

Exemples de groupes de produits :

- les compléments alimentaires sous forme de poudres,
- les sirops à base de sirop de sucre,
- les liquides à base d'alcool,
- les extraits de plantes, etc.

Nous vous recommandons de lister dans un document les différentes études HACCP réalisées au sein de votre entreprise, en précisant clairement à quel groupe de produits chacune d'elle s'applique.

Pour chaque groupe de produits finis, précisez :

- les produits finis concernés,
- les process / lignes de production mis en œuvre,
- au besoin, les sites de production dont il est question.

➤ Situez votre entreprise dans la chaîne alimentaire !

A l'aide d'un simple organigramme, situez votre entreprise dans la chaîne alimentaire. Etes-vous en début de chaîne, proche de la production primaire, ou en fin de chaîne, proche du consommateur ? L'organigramme doit permettre de visualiser les maillons se trouvant avant vous (identifier vos principaux fournisseurs ainsi que les catégories d'activité de ceux-ci) et après vous (identifier vos clients ainsi que leurs catégories d'activité).

Ce travail vous permettra de prendre conscience de certains dangers inhérents aux intrants achetés. Il permet également de situer le niveau d'exigences que vous devez avoir à l'égard de vos fournisseurs d'une part, et d'autre part, de vos produits finis. Vos produits finis peuvent en effet éventuellement être les matières premières de vos clients et entrer dans un processus de fabrication ne comprenant pas de traitement assainissant pour un danger donné.


➤ Délimitez chaque étude HACCP !

Précisez où commence et où finit chaque étude HACCP. L'objectif est de définir très clairement où commence et où finit votre responsabilité.

Une étude HACCP commence le plus souvent avec la sélection et la réception des matières premières. Vous ne devez pas effectuer l'étude HACCP de ces matières premières, mais vous devez avoir conscience des dangers potentiels inhérents à ces matières premières, et devez prendre les mesures de maîtrise nécessaires afin de limiter autant que possible les risques.

Le point final de l'étude HACCP peut varier : stockage final, chargement, transport et livraison chez le client.

Si vous sous-traitez à des tiers certaines parties du processus (par exemple le transport, le conditionnement), vous êtes responsable du choix de ces tiers. Ici également, vous ne devez pas établir le plan HACCP de ces fournisseurs de services, mais vous devez avoir conscience des risques éventuels, et établir avec eux des accords clairs (cahier des charges, audit, plan d'analyse, ...).

 Toutes les zones : stockage, produits semi-finis, produits finis, matières premières, étiquetage, matériel, produits de nettoyage, conditionnement, procédures des produits bio doivent être identifiées et séparées des produits conventionnels pour éviter les contaminations ou erreurs croisées.

Les documents à établir lors de cette étape

• **Liste et champ des études HACCP**

- N° étude HACCP,
- titre étude,
- catégorie de produits,
- liste des produits concernés,
- procédé concerné,
- étape de début,
- étape finale.

• **Situation de l'entreprise dans la chaîne alimentaire**

Organigramme établi pour chaque étude HACCP. Situe l'activité de l'entreprise par rapport aux maillons amont et aval de la chaîne alimentaire.

2. Constituer l'équipe HACCP

Pour mener l'étude HACCP de façon efficace et pertinente, regroupez autour de la table une équipe de collaborateurs pluridisciplinaire.

➤ Constituez un groupe de travail pluridisciplinaire, organisé et formé !

En tant que responsable de l'entreprise, votre implication dans la mise en œuvre de la démarche HACCP est un élément fondamental pour en assurer le succès.

Votre engagement doit se traduire de façon très concrète, notamment par l'allocation des moyens nécessaires à la réalisation de l'étude et à l'implémentation des décisions qui auront été prises au cours de l'étude.

Pour mener à bien chaque étude HACCP et garantir son application au sein de l'entreprise, entourez-vous des personnes ayant les connaissances, le savoir-faire et les qualités requises.

Pour diriger ce groupe de travail et coordonner les actions menées, désignez un responsable ou coordinateur HACCP. Accordez-lui de façon officielle l'autorité et les responsabilités nécessaires à sa fonction.

Enfin, est-il nécessaire de rappeler ici que votre engagement majeur se manifeste par l'exemple que vous donnez au quotidien aux membres du personnel, à travers votre comportement et la cohérence entre vos actes et votre politique de qualité.

➤ Octroyez les moyens nécessaires à l'étude !

Dans un premier temps, votre engagement dans la démarche HACCP se traduira essentiellement par l'octroi des ressources humaines nécessaires à la réalisation de l'étude. Vous devez de façon très concrète constituer une équipe de travail chargée de mener l'analyse HACCP et lui allouer le temps requis pour mener l'étude à bien.

Vous devez vous-même vous impliquer dans la démarche, notamment en donnant votre aval aux décisions qui seront prises au cours de l'étude. Certaines décisions remettront en effet peut-être en question l'organisation de l'entreprise ou nécessiteront des investissements financiers.

Une fois l'étude HACCP réalisée, son implémentation et son suivi exigeront également que vous octroyiez au personnel le temps requis.

➤ Désignez un coordinateur de l'équipe

Désignez un coordinateur que vous chargerez de diriger les travaux de l'équipe.

Le coordinateur doit avoir les connaissances, l'expérience et la formation suffisantes pour coordonner l'étude HACCP.

Le coordinateur doit avoir l'autorité nécessaire pour assumer les tâches liées à sa fonction. Cette autorité doit être clairement traduite dans l'organigramme de votre entreprise.

➤ Réunissez une équipe pluridisciplinaire !

L'équipe de travail doit réunir les connaissances nécessaires pour mettre en œuvre la méthode HACCP, identifier et analyser les dangers de façon pertinente en analysant ce qui est fait dans l'entreprise, définir des mesures de maîtrise applicables et efficaces. Il est donc nécessaire que les membres de l'équipe soient complémentaires et apportent les connaissances suivantes :

- Les principes de l'HACCP,
- La législation relative à l'hygiène et la sécurité des aliments,

- Les dangers spécifiques aux produits / procédés étudiés,
- Les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication,
- La connaissance technique des matières premières, des procédés de fabrication, des produits finis.

Ces connaissances et ce savoir-faire doivent de préférence être appuyés par des diplômes, des certificats de formation ou une expérience adéquate. Décrivez par écrit la composition de l'équipe en justifiant les qualités et les qualifications de chacun.

Il convient qu'au minimum un des membres de l'équipe ait suivi une formation HACCP appropriée. Chargez cette personne de former les autres membres afin que chacun comprenne les principes de la méthode avant de démarrer l'étude.

Dans le cas d'une petite entreprise, l'équipe qualité peut se limiter à 2 ou 3 personnes, dont le directeur et le responsable de production. La participation de ces deux personnes est un véritable gage de réussite.

Si vous ne pouvez réunir les compétences requises à travers les membres du personnel, il vous sera nécessaire de faire appel à un savoir-faire externe.

Les documents à établir lors de cette étape

- Composition et compétences de l'équipe chargée de l'étude HACCP
- Pour chaque membre de l'équipe :
 - nom,
 - fonction,
 - justification de compétences (diplôme, formations, expérience, ancienneté dans l'entreprise).
- Annexer éventuellement les attestations des formations suivies, les CV, etc.

3. Décrire le produit - déterminer son utilisation attendue – construire et vérifier le diagramme de fabrication

Quand on cherche à garantir l'innocuité de ses produits, la première question qui semble s'imposer est bien évidemment « Quels sont les dangers susceptibles de contaminer mon produit ? ».

Les dangers sont étroitement dépendants du produit lui-même, de sa composition, de ses caractéristiques, mais également du procédé de fabrication et de votre environnement de travail au sens large (locaux, équipements, opérateurs).

Il est donc nécessaire de collecter préalablement un maximum d'informations concernant le complément alimentaire étudié et son procédé de fabrication, y compris les matières premières utilisées.

Ces informations une fois collectées, vous êtes armés pour entamer l'analyse des dangers.

a. Décrire le produit

➤ Etablissez les spécifications de vos produits

Afin d'être en mesure d'identifier et d'évaluer correctement les dangers liés à la sécurité de vos compléments alimentaires, il est primordial que vous ayez une connaissance suffisante de vos

produits. L'objectif de cette étape est donc de collecter un maximum de données pertinentes relatives à vos produits en matière de sécurité des aliments.

Commencez par une description générale du produit. Précisez ensuite les caractéristiques physico-chimiques pertinentes. Par exemple, le pH ou l'activité de l'eau de certains de vos compléments alimentaires sont des informations importantes pour évaluer si un développement de microorganismes dans ces produits est à craindre ou non.

Précisez également quelles sont les exigences spécifiques auxquelles le produit doit répondre.

Les exigences minimales sont bien entendu les exigences légales et réglementaires. Il est recommandé de faire référence aux textes légaux et réglementaires dont sont issues les exigences. Aux exigences légales et réglementaires viendront éventuellement s'ajouter vos exigences propres et les exigences contractuelles.

Précisez par exemple les dosages en principes actifs devant être respectés, ou encore les critères microbiologiques ou les normes en matière de contaminants tels que les résidus de pesticides, les métaux lourds ou les mycotoxines. La durée de vie du produit et les conditions de stockage peuvent également être des données importantes.

Enfin, l'effet attendu du complément alimentaire, la façon de le consommer et les données d'étiquetage peuvent également figurer sur sa fiche de spécifications (voir fiche HACCP-Etape 4, Utilisation attendue du produit).

Tous les paramètres listés dans ce modèle ne doivent pas nécessairement être précisés pour chaque produit. Ils seront ou non retenus en fonction de leur pertinence par rapport au produit considéré.

Vous l'aurez compris, une fiche de spécifications constitue en quelque sorte la carte d'identité du produit. Elle vous sera utile non seulement pour réaliser l'étude HACCP du produit, mais également dans vos démarches commerciales et/ou dans votre dossier de notification. Elle traduit en effet votre engagement par rapport à la sécurité du produit.

➤ *Groupez éventuellement les produits !*

Pour éviter toute redondance et lourdeur administrative inutile, vous pouvez dans certains cas établir une seule fiche de spécifications pour un groupe de produits, lorsque ces produits présentent des similitudes au niveau de la composition ou du procédé de fabrication. L'exemple le plus évident consiste à grouper les produits issus d'un même procédé de fabrication mais conditionnés de différentes façons.

Dans le cas d'une description unique pour un groupe de produits, précisez très clairement les produits concernés par la fiche de spécifications.

➤ *Compilez les données !*

Exploitez diverses sources d'information pour établir les spécifications de vos produits :

- **Si nécessaire, effectuez des mesures et analyses afin de déterminer les caractéristiques réelles de vos produits (si pertinentes, par exemple l'activité de l'eau dans une poudre de plantes, la teneur en alcool dans un Elixir alcoolique, etc.) ; Si cela se justifie, tenez compte des informations précisées dans les fiches de spécifications des matières premières établies par vos fournisseurs ;**
- **Législation ;**
- **Pharmacopée européenne ;**
- **Recommandations du Codex Alimentarius ;**
- **Littérature scientifique ;**

- **Cahiers des charges établis par vos clients.**

➤ Tenez à jour vos spécifications

Avant d'en faire usage, faites approuver vos spécifications de produit par une personne compétente dans le domaine.

Il est grandement recommandé d'attribuer un numéro de version à chaque fiche de spécifications. Incrémentez ce numéro de version à chaque mise à jour de la fiche.

Actualisez vos fiches de spécifications après tout changement de composition du produit, procédé de fabrication, conditionnement, etc.

Tenez compte de l'impact que pourraient avoir ces modifications sur les mesures de maîtrise définies dans le cadre de votre étude HACCP.



Les documents à établir lors de cette étape

- **Fiches de spécifications des produits finis**

Toutes les rubriques dans la fiche de spécifications de produit ne doivent pas nécessairement être complétées pour chaque produit.

Complétez les rubriques pertinentes en fonction du type de produit.

b. Déterminer son utilisation attendue

➤ Tenez compte du groupe de consommateurs ciblé par le complément alimentaire et anticipez les éventuelles utilisations dangereuses du produit par le consommateur !

Si le complément alimentaire étudié est destiné à un groupe de consommateurs considérés comme une population à risque, certaines précautions particulières doivent éventuellement être prises en matière de sécurité sanitaire.

Les populations à risque sont notamment les suivantes : les femmes enceintes, les personnes âgées, les enfants et les personnes malades (personnes immunodéprimées).

Réfléchissez également aux éventuelles utilisations dangereuses du produit par le consommateur et, dans la mesure du possible, tâchez de les prévenir, notamment en informant très clairement le consommateur à travers l'étiquetage du produit.

L'étiquetage des compléments alimentaires doit apporter aux consommateurs les informations nécessaires pour lui permettre d'acheter le produit en toute connaissance de cause et de le consommer de façon sûre pour sa santé.



En ce qui concerne l'étiquetage des CA BIO, une charte du logo est imposée par les organismes certificateurs afin d'informer les consommateurs de la spécificité du produit.

➤ Tenez compte du consommateur ciblé !

Si le complément alimentaire est destiné à une population à risque, envisagez les aspects suivants :

- Vos exigences en matière de contaminants, notamment microbiologiques, sont-elles suffisamment strictes ?

- Y a-t-il des composants particuliers qui ne devraient en aucun cas se trouver dans le complément alimentaire ?
- Si ces composants sont utilisés dans votre entreprise, quelles sont les précautions particulières devant être mises en œuvre pour éviter toute contamination croisée entre produits ?

➤ Informez correctement le consommateur

Réfléchissez à la question suivante : que peut faire le consommateur de votre complément alimentaire qui serait susceptible de nuire à sa santé ? Dans la mesure du possible, évitez les situations à risque en informant correctement le consommateur grâce à l'étiquetage du produit et éventuellement une notice d'utilisation (mode d'emploi) claire et compréhensible.

Pensez aux aspects suivants lors de votre réflexion :

- Votre complément alimentaire contient-il des substances non recommandées à certaines populations (femmes enceintes, personnes souffrant de certaines pathologies, enfants, sportifs...)? Si c'est le cas, précisez clairement que cette population doit s'abstenir de consommer le produit.
- Des substances allergisantes sont-elles utilisées dans la formulation du complément alimentaire ? Si oui, précisez lesquelles.
- Quelles sont les doses journalières recommandées pour la consommation du complément alimentaire ?
- Quelles sont les valeurs nutritionnelles ?
- Une utilisation prolongée du complément alimentaire peut-elle être dangereuse ?
- Est-il recommandé de consommer le complément alimentaire d'une certaine manière ? Par exemple si une ampoule buvable présente un pH très bas (produit très acide), il peut être recommandé de diluer la solution dans un verre d'eau.
- Une mauvaise conservation du complément alimentaire risque-t-elle de le rendre impropre à la consommation ? Il peut, par exemple, être nécessaire que vous précisiez au consommateur qu'il doit consommer le produit les x semaines après ouverture du contenant. Ou encore une fois le contenant ouvert, le produit doit être conservé dans des conditions précises (à l'abri de la lumière, au frigo, à une certaine température...).

Laisser un complément alimentaire à la portée d'un enfant peut vite devenir très dangereux : étouffement par ingestion d'une capsule, coupure par bris d'une ampoule ou d'un flacon en verre, intoxication par ingestion d'une grande quantité d'une solution buvable... Pour éviter ce genre d'accident, rappelez toujours par une annotation clairement visible que le complément alimentaire doit être tenu hors de portée des jeunes enfants.

Les documents à établir lors de cette étape

- **Description de l'utilisation attendue du produit**

Les données décrivant l'utilisation attendue du produit sont souvent incluses dans la fiche de spécifications du produit. Elles seront prises en considération lors de l'étiquetage du produit et éventuellement dans la rédaction du mode d'emploi.

Si elles sont pertinentes, on peut notamment préciser les données suivantes :

- Consommateur ciblé

- Eventuellement, restriction d'utilisation pour certains types de consommateurs
- Dose journalière recommandée
- Valeurs nutritionnelles
- Eventuellement mode d'emploi
- Effet attendu
- Conditions de conservation du produit
- Précautions particulières (ex : tenir hors de portée des jeunes enfants).

c. Etablir et vérifier le diagramme de fabrication

➤ Observez vos pratiques et décrivez-les !

Afin d'être en mesure de déterminer les origines potentielles des dangers, il est nécessaire que vous ayez une vision très claire de vos pratiques et de votre organisation de travail.

A cette fin, il est utile de décrire par écrit cette organisation liée à la fabrication d'un produit. Cette description vous aidera à évaluer, au cours des phases suivantes de l'étude, l'influence de vos méthodes de travail, de votre organisation, du matériel de travail, de l'environnement de travail ainsi que du personnel dans l'origine des dangers.

Pour être certain de n'oublier aucun élément important, il est important de procéder de façon méthodique. Etablissez un schéma général de production, qui reprend les grandes étapes de la fabrication du complément alimentaire considéré dans l'étude HACCP. Ce schéma descriptif porte le nom de diagramme de fabrication. Il est utile et recommandé de compléter le diagramme en apportant une description des différentes étapes.

Une fois le diagramme établi, allez vérifier dans les ateliers que ce que vous avez décrit est exact et complet.

➤ Décrivez votre procédé de fabrication !

- Observez la production
- Divisez l'activité étudiée en étapes élémentaires
- Présentez la succession des étapes élémentaires identifiées sous forme de diagramme : le diagramme de « fabrication ».
- Numérotez les étapes.
- Décrivez la réalisation de chaque étape - pour vous aider, posez-vous les questions suivantes:
 - Quelles sont les étapes principales de mon activité ?
 - Comment chacune des étapes du schéma de production est-elle réalisée ?
 - Quelle est la durée de chaque opération ?
 - Qui réalise les différentes opérations ? A quel moment ?
 - Quels sont les équipements utilisés ?

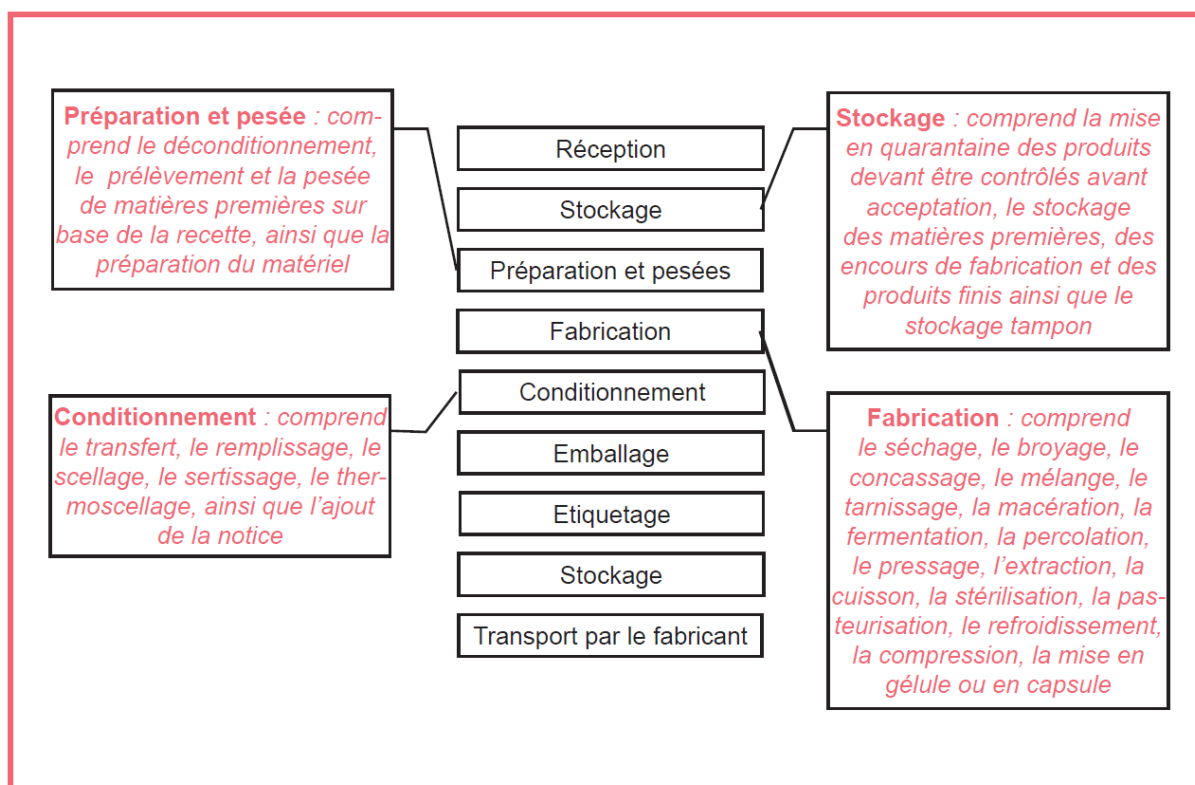
➤ Vérifiez l'exactitude du diagramme !

- Envisagez les cas particuliers :
 - travail en pause,
 - période de vacances, etc.

- Vérifiez vos descriptions en vous rendant dans les ateliers et en observant les opérateurs au travail.
- Modifiez les descriptions si des différences sont mises en évidence.
- Demandez confirmation / vérification par les opérateurs.

Les documents à établir lors de cette étape

- **Diagramme de fabrication**



4. Principe 1 : Analyser les dangers

Dans un premier temps, vous identifierez tous les dangers susceptibles d'être présents dans le produit fini.

Vous tâcherez ensuite de déterminer les éventuelles mesures à mettre en œuvre pour maîtriser chaque danger.

Enfin, vous trierez les dangers, en évaluant chacun d'eux sur la base de la gravité de ses effets et la probabilité qu'il soit présent dans le complément alimentaire.

Cette évaluation des dangers vous permettra d'identifier les dangers devant absolument être surveillés et maîtrisés au sein de votre établissement, sous peine de risquer un accident alimentaire chez un consommateur.

➤ Identifiez les dangers propres au produit étudié et évaluez-les !

Un danger est un agent biologique, chimique ou physique ou un état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé de la personne qui consomme cet aliment. Ce pourrait être par exemple la présence de Salmonelles dans un complément alimentaire.

L'objectif de cette étape est, dans un premier temps, d'identifier tous les dangers susceptibles d'être retrouvés dans le complément alimentaire étudié et dans un second temps d'évaluer ces dangers, en termes de dangerosité pour le consommateur et de probabilité de présence dans le complément alimentaire.

Pour identifier les dangers potentiels, envisagez toutes les causes possibles d'introduction de dangers : pensez aux éventuels contaminants amenés par les intrants (matières premières en cours de fabrication, conditionnements) et passez au peigne fin vos pratiques à chacune des étapes du diagramme de fabrication établi précédemment. La recette, ou composition du complément alimentaire, pourrait par exemple être responsable de l'introduction d'une trop grande quantité de nutriments. De même, une mauvaise maîtrise d'un procédé de fabrication, par exemple la réalisation d'un mélange de poudres non homogène, induira un dosage incorrect en substances actives ou nutriments dans le complément alimentaire.

Déterminez lors de cette phase les éventuelles mesures de gestion à appliquer pour maîtriser chaque danger.

Dans un second temps, évaluez chaque danger identifié afin de dégager les dangers inacceptables, dont la nature est telle qu'il est indispensable que vous les éliminiez ou les rameniez à un niveau acceptable si vous voulez produire des compléments alimentaires sans danger pour le consommateur.

➤ *Listez les dangers propres à votre activité*

Commencez par lister, avec votre équipe HACCP, tous les dangers auxquels vous pouvez raisonnablement vous attendre, et ce, à chacune des étapes de la production.

Prenez en considération les 3 catégories de dangers : physique, chimique, (micro) biologique ainsi que la présence d'allergènes. N'oubliez pas en effet de tenir compte de la probabilité de retrouver des allergènes dans vos compléments alimentaires (présents dans les intrants ou provenant d'une contamination croisée).

Pour vous aider à identifier les dangers propres à vos produits, une liste présentant des exemples de dangers rencontrés dans votre secteur est présentée en fin de fiche.

Pour identifier correctement les dangers propres au produit étudié et à son procédé de fabrication, exploitez les données collectées au cours des étapes précédentes : description du produit et de son utilisation attendue, description du procédé de fabrication. Ces étapes ont précisément pour but de vous aider à mieux comprendre l'origine potentielle des dangers.

➤ *Envisagez toutes les facettes d'un danger microbiologique*

Lorsque vous identifiez les dangers microbiologiques, distinguez les cas suivants :

- Recontamination par apport de microorganismes,
- Accroissement par multiplication des microorganismes présents dans un produit,
- Survie du microorganisme suite à un traitement insuffisant ou inadapté du produit,
- Production de toxines par certains microorganismes.



Envisager toutes les facettes d'un danger microbiologique.

Pour les CA bio une vigilance accrue est nécessaire étant donné la limitation de l'utilisation des conservateurs (faible % dans les produits finis). Rechercher les causes en pensant aux 5M et 5S.

Etablir le diagramme des flux pour chaque étape de production des intrants à la fin de chaîne afin de maîtriser les mesures de sécurité, correctives et d'améliorations. Il faut impérativement éliminer tous les risques de contaminations croisées entre les productions bio et non bio.

➤ *Évitez les plans HACCP répétitifs, difficilement lisibles et sans réelle pertinence!*

Mise en garde : rappelons ici que tous les aspects relatifs à l'hygiène de base du personnel et de l'environnement de travail au sens large (BPH et BPF) doivent avoir été traités préalablement à la réalisation de l'étude HACCP, à travers les programmes d'hygiène pré-requis. Si cette condition n'est pas remplie, vos études HACCP risquent rapidement de devenir une triste répétition non pertinente des mêmes dangers à toutes les étapes !

➤ *Utiliser les bonnes sources d'informations*

Pour une identification et une évaluation des dangers la plus complète et la plus pertinente possible, basez-vous sur des données fiables :

- Exigences légales et réglementaires,
- Recommandations des autorités compétentes en matière de sécurité des aliments,
- Publications scientifiques,
- Accidents vécus au sein de l'entreprise.

➤ *Recherchez les causes en pensant aux 5M !*

Pour identifier les causes potentielles d'introduction d'un danger, pensez aux 5 sources de contamination primaires :

- La **Matière première** : les dangers peuvent-ils provenir d'une contamination initiale d'un intrant ou d'un mauvais usage de celui-ci ? Pour plus d'informations concernant cette source potentielle de dangers, consultez le point ci-après consacré aux intrants.
- Le **Milieu** : les dangers peuvent-ils provenir de mon environnement de travail (infrastructures des locaux inadaptées, mal entretenues, souillées, infestées par des nuisibles...) ?
- La **Méthode de travail** : les dangers peuvent-ils provenir de ma façon de travailler (non-respect de la marche en avant, contaminations croisées, mauvaise organisation du travail, recette mal établie, mauvaise maîtrise des procédés...) ?
- Le **Matériel** : les dangers peuvent-ils provenir des équipements ou des ustensiles que j'utilise (équipements souillés, non propres, ...). ?
- La **Main d'œuvre** : les dangers peuvent-ils provenir du personnel (hygiène, état de santé, gestuelle, formation inadéquate...) ?

➤ *Observez vos pratiques !*

Étudiez le diagramme de fabrication, les plans, les flux de produits et la circulation des opérateurs. Observez les pratiques réelles des opérateurs. Familiarisez-vous avec chaque détail de l'opération considérée : étudiez l'opération suffisamment et longuement pour être sûr qu'elle englobe les pratiques et les procédés habituels.

Considérez les conditions de fonctionnement « normales » ainsi que toutes les anomalies de fonctionnement, dérives de procédés, opérations fautives, défaillances, de même que les cas particuliers (fabrications saisonnières, vacances...)

➤ Étudiez les intrants

Utilisez les descriptions des matières premières et des produits réalisées précédemment.

Posez-vous les questions suivantes par rapport aux intrants et à la recette :

- Est-il possible que des micro-organismes pathogènes, des toxines, des composés chimiques ou des corps physiques soient présents sur/dans cet intrant ? (contamination initiale)
- Des produits retournés ou retravaillés sont-ils utilisés comme ingrédients ? Si oui, y a-t-il un danger lié à cette pratique ?
- Les conservateurs ou les additifs sont-ils utilisés pour éliminer les micro-organismes, inhiber leur croissance ou prolonger la durée de conservation ?
- Y a-t-il des ingrédients dangereux s'ils sont utilisés en excès ?
- Si certains ingrédients sont utilisés à des doses plus faibles que ce qui est recommandé ou sont omis de la préparation, cela peut-il conduire à un danger dû à une croissance de bactéries végétatives ou sporulées ?
- La quantité d'additifs, de sucre, d'alcool, d'ingrédients acides affecte-t-elle la croissance ou la survie des micro-organismes ?
- La teneur en humidité et l'activité de l'eau du produit affectent-elles la croissance microbienne ? Affectent-elles la survie des pathogènes (parasites, bactéries, champignons) ?
- Une réfrigération adéquate des produits doit-elle être maintenue pendant leur transit ou leur stockage ?

➤ Prévoyez des mesures de maîtrise !

Déterminez les mesures de gestion à mettre en place pour maîtriser chaque danger. Le chapitre consacré aux bonnes pratiques de fabrication a été conçu pour vous aider à implémenter cette phase de l'étude HACCP: à chaque étape de la fabrication, les aspects auxquels vous devez être attentif ont été identifiés et des mesures de maîtrise vous sont proposées. Allez donc les consulter pour étayer votre étude HACCP.

Dans votre étude HACCP, distinguez les mesures de gestion existantes de celles que vous décidez d'instaurer à court ou moyen terme, suite par exemple à l'observation de manquements en matière de bonnes pratiques d'hygiène et / ou de bonnes pratiques de fabrication, par rapport à ce qui est proposé dans les chapitres respectifs du présent document.

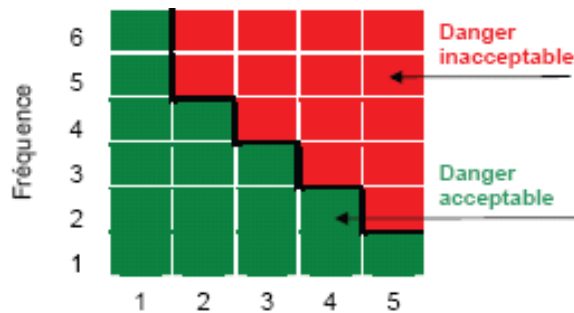
➤ Évaluez les dangers listés

Évaluez le caractère « acceptable » ou « inacceptable » de chaque danger.

Pour cela, évaluez la gravité de ses effets sur la santé du consommateur ainsi que la probabilité de sa présence dans le complément alimentaire.

Une échelle de gradation vous est proposée ci-dessous à titre d'exemple, pour la gravité, la fréquence et la probabilité de non détection. Il comprend une échelle allant de 1 à 4. Vous devez néanmoins toujours être en mesure de justifier vos évaluations.

En fonction de la cotation donnée pour l'aspect «gravité» et l'aspect «probabilité», le danger sera considéré comme acceptable ou inacceptable.



➤ Gravité

Un danger jugé inacceptable doit impérativement être maîtrisé. Une surveillance devra être mise en place pour s'assurer que la ou les mesures de maîtrise du danger considéré se déroulent correctement. Ceci sera décrit dans les étapes suivantes de l'HACCP.

Le résultat de cette évaluation vous permet par ailleurs de planifier de façon raisonnée les améliorations possibles de l'organisation: vos priorités se focaliseront sur les moyens à mettre en œuvre pour la prévention des dangers inacceptables ou proches de cette frontière.

Les différences de probabilité de présence entre dangers s'expliquent notamment par la composition du produit, ses caractéristiques physicochimiques et son procédé de fabrication.

Dans la pratique, la notion de probabilité de présence peut être complétée par celle de fréquence : combien de fois le danger considéré a-t-il été décelé dans l'entreprise au cours des dernières années?

➤ Évaluez la probabilité de présence du danger dans le complément alimentaire !

La gradation proposée peut, par exemple, être définie comme ci-dessous :

En matière d'analyse des dangers, sont considérées :

- la gravité du danger
- la probabilité d'apparition
- la probabilité de non détection

La grille de quantification suivante est utilisée :

- 1 Très faible
- 2 Moyen
- 3 Grand
- 4 Très grand

Les dangers retenus comme risque sont ceux dont la note de gravité est de 4 ou ceux dont la note globale est supérieure ou égale à 12.

➤ Évaluez la gravité des effets du danger sur la santé du consommateur !

- Exemples de dangers dont la gravité peut être considérée comme étant très faible : corps étrangers visibles, moisissures visibles, altération de la couleur, présence d'odeur.
- Exemples de dangers dont la gravité peut être considérée comme moyenne: les maladies causées par certains microorganismes (*Bacillus spp*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus...*), la plupart des parasites, les métaux lourds occasionnant des maladies peu aiguës, de faibles résidus de pesticides.

- Exemples de dangers dont la gravité peut être considérée comme grande : les maladies causées par certains microorganismes (*Brucella spp*, *Campylobacter spp*, *Salmonella spp*, *Streptococcus type A*, *Yersinia enterocolitica*, le virus de l'hépatite A, les mycotoxines...).
- Exemples de dangers dont la gravité peut être considérée comme très grande : les effets cancérigènes de substances, Encéphalopathie spongiforme, les maladies causées par certains microorganismes (*Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli O157/H17*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus*, ...), empoisonnement à syndrome paralytique, à syndrome amnésique.

➤ Exemples de dangers rencontrés dans le secteur des compléments alimentaires

- **Microbiologiques :**

- La présence d'*Enterobacter sakazakii* dans les fortifiants en poudre à base de lait pour la consommation humaine. *Enterobacter sakazakii* est une bactérie qui peut être à l'origine de méningite, d'abcès cérébral, d'infarctus cérébral accompagné d'une formation kystique et d'une dégradation neurologique grave.
- La présence de *Salmonella spp* dans des plantes (par exemple, dans les feuilles de menthe, dans du basilic) : *Enteritidis* et *Typhimurium* sont les plus rencontrées lors des toxi-infections alimentaires. Les symptômes de la toxi-infection par les salmonelles sont généralement des diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, céphalées, fièvres et myalgies.
- La présence de *Bacillus cereus* dans des graines (par exemple dans des graines de sésame). *Bacillus cereus* est capable de former des spores pouvant survivre dans des conditions extrêmes (chauffage, cuisson). La présence de spores de *Bacillus cereus* pose de sérieux problèmes dans les industries agro-alimentaires car non seulement elles sont résistantes à la chaleur mais elles ont la capacité d'adhérer fortement à de nombreuses surfaces y compris l'acier inoxydable. Cette adhésion est liée à l'hydrophobicité de la surface des spores et à la présence de filaments. De ce fait, les spores sont très difficiles à éliminer des tuyaux, des canalisations, des réservoirs....Les symptômes sont souvent des gastro-entérites qui se traduisent par des crampes abdominales, de la diarrhée et des nausées.
- La présence de parasites au niveau des plantes fraîches et/ou séchées

- **Physiques :**

- La présence d'insectes et de larves d'insectes morts dans des fruits séchés (par exemple présence de mites dans des graines de coriandre).
- La présence de matières fécales au niveau des plantes fraîches et/ou séchées.
- Débris de verre, morceaux de plastiques, cartons, métal, ... provenant des matières premières.
- Morceaux de matériel utilisé lors de la fabrication.
- Objets, ongles, cheveux, ... provenant du personnel.

- **Chimiques :**

- La présence de traces de benzène dans des boissons : le benzène est un carcinogène connu qui provient de l'interaction entre l'acide ascorbique et le benzoate de sodium ou le benzoate de potassium (qui sont des agents de conservation utilisés

couramment pour prévenir la croissance de bactéries) quand certaines conditions sont rencontrées (présence d'ions métalliques, de la lumière ultraviolette et de la chaleur).

- La présence de mercure dans les préparations à base de produits de la mer (algues par exemple) : le mercure que l'on trouve en milieu aquatique est généralement inorganique, mais sous l'effet des bactéries, il peut se transformer en méthylmercure, une forme organique plus toxique.
- La présence de plomb dans des tisanes de plante : le plomb est un métal lourd toxique ; l'exposition chronique au plomb à des concentrations relativement faibles peut causer des dommages aux reins, au foie, à l'appareil génital et aux systèmes cardiovasculaire, immunitaire, nerveux et gastro-intestinal.
- La présence de résidus d'antibiotiques dans le miel (tétracyclines et streptomycine par exemple). Il est admis de façon générale que les effets toxicologiques d'une exposition à faibles teneurs sont limités, cependant il est possible chez certaines personnes de développer des réactions allergiques.
- La présence de mycotoxines (aflatoxines et ochratoxines par exemple) dans des poudres de plantes ou de céréales : les mycotoxines sont des métabolites secondaires fongiques capables d'affecter le système immunitaire à des doses inférieures à leur seuil de toxicité. De plus, les traitements technologiques, en particulier la cuisson, ne les dénaturent pas.
- Présence d'une plante ou partie de plante interdite.
- Présence d'alcaloïdes de pyrrolizidine dans l'huile de bourrache.
- Présence de résidus de lubrifiant (maintenance des équipements).
- Présence de résidus de produits de nettoyage.
- Présence d'allergènes.
- Surdosage en nutriments ou en substances actives....
-

Les documents à établir lors de cette étape

- **Tableau d'évaluation des dangers**

Tableau caractérisant chaque danger par sa probabilité de présence et sa gravité. (voir exemple de plan HACCP)

- **Tableau d'analyse des dangers**

Tableau listant, pour tous les intrants et à toutes les étapes de la fabrication : les dangers potentiels, les causes d'introduction de chaque danger identifié, les mesures de maîtrise mises en œuvre pour prévenir, réduire ou éliminer le danger. Il peut être intéressant de distinguer dans le tableau les mesures déjà mises en place des mesures à mettre en place.

Remarque : ce tableau est généralement utilisé également pour déterminer les points critiques (voir étape suivante et exemple de plan HACCP).

5. Principe 2 : Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP)

Reste alors à définir, pour chaque danger jugé inacceptable, de quelle manière et à quel(s) stade(s) de la production vous allez vous assurer que ce danger est effectivement bien maîtrisé, c'est-à-dire qu'il sera prévenu, éliminé ou ramené à un niveau acceptable.

Prenons le cas d'une production d'ampoules à base d'extrait d'algues. Les algues sont naturellement contaminées par divers microorganismes, dont certains sont potentiellement pathogènes. Si vous ne prenez aucune mesure particulière, les ampoules risquent de contenir des microorganismes susceptibles de causer une toxi-infection alimentaire. Pour éviter cela, vous effectuez systématiquement un traitement thermique adéquat des ampoules. La maîtrise de ce danger se fera donc au moment du traitement thermique des ampoules.

Les stades ou étapes où vous pouvez et devez surveiller la bonne maîtrise d'un danger sont appelés "les points critiques pour la maîtrise des dangers". Ils sont en effet critiques dans le sens où une mauvaise gestion à ce stade a de fortes chances d'entraîner la fabrication d'un complément alimentaire impropre à la consommation

➤ Déterminez à quel(s) stade(s) de la fabrication vous devez surveiller la bonne maîtrise des dangers jugés inacceptables

Lors de l'étape précédente, vous avez listé les dangers potentiels et vous avez déterminé les dangers devant absolument être maîtrisés. Par exemple, vous avez identifié que le danger lié au surdosage en nutriments d'un complément alimentaire doit être maîtrisé.

L'étape suivante consiste à déterminer à quel(s) stade(s) de la fabrication, il est absolument nécessaire que vous surveilliez la bonne maîtrise du danger : ces stades ou opérations à surveiller sont appelés les points critiques pour la maîtrise du danger. Une matière première peut également constituer un point critique.

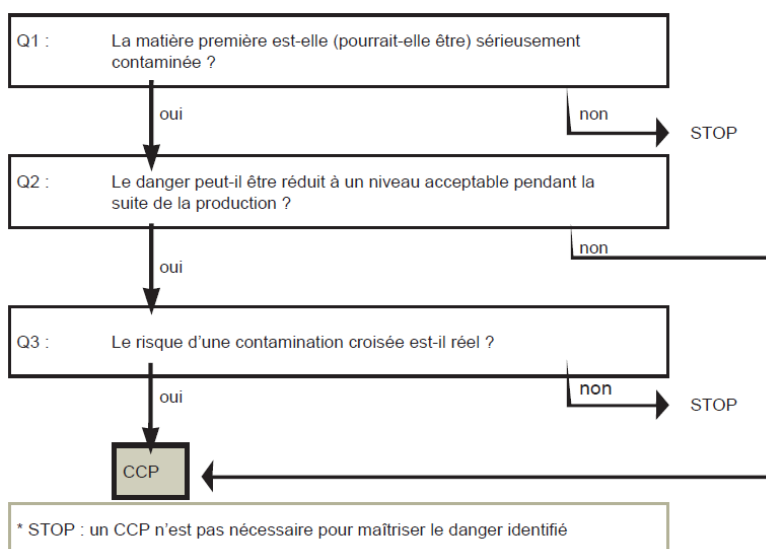
Mais comment identifier les points critiques ? Pour vous aider à déterminer les points critiques, vous pouvez utiliser l'outil proposé par le Codex Alimentarius, appelé « arbre de décision ».

L'arbre de décision consiste en une série de questions conçues pour estimer objectivement si une surveillance est nécessaire pour assurer la maîtrise du danger identifié à une étape donnée.

Un arbre de décision spécifique pour les matières premières vous aidera à déterminer celles qui sont critiques.

➤ Déterminez les matières premières critiques !

Utilisez éventuellement l'arbre de décision suivant pour déterminer si une matière première donnée nécessite une surveillance particulière avant d'autoriser son utilisation.



La logique proposée par l'arbre de décision est la suivante :

- La première question renvoie à l'analyse des dangers que vous avez réalisée lors de l'étape précédente : la matière première considérée est-elle susceptible d'être contaminée par un danger, et ce, de manière inacceptable.
- Si la matière première est susceptible de vous être livrée contaminée et que les procédés de fabrication dans lesquels elle entre, ne permettent pas l'élimination ou une réduction suffisante de ce danger, la matière première est considérée comme critique : elle doit être contrôlée avant utilisation afin de vérifier si le danger est effectivement présent ou non.
- Le risque de contamination croisée doit également être pris en considération: si la matière première risque de contaminer d'autres produits de façon directe ou indirecte (via l'équipement par exemple), cette matière première doit faire l'objet d'une surveillance particulière.

➤ Déterminez les matières premières critiques !

Les termes « dangers » et « contamination » sont à interpréter au sens large. Prenons un exemple : Vous fabriquez un complément alimentaire à base feuilles de *Ginkgo biloba*. Les feuilles de *Ginkgo biloba* contiennent des glycosides de flavonol, en concentration variable en fonction du lot acheté. La quantité de glycosides de flavonol ingérée quotidiennement, via l'absorption de la portion journalière du complément alimentaire, ne peut être supérieure à 21,6 mg.

Si vous incorporez les feuilles de *Ginkgo biloba* dans la fabrication d'un complément alimentaire sans connaître la concentration exacte en glycosides de flavonol (bulletin d'analyse fourni par le fournisseur de la matière première ou analyse réalisée en interne) et, au besoin, adapter la recette en conséquence, le complément alimentaire risque de contenir une quantité trop importante de cette substance active.

La concentration en glycosides de flavonol des feuilles de *Ginkgo biloba* doit donc être surveillée et prise en considération avant d'autoriser l'utilisation de cette matière première : les feuilles de *Ginkgo biloba* sont une matière première critique.

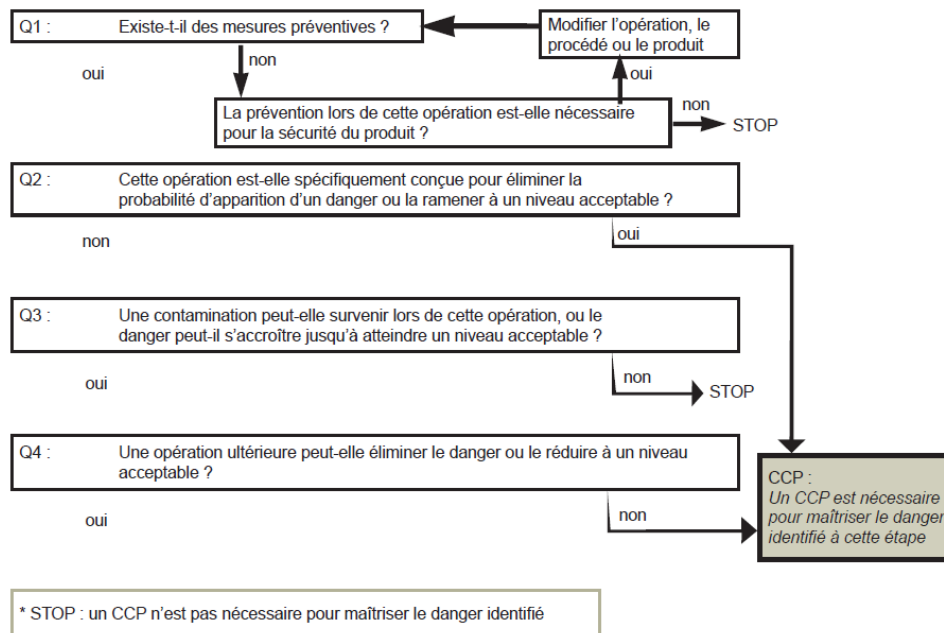
➤ Déterminez les points critiques des procédés de fabrication !

Aidez-vous éventuellement de l'arbre de décision suivant pour déterminer les points critiques pour la maîtrise des dangers. Pour un danger donné, posez-vous les questions suivantes à chacune des étapes de la fabrication (figure ci-dessous).

Reprenons notre exemple : vous souhaitez maîtriser le danger relatif au surdosage en glycosides de flavonol dans un complément alimentaire fabriqué notamment à base de feuilles de *Ginkgo biloba*.

Il est fondamental que vous surveilliez la pesée des différentes matières premières après vérification du bon fonctionnement du matériel de pesée (contrôle, calibrage, voire étalonnage). En effet, toute erreur de pesée non détectée aurait un effet irrécupérable pour le danger considéré.

La surveillance de la pesée est-elle suffisante pour garantir un dosage correct en substance active dans le complément alimentaire ? Dans le cas d'un mélange de différentes matières premières sous forme poudreuse, la surveillance de l'homogénéité du mélange paraît également essentielle : un produit hétérogène équivaut à un produit dont les matières premières sont mal réparties dans le produit et le complément alimentaire ne présentera donc pas un dosage correct.



Cet exemple nous montre bien que, dans certains cas, plusieurs surveillances, c'est-à-dire plusieurs points critiques, sont nécessaires pour maîtriser un danger.

Inversement, une surveillance donnée permet dans certains cas d'assurer la maîtrise simultanée de plusieurs dangers : la surveillance de l'homogénéité du mélange permet non seulement d'apporter une garantie partielle pour le dosage en substance active dans le complément alimentaire mais également éventuellement pour le dosage en nutriments.



A l'intrant, les matières premières bio suivent une fiche de réception spécifique indiquant les particularités du repérage, de l'identification des matières approchantes et des outils pour limiter les contaminations croisées, du stockage, les zones et les marquages bien délimités.

Les documents à établir lors de cette étape

- **Tableau de détermination des points critiques**

Ce tableau est généralement couplé au tableau d'analyse des dangers.

Voir exemple de plan HACCP : Tableau d'analyse des dangers _
Détermination des CCP.

6. Principe 3 : Définir les limites critiques pour chaque CCP

Pour comprendre cela, imaginez le développement de bactéries dans des ampoules qui, pour une raison ou une autre, ont été mal stérilisées. Le risque serait bien entendu que vous ne vous rendiez pas compte de ce problème de stérilisation, et que vous commercialisiez les ampoules en l'état.

- **Surveillez si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu !**

Vous venez de déterminer les points critiques pour la maîtrise des dangers (CCP).

Il s'agit à présent de définir, pour chaque CCP identifié, un ou plusieurs paramètres à surveiller, ainsi que les limites critiques à ne pas dépasser pour chacun de ces paramètres (limites inférieures et/ou limites supérieures).

Une limite critique est le critère qui distingue l'acceptabilité de la non acceptabilité. Les limites critiques sont établies en vue de déterminer si un CCP reste maîtrisé : lorsqu'une limite critique est dépassée ou transgressée, les produits concernés sont réputés potentiellement dangereux.

➤ Déterminez les paramètres à surveiller et les limites critiques

Pour chaque point critique, déterminez le ou les paramètres à surveiller. Une perte de contrôle d'un paramètre critique risque d'entraîner un produit peu sûr.

Cela pourrait être par exemple la température, le temps, la teneur en humidité, le couple temps/température, la couleur, la texture...

Définissez ensuite les valeurs acceptables pour ces paramètres : les limites critiques. Si elles existent, référez-vous aux exigences légales et réglementaires en vigueur. Consultez la littérature et les recommandations du secteur.

Dans la mesure du possible, il est préférable de travailler avec des paramètres quantitatifs (durée, température...) plutôt que des paramètres qualitatifs (contrôle visuel de la texture, de la couleur...). Ces paramètres quantitatifs, mesurables, sont en effet plus objectifs. La surveillance de paramètres qualitatifs est néanmoins également envisageable pour autant qu'une description très claire soit donnée de ce qu'on entend par acceptable et non acceptable. La surveillance de paramètres critiques doit éviter de laisser la porte ouverte à l'appréciation personnelle. Dans certains cas, les limites critiques peuvent être illustrées par des photos. Un bon compromis consiste à coupler les paramètres qualitatifs retenus à, par exemple, une échelle de couleur ou des photos présentant la zone d'acceptabilité.

7. Principe 4 : Etablir le plan de surveillance des CCP

Une bonne maîtrise du problème suppose donc que vous surveilliez le bon déroulement des opérations aux points qui sont critiques pour la fabrication du complément alimentaire. Un bon monitoring des barèmes de stérilisation vous permettra de contrôler que tout se passe bien.

Ceci suppose évidemment que vous ayez défini à l'avance ce que vous appelez un bon déroulement de la stérilisation : quelle durée, quelles températures ? Ceci représente les limites critiques devant être respectées sous peine de perte de contrôle du danger.

➤ Surveillez si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu !

Déterminez une ou plusieurs méthodes de surveillance desdits paramètres. La surveillance consiste à procéder à une séquence programmée d'observations ou de mesures afin d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu. Les méthodes choisies doivent être décrites (mise en place de procédures et d'instructions adaptées) et le personnel doit être formé à la mise en oeuvre pratique des méthodes retenues.

Prenons un exemple. Vous avez déterminé que le mélange de matières premières poudreuses constitue un point critique pour la maîtrise du dosage correct en substance active dans le complément alimentaire. Il s'agit de s'assurer de l'homogénéité correcte du mélange. A cette fin, vous contrôlerez les paramètres suivants : texture et coloration du produit, temps de mélange. Le contrôle se fera lors de chaque production. Pour la texture et la coloration, il s'agit de contrôler visuellement le produit en fin de mélange. La conformité de la couleur peut être contrôlée grâce à une échelle de couleur prédéfinie (méthode de surveillance). La texture et la coloration du produit doivent être uniformes, il ne peut y avoir présence d'agglomérats dans le produit fini (limites critiques).

➤ Déterminez les méthodes de surveillance et mettez en place les procédures et instructions nécessaires !

Définissez comment vous allez surveiller ces paramètres afin de vous assurer que les limites critiques ne sont pas dépassées. Précisez les données suivantes:

- Le mode opératoire,
- La fréquence,
- La responsabilité de l'exécution,
- Le mode d'enregistrement des résultats.

Dans certains cas, les mesures pourront être réalisées de façon automatique par un appareillage spécifique (prise de température...).

Les analyses microbiologiques ou chimiques sont généralement peu utilisées pour assurer la surveillance d'un point critique. En effet, le temps nécessaire pour l'obtention des résultats constitue une entrave à leur efficacité. Néanmoins, dans le cas des compléments alimentaires, la durée de vie des produits et des matières premières est telle que vous pouvez dans certains cas surveiller des points critiques par le biais d'analyses. Si des analyses sont effectuées, les produits sont alors bloqués en attente de résultats et ne peuvent être utilisés que lorsque les résultats attestent de la bonne maîtrise du point critique. Ceci sera par exemple le cas des plantes pour lesquelles une analyse du lot de matière première ou de produit fini doit être réalisée pour la recherche de substances actives. Dans cet exemple, l'analyse de la matière première peut être réalisée soit par le fournisseur soit par le fabricant.

La méthode ou la technique de surveillance doit être bien choisie et adaptée au CCP dont il est question. Par exemple, dans le cas des plantes pour lesquelles une analyse de la teneur en substance active doit être réalisée, les méthodes choisies sont des méthodes reprises et détaillées dans la pharmacopée européenne ou dans des articles scientifiques. Si l'analyse est réalisée sur un complément alimentaire composé d'un mélange de matières premières ou si d'autres méthodes d'analyse validées sont utilisées, vous devez vérifier que les méthodes sont applicables au complément alimentaire considéré.

8. Principe 5 : Prévoir les corrections et actions correctives à mettre en place en cas de dépassement des limites critiques

En cas de non-respect de ces limites, mis en évidence précocement grâce à votre surveillance du point critique, vous devez agir rapidement afin de permettre si possible un retour aux normes du produit (la correction). On pourrait dans ce cas envisager un nouveau cycle de stérilisation. Au besoin, vous envisagerez également ce qu'il y a lieu de faire pour éviter une répétition du problème qui s'est posé, en traitant la cause à l'origine du problème (l'action corrective).

➤ Déterminez les corrections et actions correctives !

Lorsque la surveillance met en évidence un dépassement des limites critiques, il est important que les opérateurs soient rapidement capables d'intervenir.

Ceci suppose que, dans la mesure du possible, les actions à mener aient été préétablies et clairement indiquées aux opérateurs.

Déterminez d'une part le sort qui doit être réservé au produit (correction ou traitement du produit non conforme). Déterminez d'autre part les actions à mener éventuellement pour éviter tout nouvel écart, en traitant la cause de la non-conformité.

Formalisez par écrit les corrections et actions correctives à mettre en œuvre en précisant les aspects suivants :

- La nature et cause de la déviation,
- Le traitement des produits non conformes (défectueux),
- La méthode ou la technique pour mener l'action corrective,
- La responsabilité de décision,
- La responsabilité d'exécution,
- Le mode d'enregistrement des actions menées.

Les documents à établir lors de cette étape

- **Tableau des paramètres, des limites critiques et des méthodes de surveillance, des actions correctives et des méthodes de correction**
Voir l'exemple de plan HACCP et Tableau de surveillance des CCP

9. Principe 6 : Vérifier l'efficacité du système HACCP et revoir le système

Il vous reste alors à vérifier de façon planifiée que vos autocontrôles donnent les résultats escomptés, en contrôlant notamment l'innocuité de vos produits par le biais d'analyses.

Revoquez votre plan HACCP lors de toute modification de l'organisation de l'entreprise pouvant avoir une répercussion sur la sécurité des compléments alimentaires.

➤ Vérifiez l'efficacité de votre système d'autocontrôle et révisez-le en conséquence

Sans une vérification régulière de la bonne mise en œuvre et de l'efficacité de votre système d'autocontrôle, ce dernier perdra rapidement toute pertinence : la vérification et la révision du système d'autocontrôle sont les carburants de l'amélioration de votre organisation.

Assurez-vous que les procédures définies sont correctement appliquées, par exemple, en réalisant des audits et des inspections internes à des fréquences préalablement définies.

Vérifiez l'efficacité du système HACCP: votre système d'autocontrôle porte-t-il ses fruits et permet-il de garantir la maîtrise des dangers identifiés ? Réalisez par exemple des analyses sur les produits finis pour vérifier si votre organisation du travail permet en final de produire des compléments alimentaires sans danger pour le consommateur. La vérification du système HACCP vous permettra entre autres choses de valider les limites critiques fixées pour chaque CCP.

Revoquez votre système d'autocontrôle afin de l'améliorer. Le besoin d'une révision du système HACCP peut se faire ressentir suite à la vérification de l'efficacité de celui-ci, lorsque celle-ci démontre une mauvaise maîtrise de la sécurité des produits. La révision du système HACCP doit toujours être réalisée suite à une modification de procédé de fabrication, ou toute autre modification importante dans l'organisation de l'entreprise (remplacement d'un équipement, transformation des locaux, achat de nouvelles matières premières...).

Enregistrez systématiquement les actions de vérification et toutes les révisions du système HACCP.

➤ Planifiez la vérification du système !

Programmez la vérification de votre système HACCP en définissant clairement le « Quoi, pourquoi, quand, comment, qui » :

- Quelle méthode de vérification allez-vous mettre en œuvre ?
- Quel est l'objectif de cette vérification ?

- A quelle fréquence faites-vous cette vérification ?
- Quelle est la méthode à suivre ?
- Qui est responsable de cette vérification ?

➤ Définissez les objectifs de la vérification

La vérification doit vous permettre de vous assurer que les programmes préalables (bonnes pratiques d'hygiène), les bonnes pratiques de fabrication, le ou les plan(s) HACCP et toutes les autres procédures nécessaires à la sécurité du produit et aux respects des exigences légales et réglementaires sont correctement mis en œuvre et sont efficaces.

➤ Mettez en œuvre des vérifications utiles

La vérification peut notamment être réalisée par les activités suivantes :

- **L'examen des réclamations** formulées par les clients ou les consommateurs: révèlent-elles un besoin de mesures de maîtrise supplémentaires ?

Enregistrez systématiquement les résultats de la vérification.

Informez toujours l'équipe chargée de la sécurité des aliments des résultats obtenus.

Analysez ces résultats et tirez-en les conclusions :

- Votre système est-il globalement efficace ? Est-il nécessaire de lui apporter des améliorations, des mises à jour ?
- Avez-vous observé des tendances indiquant un risque d'augmentation de produits non conformes ?
- Est-il nécessaire de vérifier plus régulièrement certains aspects de l'organisation ?
- Est-il nécessaire de sensibiliser et former le personnel sur certains aspects spécifiques ?

La direction doit être clairement informée des résultats obtenus. Elle doit, en collaboration avec l'équipe qualité, définir et mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent.

- L'audit interne
- Des **inspections visuelles** pour vérifier si les mesures de maîtrise sont sous contrôle. Vérifiez en particulier si les procédures de surveillance sont correctement effectuées. Procédez à des **mesures contradictoires** (pH, température, contrôle visuel du produit, contrôle du fonctionnement des équipements de mesure tels que le thermomètre, les balances...).
- L'examen des enregistrements de surveillance des CCP :
 - Sommes-nous souvent proches des limites critiques ?
 - Observe-t-on une tendance vers une perte de maîtrise ?
- L'examen des écarts enregistrés au niveau des points critiques, y compris leur résolution :
 - Pour certains points critiques, le dépassement des limites critiques est-il fréquent? Si oui, quelles sont les causes de cette déviation ? Les mesures préventives sont-elles insuffisantes ? Faut-il remettre en cause votre analyse des dangers ? Avez-vous fait des modifications dans votre façon de travailler ? Dans les infrastructures ? Si oui, vous êtes-vous assuré que ces modifications n'avaient pas d'incidence sur l'apparition des dangers considérés ? Y a-t-il de nouvelles informations scientifiques sur les dangers concernés ? Si oui, faut-il revoir votre plan d'action ? Avez-vous traité les problèmes comme vous l'aviez prévu ? Qu'avez-vous fait des produits non conformes ?

- La **collecte aléatoire** et l'analyse d'échantillons de produits (matières premières, en cours de fabrication, produits finis).

Mettez à jour votre système HACCP aussi souvent que nécessaire afin de garantir son adéquation avec les exigences légales et votre organisation :

- Modifications de la législation et de la réglementation
- Changement de procédés de fabrication
- Utilisation de nouvelles matières premières
- Achat de nouveaux équipements
- Mise en évidence de manques, notamment lors des activités de vérification.

Les documents à établir lors de cette étape

- **Rapport d'activité de vérification**
- **Actions correctives prises pour améliorer le système**

10. Principe 7 : Documenter l'application des principes précédents

Conservez une trace écrite de vos réflexions menées lors de l'étude HACCP. Documentez très clairement les instructions de surveillances à réaliser aux différents points critiques.

Conservez les registres liés aux contrôles des CCP.

➤ Conservez une trace écrite de votre travail d'analyse et de sa mise en pratique

La conservation d'une trace écrite des réflexions menées au cours des études HACCP, ainsi qu'une bonne gestion des documents et des enregistrements qui découlent de la mise en pratique des résultats des études vous permettent :

- De vous remettre plus facilement en question et améliorer ce que vous avez défini. Une trace écrite vous évitera d'avoir à vous poser les mêmes questions plus tard.
- De justifier les choix réalisés : une trace écrite apportera, vis-à-vis de l'extérieur, la preuve de votre réflexion argumentée et fera reconnaître votre professionnalisme.
- De faciliter le travail des opérateurs et garantir une meilleure exécution des tâches : la description écrite des méthodes de travail dans des instructions constitue un bon support pour aider l'opérateur à exécuter correctement son travail.
- D'optimiser la gestion des autocontrôles : l'enregistrement rigoureux et systématique des surveillances et des actions menées en cas de non-conformité constitue un socle pour l'amélioration du système d'autocontrôle.

Formez le personnel afin que le système d'autocontrôle soit compris et correctement mis en œuvre par chacun. Conservez un enregistrement de ces formations.

➤ Conservez la trace écrite de vos réflexions !

Dans la mesure du possible, documentez votre étude HACCP en identifiant et référençant les sources d'information utilisées.

Conservez une description écrite pour les étapes suivantes :

- Equipe HACCP (composition, formation, preuve de présence ou de participation aux réunions de travail).

- Description des produits, y compris l'utilisation attendue – Diagramme de fabrication.
- Analyse des dangers : tableau d'identification et d'évaluation des dangers / tableau d'analyse des dangers listant les mesures de maîtrise.
- Détermination des points critiques : justification des choix. Quelle méthode de vérification allez-vous mettre en œuvre ?
- Tableau de maîtrise des points critiques : mesures de surveillance, limites critiques, actions correctives et corrections.

➤ Etablissez des instructions claires pour les opérateurs

Présentez de façon très claire les procédures et/ou instructions devant être appliquées pour la surveillance des points critiques : fréquence de contrôle, mode opératoire, limites critiques, actions à mener en cas d'écart, responsabilité de décision et responsabilité d'exécution, support d'enregistrement à utiliser.

Etablissez des formulaires clairs et simples d'usage pour l'enregistrement des surveillances et des non-conformités.

➤ Conservez les enregistrements des surveillances

Classez méthodiquement les enregistrements des surveillances et les actions menées en cas de non-conformité afin de faciliter leur recherche et l'exploitation des données.

Conservez-les au minimum pendant les durées réglementairement exigées.