ORDRE DE METHODE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET LA FORET

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des établissements de transformation et de distribution / Cellule des actions transversales
Adresse : 251 rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Sabine ITIE-HAFEZ - Tél : 01 49 55 47 72
Courriel institutionnel : betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

NOR : AGRG1230347N
Réf. Interne :
MOD10.21 E 01/01/11

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSSA/N2012-8156

Date: 24 juillet 2012

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :Immédiate
Abroge et remplace :Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8138 du 7 juin 2006
Nombre d'annexes :7
Degré et période de confidentialité :Tout public

Objet : Inspection des procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre du contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire d'un établissement du secteur alimentaire, hors production primaire.

Références :
- Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.
- Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 relatif aux 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
- Arrêté du 8 juin 2006 modifié relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale

Résumé : Le plan de maîtrise sanitaire (PMS) est un outil mis en place par les professionnels et décrivant les mesures prises pour assurer l'hygiène (sécurité et salubrité) des aliments produits. Il doit être constitué (1) de pré-requis ou bonnes pratiques d'hygiène (BPH), (2) de procédures fondées sur les 7 principes de l'HACCP et (3) de procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités. Le contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire consiste à s'assurer que le professionnel a mis en place de manière effective un PMS et vérifie que ce PMS est efficace et lui permet a priori d'atteindre les objectifs du paquet hygiène. L'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP en est une composante. Cette note de service présente une méthode harmonisée pour l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP.

Mots-clés : plan de maîtrise sanitaire – bonnes pratiques d'hygiène – HACCP – contrôle officiel – inspection – méthodes d'inspection

Destinataires	
Pour exécution : DDPP/DDCSPP DRAAF	**Pour information** : DRAAF / DRIAAF IGAPS ENSV INFOMA BNEVP

La présente note de service reprend le contenu de la note de service DGAL/SDSSA/N2006-8138 abrogée, en y intégrant quelques modifications.

Tout d'abord, les noms et coordonnées des formateurs HACCP sont mis à jour, conformément à la note de service DGAL/SDPRAT/SDSSA/N2012-8095 du 2 mai 2012.

Ensuite, les termes « correction » et « action corrective » sont distingués, conformément à la norme NF V 01-002 et au glossaire SSA disponible sur l'espace qualité de la DGAL.

Enfin, les notations de certains items (en particulier G1204 et G1205) sont modifiées afin d'être rendues plus claires et plus pertinentes.

Pour les inspecteurs qui le souhaitent, un document reprenant la présente note de service avec les modifications apparentes par rapport à la dernière version de la note de service DGAL/SDSSA/N2006-8138 est disponible. Pour en disposer, les inspecteurs devront en faire la demande par mail à l'adresse suivante : betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr.

La directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires a introduit le principe de la réalisation d'autocontrôles par le professionnel, notamment dans le cadre d'un plan HACCP. Le Paquet Hygiène qui lui fait suite, entré en application au 1er janvier 2006, impose aujourd'hui la mise en place, l'application et le maintien de procédures fondées sur les principes HACCP à tous les maillons de la filière agroalimentaire (consommation humaine et alimentation animale), exception faite de la production primaire (article 5 du règlement (CE) n°852/2004).

Malgré un recul de plus de dix ans, la mise en œuvre des principes du système HACCP par les professionnels n'est pas satisfaisante (étude[1] abattoir 2003, audits d'experts pays tiers notamment) et l'appropriation par les agents de contrôle de la mise en œuvre des principes de l'HACCP est hétérogène.

Ainsi, il est nécessaire de bien délimiter les responsabilités de l'inspecteur dans l'appréciation de la mise en œuvre effective et de l'efficacité des procédures fondées sur les principes HACCP d'un établissement, auquel nos services délivrent dans de nombreux cas un agrément sanitaire.
Par ailleurs, il convient de positionner l'outil HACCP par rapport aux autres moyens de maîtrise co-existants dans le Paquet Hygiène (bonnes pratiques d'hygiène et traçabilité), la norme ISO 22000 (PRPo)…, et de bien mettre en évidence les liens existant entre ces différents moyens dans la maîtrise sanitaire.
Enfin, on constate des confusions de terminologie sur le terrain et notamment entre certains termes tels que: danger / risque, analyse de risque / analyse des dangers, CCP / PRPo, validation / surveillance / vérification, limite critique / valeur cible / tolérance. Il est nécessaire de définir précisément ces différents termes.

Il est donc apparu nécessaire d'harmoniser et de renforcer l'inspection de l'HACCP. Cette note de service présente une méthode harmonisée pour l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP, qui se retrouve sous la forme d'un vade-mecum en annexe 7. Cette méthode a été élaborée par un groupe de travail pluridisciplinaire animé par la SDSSA et, regroupant des inspecteurs de terrain, des agents de la DGAL et des scientifiques (Anses, ENV). Elle s'intègre dans le cadre global de l'harmonisation des méthodes d'inspection. La note rappelle par ailleurs en annexe 1 les définitions des termes indispensables à l'appropriation de la méthode.

La diffusion de cette note de service a été complétée par une formation générale systématique de l'ensemble des agents chargés de l'inspection des entreprises agroalimentaires. Elle a été réalisée par les formateurs HACCP, chargés de démultiplier la formation qu'ils ont eux-même reçue en octobre-novembre 2005 / janvier-mars 2006 à l'INFOMA (liste actualisée des formateurs HACCP en annexe 6).
Tout nouvel agent travaillant en sécurité sanitaire des aliments doit être formé (cf. note de service DGAL/SDPRAT/SDSSA/N2012-8095 du 2 mai 2012).

1 Fosse J., 2003, Les dangers pour l'homme liés à la consommation des viandes, évaluation de l'utilisation de moyens de maîtrise en abattoir, thèse de doctorat vétérinaire, ENVN.

I - Les obligations du professionnel : mise en place d'un Plan de Maîtrise Sanitaire (PMS)

A - Qu'est-ce que le PMS ?

Le PMS est défini réglementairement au niveau national, dans l'arrêté du 8 juin 2006 modifié *relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.*

Cependant, sa mise en place dépasse largement ce périmètre et s'applique à tous les établissements qui rentrent dans le champ d'application des règlements (CE) n°178/2002 et n°852/2004, hors production primaire (pour laquelle la mise en place, l'application et le maintien de procédures fondées sur les principes HACCP ne sont pas obligatoires).

En effet, le plan de maîtrise sanitaire regroupe des obligations figurant dans les règlements (CE) n°178/2002 et 852/2004 :
- obligation de mise en place de système de traçabilité et de retrait / rappel (art. 18 et 19 du règlement (CE) n°178/2002),
- obligation de mise en place de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) générales et spécifiques (art. 4 du règlement (CE) n° 852/2004, renvoyant à l'annexe II de ce même règlement),
- obligation de mise en place de procédures fondées sur les principes de l'HACCP (art. 5 du règlement (CE) n°852/2004 et section II de l'annexe II du règlement (CE) n°853/2004).

Le PMS est schématisé sous forme d'une pyramide (annexe 2) qui montre la place prépondérante des BPH dans le système de maîtrise. Il s'agit bien de pré-requis, sans lesquels l'élaboration de procédures fondées sur les principes HACCP n'aurait aucune efficacité dans la maîtrise de la sécurité sanitaire. L'efficacité du PMS repose en effet sur la cohérence et l'effectivité de ses différents constituants, et notamment des interactions BPH-HACCP.
Comme le précise l'article 8 du règlement (CE) n°852/2004, le professionnel pourra utiliser les Guides des Bonnes Pratiques d'Hygiène et d'application de l'HACCP (GBPH) validés couvrant son secteur d'activité pour construire son PMS.

B - Responsabilité du professionnel

Les règlements européens fixent des objectifs très généraux à atteindre (niveau élevé de la protection de la santé, denrées non préjudiciables à la santé…). Ils indiquent des pistes d'organisation pour atteindre ces objectifs (BPH, procédures fondées sur les principes HACCP, traçabilité). Le professionnel définit un système d'organisation reprenant nécessairement ces pistes, à l'origine d'un référentiel interne qui lui est propre : son PMS. Il devra apporter la preuve que ce système est pertinent et effectif. Le contrôle aura pour objectif de vérifier que les obligations de résultats sont atteintes (exemple : « un éclairage suffisant », « des vestiaires adéquats »...).

En parallèle, la responsabilité juridique des exploitants est reconnue à part entière dans le considérant 30 du règlement (CE) n°178/2002 : « un exploitant du secteur alimentaire est le mieux à même d'élaborer un système sûr de fourniture de denrées alimentaires et de faire en sorte que les denrées alimentaires qu'il fournit sont sûres. Il y a lieu par conséquent que la responsabilité juridique primaire de veiller à la sécurité des denrées alimentaires lui incombe ».

L'article 17 du règlement (CE) n°178/2002 conduit les exploitants à « [veiller] à ce que les denrées alimentaires […] répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicable à leurs activités et [à vérifier] le respect de ces prescriptions **». Par conséquent, il appartient aux exploitants d'apporter la preuve que le système qu'ils ont choisi (= leur PMS) pour maîtriser la sécurité sanitaire permet d'atteindre les objectifs réglementaires** (et donc par exemple que l'éclairage est suffisant, que les vestiaires sont adéquats).

Ainsi, dans le cadre de la mise en œuvre de son PMS, le professionnel :
- valide ("valide" au sens "justifie" ou "apporte la preuve") son analyse des dangers, ses mesures de maîtrise ;
- applique son plan de maîtrise sanitaire ;
- et en vérifie l'efficacité.

C - Archivage des documents du PMS

La durée minimale d'archivage recommandée par le document de la DG SANCO intitulé « l'application des procédures fondées sur les principes HACCP et leur facilitation dans certaines entreprises du secteur alimentaire » (disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fr.pdf) est de 2 mois après la DLC ou la consommation du produit. Elle est basée sur la remontée d'informations en cas d'alerte. Ce délai est insuffisant compte tenu notamment de l'obligation du respect du principe 6 de l'HACCP, qui nécessite d'analyser les données générées par le plan d'autocontrôles sur une longue période.

Par conséquent, il conviendra de demander une durée de conservation des enregistrements plus longue, en cohérence avec :
- la note de service DGAL/SDRRCC/SDSSA/N2005-8205 relative au contrôle de la traçabilité ;
- la section 4 du décret n°2006-1364 relatif à l'épidémiologie dans le domaine de la sécurité sanitaire des denrées d'origine animale et des aliments pour animaux, de la santé animale et de la protection des végétaux et modifiant le Code rural pour les autocontrôles et résultats d'analyses.

La durée d'archivage des documents de traçabilité requise est de :
- pour les produits dont la durée de conservation n'est pas fixée : 5 ans,
- pour les produits à DLUO supérieure à 5 ans : DLUO + 6 mois,
- pour les produits très périssables dont la DLC est inférieure à 3 mois ou sans DLC spécifiée : date de fabrication ou de livraison + 6 mois.

Ainsi, pour les enregistrements liés au plan de maîtrise sanitaire, il convient d'appliquer une durée de conservation minimale égale à DLC ou DLUO + 6 mois.
En revanche, les documents relatifs à la vérification qui sont utiles pour la réalisation d'analyses de tendance doivent être conservés pendant 3 ans, date à date. Sont notamment concernés :
- les autocontrôles microbiologiques et chimiques « produits »,
- les fiches de non-conformités en cas de :
    - dépassement des limites critiques (CCP) ou des seuils de maîtrise (PRPo),
    - résultats défavorables des audits internes et externes,
    - dérive des valeurs de suivi dans le temps (tendance),
    - contrôles microbiologiques défavorables concernant le plan de nettoyage et de désinfection,
    - réclamations clients de nature sanitaire…

II - Le rôle des services de contrôle en matière de contrôle officiel du PMS

L'article 2 du règlement (CE) n°882/2004 définit le contrôle officiel comme « toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente ou par la Communauté pour **vérifier le respect de la législation** relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi que des dispositions concernant la santé animale et le bien être des animaux ». Il s'agit toujours de contrôler la conformité d'un établissement aux textes auxquels il est soumis.

L'inspection est la composante principale du contrôle officiel. Au cours de l'inspection, l'inspecteur devra s'appuyer sur deux types de référentiels, à l'origine de deux temps majeurs de l'inspection :

- la vérification des prescriptions réglementaires :

La réglementation donne à la fois des prescriptions concernant les locaux, les équipements, les températures… et concernant la formalisation du fonctionnement de l'entreprise (procédure de nettoyage et désinfection, procédures fondées sur les principes HACCP…).
L'inspecteur vérifie donc que le professionnel respecte bien les prescriptions concernant les locaux, les équipements, les températures… et que son PMS comporte les points d'organisation des règlements (procédures fondées sur les principes HACCP, plan de nettoyage et désinfection, plan de lutte contre les nuisibles…) lui permettant d'atteindre les objectifs du paquet hygiène.

- la réalisation d'un audit à partir du PMS :

L'article 10 point 2d du règlement (CE) n°882/2004 prévoit que l'inspecteur réalise un audit des bonnes pratiques d'hygiène et de l'HACCP (c'est-à-dire du PMS), défini comme suit par le règlement (CE) n°882/2004 : « un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférant satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs ».
Il vérifie donc que le professionnel applique correctement son plan de maîtrise sanitaire.

Les rôles respectifs de l'inspecteur et du professionnel peuvent se résumer de la façon suivante :

Le professionnel :	**L'inspecteur vérifie :**
- valide (au sens d'apporter la preuve) son analyse des dangers et ses mesures de maîtrise, c'est-à-dire qu'il dispose d'éléments suffisants pour justifier son PMS,	**- que le professionnel a validé son analyse des dangers et ses mesures de maîtrise,**
- applique son PMS, notamment en mettant en place la surveillance prévue,	**- qu'il applique correctement son PMS,**
- vérifie l'efficacité de son PMS.	**- qu'il procède à la vérification de l'efficacité de son PMS.**

Ainsi, lorsqu'il réalise son inspection, l'inspecteur doit :

- vérifier que le PMS comporte bien tous les éléments cités dans les règlements (procédures fondées sur les principes HACCP, plan de nettoyage et désinfection, plan de lutte contre les nuisibles…). Les grilles d'inspection reprennent l'ensemble de ces éléments ;

- vérifier l'apport de preuves justifiant le PMS (justification du choix des dangers et des mesures de maîtrise) ;

- vérifier que le professionnel applique son PMS en réalisant un audit.

Pour apporter la preuve, le professionnel peut s'appuyer sur un certain nombre d'outils :

- D'ores et déjà, les GBPH validés constituent un apport de preuve recevable. En effet, les dispositions prises en application d'un GBPH n'auront pas à être démontrées. Lorsqu'un professionnel se réfère à un guide, le rôle de l'inspecteur consiste à vérifier que l'activité de ce professionnel est bien comprise dans le champ d'application du guide. Pour que la référence au GBPH puisse être prise en compte par l'inspecteur, il faut que le professionnel se soit approprié le guide et en ait extrait les éléments propres à son activité.
Attention cependant, certains guides se limitent à la description des BPH ou à l'analyse des dangers. L'entreprise devra alors aller plus loin que les guides dans le déroulement des principes HACCP.
La liste et le contenu des GBPH validés sont disponibles sur le site Intranet du Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt à l'adresse suivante :
http://intranet.national.agri/rubrique.php3?id_rubrique=1112

- Les documents des centres techniques ;

- Les fiches descriptives des dangers élaborées par l'Anses
www.anses.fr : choisir « Alimentation humaine », puis « Hygiène des aliments et risques biologiques », puis « fiches de dangers microbiologiques ».

Les inspecteurs pourront par ailleurs s'appuyer sur les avis d'experts des vade-mecum sectoriels : ces avis constituent des indications pratiques pour l'inspecteur de la façon d'apprécier la conformité de chaque exigence réglementaire. Ces avis indiquent notamment les moyens habituellement attendus pour atteindre les obligations de résultats. Pour autant, le professionnel peut mettre en place des moyens différents.

III - L'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP

L'annexe 1 précise un certain nombre de termes qu'il convient de maîtriser avant d'aborder les points suivants, notamment :

Bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou programmes pré-requis (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 d'aliments sûrs pour la consommation humaine.

PRP opérationnel (PRPo) : PRP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des aliments et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des aliments dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation.

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

A - Les interactions entre BPH et procédures fondées sur les principes HACCP (annexes 3, 4 et 5)

Les BPH constituent un pré-requis indispensable à la mise en place des procédures issues des 7 principes de l'HACCP.
L'analyse des dangers conduit à définir des mesures de maîtrise.
Les BPH font partie intégrante des mesures de maîtrise. Il conviendra donc que le professionnel adapte si nécessaire ses BPH en fonction des résultats de l'analyse des dangers.
Parmi les mesures de maîtrise, certaines pourront être utilisées pour maîtriser un point déterminant (dont point critique pour la maîtrise (CCP), programme pré-requis opérationnel (PRPo)…).

Il est rappelé que le premier principe de la méthode HACCP consiste à :
- établir la liste des dangers retenus ;
- identifier des étapes du procédé où ces dangers peuvent survenir (par exemple en suivant la méthode des 5M : milieu, matériel, main d'œuvre, matière, méthode) ;
- pour chacune de ces étapes, identifier les mesures de maîtrise appropriées : soit il s'agit de mesures de maîtrise relevant des BPH, soit il s'agit de mesures spécifiques établies pour maîtriser un point déterminant (CCP ou PRPo…).

Quand il s'agit d'un point critique pour la maîtrise (CCP), le professionnel doit déterminer des limites critiques, une procédure de surveillance, des actions correctives, des corrections préétablies et la documentation associée (principes de l'HACCP).

Quand il s'agit d'un PRPo, le professionnel doit déterminer des objectifs de maîtrise (et le cas échéant des niveaux seuils de maîtrise), une procédure de surveillance, des actions correctives, des corrections le cas échéant et la documentation associée.

Les différences entre les CCP et les PRPo sont les suivantes (cf. annexe 1 pour les définitions) :

- une limite critique est définie pour chaque CCP, ce qui n'est pas obligatoirement le cas pour les PRPo (pour lesquels on parle d'objectifs et, le cas échéant, de niveaux seuils de maîtrise) ;

- la surveillance des CCP se fait de manière permanente, de façon continue ou discontinue, **rattachée à un ou plusieurs lots**, alors que celle des PRPo est régulière mais n'est pas nécessairement permanente ;

- la perte de maîtrise d'un CCP entraîne obligatoirement la mise en place de corrections sur le produit alors que celles-ci ne sont pas systématiques pour les PRPo (la situation doit être analysée au cas par cas).

Certaines BPH identifiées comme mesures de maîtrise devront être documentées: enregistrement de leur mise en œuvre, surveillance régulière, enregistrement des actions correctives mises en place. Exemples : nettoyage / désinfection, maîtrise de la chaîne du froid.

Les tableaux suivants peuvent être recommandés au professionnel pour rendre compte de son analyse des dangers :

Le danger	Présence Apport / contamination Multiplication Survie / persistance	5M	Mesures de maîtrise des dangers	CCP ? PRPo ?

Analyse des dangers à réaliser à chaque étape du diagramme de fabrication

Puis, pour chaque CCP :

CCP	Limite critique	Surveillance	Action corrective / Correction	Vérification	Documentation

Puis, pour chaque PRPo :

PRPo	Objectif / Niveau seuil de maîtrise	Surveillance	Action corrective / Correction éventuelle	Vérification	Documentation

Le schéma de l'annexe 4 et le tableau de l'annexe 5 montrent le lien entre BPH, PRPo et CCP.

B - La conduite de l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP : le vade-mecum HACCP

L'inspecteur a à disposition un certain nombre d'outils pour le guider dans le déroulement de l'inspection. L'ensemble des outils des méthodes d'inspection est disponible sur l'espace qualité de la DGAL (http://dgal.qualite.national.agri/).

La conduite de l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP doit être guidée par le vade-mecum HACCP, fourni en annexe 7. Ce vade-mecum est repris, pour les items concernés, dans chaque vade-mecum sectoriel.

L'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP correspond aux items E07, E08, E0901 et E0902 du chapitre E et aux items G12, G13 et G14 du chapitre G des grilles d'inspection.

Les items E07, E08, E0901 et E0902 correspondent au contrôle de l'application effective des procédures sur le site et de la réalisation des enregistrements, alors que les items G12, G13 et G14 du chapitre G correspondent au contrôle de l'existence et du contenu des documents et procédures fondées sur les principes HACCP mis en place par le professionnel.

Le vade-mecum HACCP décrit, pour chaque item intervenant dans l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP :
- ce que l'entreprise doit faire (attendu),
- ce que l'inspecteur doit contrôler (méthodologie),
- et propose une notation (méthodologie).

Des explications sont également fournies sur les différents termes et concepts de la méthode HACCP.

IV - La flexibilité en matière d'HACCP

La notion de flexibilité en matière d'HACCP est présente à plusieurs reprises dans le règlement (CE) n°852/2004 :

- Le considérant 15 dit : « Les exigences concernant le système HACCP devraient … prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations, y compris dans les petites entreprises. … dans certaines entreprises du secteur alimentaire, il n'est pas possible d'identifier les points de contrôle critiques … l'exigence prévoyant d'établir des "limites critiques" n'implique pas qu'il soit nécessaire de fixer une limite numérique dans chaque cas.… l'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises. »

- L'article 5 lui-même propose d'appliquer les principes HACCP avec la souplesse requise : « 1. Les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP... Les principes HACCP sont les suivants: …g) Établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures visées aux points a) à f) »

- La possibilité d'avoir recours à des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour répondre aux exigences de l'article 5.

Le document d'orientation SANCO sur « l'application des procédures fondées sur les principes HACCP et leur facilitation dans certaines entreprises du secteur alimentaire » (SANCO/1955/2005 Rev.3, disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fr.pdf) fournit des orientations sur la mise en œuvre de l'article 5 du règlement (CE) n°852/2004 et sur la souplesse applicable, notamment dans les petites entreprises et/ou pour certaines activités.
Mais ce document ne définit pas spécifiquement la nature des entreprises du secteur alimentaire concernées par cette souplesse, ni ce qu'il faut entendre par petite entreprise.

Il convient de retenir que :

- L'application des BPH peut suffire

Dans certains cas, l'analyse des dangers peut aboutir à la conclusion que les bonnes pratiques d'hygiène suffisent pour maîtriser les dangers et qu'il n'y a ni CCP, ni PRPo.

Il n'est donc pas nécessaire de dérouler les 6 autres principes de l'HACCP.
Cependant, la mise en œuvre de procédures de surveillance et de vérification peut être nécessaire. Ces pré-requis et procédures de surveillance et de vérification devront alors être documentés (exemples : procédures écrites de nettoyage / désinfection, enregistrement de la maîtrise de la chaîne du froid…).

On peut d'ailleurs noter que la Commission considère dans son document que la maîtrise de la chaîne du froid est une BPH (= un pré-requis) pour lequel les principes 6 et 7 de l'HACCP sont obligatoires.

- **Guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH)**

Pour les activités où il existe un GBPH validé depuis l'entrée en vigueur du Paquet Hygiène, les professionnels peuvent s'appuyer sur le guide pour mettre en place leur plan de maîtrise sanitaire sans refaire l'analyse des dangers.

Les procédures fondées sur les principes HACCP génériques sont acceptées si elles sont détaillées dans un GBPH.

Les guides peuvent remplacer les procédures individuelles. Ils doivent définir ce qu'il est nécessaire de prévoir comme enregistrements et à quelle fréquence. Dans tous les cas il faut que l'entreprise tienne des enregistrements au niveau des points déterminants (dont CCP, PRPo…) identifiés par le guide.

- **Surveillance des CCP**

L'enregistrement de la surveillance des CCP reste obligatoire, même dans le cadre de la flexibilité.

- **La formation**

La formation à un GBPH qui prend en compte les principes HACCP peut suffire.

L'ensemble des éléments décrits dans cette note est repris dans le cadre de la formation générale systématique intitulée « conduite de l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre du contrôle officiel du PMS » qui, outre les aspects théoriques, intègre une étude de cas pratique.

L'inspection doit être adaptée en conséquence dans les établissements appliquant ces mesures de flexibilité.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires – C.V.O

Jean-Luc ANGOT

Annexe 1

Terminologie

Il est constaté un **défaut d'harmonisation sur la terminologie du plan de maîtrise sanitaire**.

Il est conseillé de se référer en préambule au **glossaire** disponible sur l'espace qualité de la DGAL, dans la liste des documents qualité, à l'adresse :
http://dgal.qualite.national.agri/IMG/pdf/GLOSSAIRE_SSA_annexe_1_OPE10_11_cle453f9d.pdf.
Y sont regroupés les termes relatifs à l'hygiène des aliments (volets sécurité et salubrité). Les documents de référence, à l'origine des définitions, sont notamment les règlements européens (CE) n°178/2002, n°852/2004, n°853/2004, n°882/2004, les documents du Codex Alimentarius, la norme AFNOR NF V 01-002, les normes ISO 9000 et ISO 22000.

Il est essentiel de retenir les termes liés au plan de maîtrise sanitaire :

Hygiène des aliments : ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la salubrité des aliments à toutes les étapes de la chaîne alimentaire.

Salubrité des aliments : assurance que les aliments, lorsqu'ils sont consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés, sont acceptables pour la consommation humaine.

Sécurité des aliments : assurance que les aliments ne causeront pas de dommage au consommateur quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

Plan de maîtrise sanitaire : outil mis en place par les professionnels et décrivant les mesures prises pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire des aliments produits, constitué (1) de pré-requis ou bonnes pratiques d'hygiène, (2) de procédures fondées sur les sept principes de l'HACCP et (3) de procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités.

Plan HACCP : document préparé en conformité avec les principes HACCP en vue de maîtriser les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments auxquels au moins un CCP est associé dans le segment de filière alimentaire considéré.
Note : Si aucun CCP n'a été identifié, il n'y a pas de plan HACCP mais il y a dans tous les cas une étude fondée sur les principes HACCP.

Analyse des dangers ou premier principe de l'HACCP : démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et par conséquent devraient être pris en compte.

Mesures de maîtrise : actions et activités auxquelles on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité des aliments ou pour le ramener à un niveau acceptable.

Bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou programmes pré-requis (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 d'aliments sûrs pour la consommation humaine.

PRP opérationnel (PRPo) : PRP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des aliments et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des aliments dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation.

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

Un CCP est une étape du procédé ou une procédure au niveau de laquelle :
- une mesure de maîtrise permettant de diminuer ou d'éliminer un danger est appliquée,
- l'application de cette mesure de maîtrise est mesurable ou observable : il est possible de mesurer un critère (par exemple, température, temps, pH…) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la santé du consommateur.
On doit pouvoir associer la valeur mesurée du critère à un ou plusieurs lots de fabrication (notion de surveillance permanente).
Souvent, la maîtrise de la contamination relève des bonnes pratiques d'hygiène faute de paramètres associés que l'on puisse suivre en continu. En revanche, la maîtrise de la multiplication et de la survie est de nature à être associée à des paramètres que l'on peut surveiller en continu en cours de production (temps, température, pH, Aw…). Ces paramètres sont favorables à l'instauration de CCP.

Attention, il ne faut pas confondre CCP et étape du procédé où le danger survient (ce n'est pas parce qu'une étape est très contaminante que c'est un CCP). Cette confusion peut être alimentée par l'utilisation de l'arbre de décision du codex alimentarius ou des formules de calcul de criticité qui permettent d'identifier les étapes les plus contaminantes.
Pour définir un CCP, il faut disposer d'un critère mesurable ou observable, directement corrélé à la maîtrise du danger et reliable à un ou plusieurs lots de production.

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 un aliment pour animaux.

Enregistrement : document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Par ailleurs, il est important de **ne pas confondre** certains termes :

- **Danger et risque** :

Il existe une confusion courante entre « danger » et « risque », liée à des défauts de traduction des différentes textes (Codex Alimentarius…). Il faut retenir que :
Le danger est un « agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé ».
Le risque est une « fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou plusieurs dangers dans un aliment ».

- **Analyse des dangers / analyse des risques** :

L'analyse des dangers est une « démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et (…) devraient être pris en compte ».

L'analyse des dangers comprend l'identification (se reporter au vade-mecum HACCP, item G1201):
- **des dangers,**
- **de leurs facteurs d'apparition** (en utilisant par exemple les 5M pour chaque type de danger),
- **et des mesures de maîtrise envisagées.**

Il est possible de présenter le résultat de l'analyse des dangers dans un tableau :

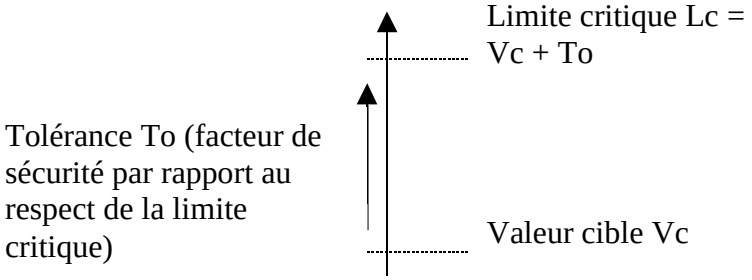
Le danger	Présence Apport / contamination Multiplication Survie / persistance	5 M	Mesures de maîtrise des dangers

Analyse des dangers à faire à chaque étape du diagramme de fabrication.
Toute démarche équivalente est acceptable.

Le choix des dangers retenus comme pertinents est basé sur l'appréciation de la probabilité d'apparition de ces dangers et de la gravité de leurs conséquences (étape parfois nommée hiérarchisation des risques qu'il ne faut pas confondre avec l'analyse des risques).

L'analyse des risques est définie dans le règlement (CE) n°178/2002 : « Processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques ».
Exemples : l'Anses est en charge de l'évaluation scientifique des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, alors que la gestion des risques et la communication sur les risques sont réalisées par les autorités compétentes.

- **Limite critique / valeur cible / tolérance / objectif / niveau seuil de maîtrise :**



La **limite critique** est le « critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité ». Par conséquent, aucune tolérance de dépassement de limite critique n'est acceptable.
Une **valeur cible (ou niveau cible)** est un « critère plus contraignant qu'une limite critique, utilisé par un opérateur dans le but de réduire le risque de dépasser un limite critique ». Une valeur cible peut être établie par le professionnel ; il s'agit de la valeur que l'entreprise cherche à atteindre, tout en sachant qu'elle dispose d'une tolérance jusqu'à la limite critique.

Les limites critiques doivent être validées pour chaque CCP (voir annexe 7, G1203).
Pour les PRPo, des **objectifs** doivent être définis par les professionnels. Ceux-ci pourront déterminer des **niveaux seuils de maîtrise** leur permettant d'évaluer la perte de maîtrise.

- **Validation / surveillance / vérification**

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 ».
Surveillance : « mise en œuvre d'une série programmée d'observations ou de mesurages afin d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu ».
Vérification : « confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites ».

La validation doit être mise en place par le professionnel lors de l'élaboration de son PMS et à chaque changement / à chaque fois que les résultats de la vérification remettent en cause le PMS.

La surveillance a lieu lors de l'application du PMS ; c'est la surveillance des paramètres des mesures de maîtrise.

Pour les CCP, la surveillance doit être **permanente**, c'est-à-dire réalisée tout au long du process, et rattachée à un ou plusieurs lots. Elle peut être effectuée de façon **continue** (ex : enregistrement automatique des barèmes de traitement thermique en stérilisation) ou **discontinue** (ex : contrôle de la composition du gaz pour les produits sous atmosphère si l'étape est considérée comme CCP).
Pour les PRPo, la surveillance doit être régulière mais n'est pas nécessairement permanente.

La vérification : deux types de vérification existent : la vérification de l'application effective de la méthodologie (le système est appliqué tel que décrit) et la vérification de l'efficacité du système notamment par l'analyse des produits (intermédiaires ou finis).

- Actions correctives / corrections

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable.
Note 1 : Il peut exister plusieurs causes à une non-conformité.
Note 2 : Une action corrective inclut l'analyse des causes et est effectuée de manière à éviter leur réapparition.

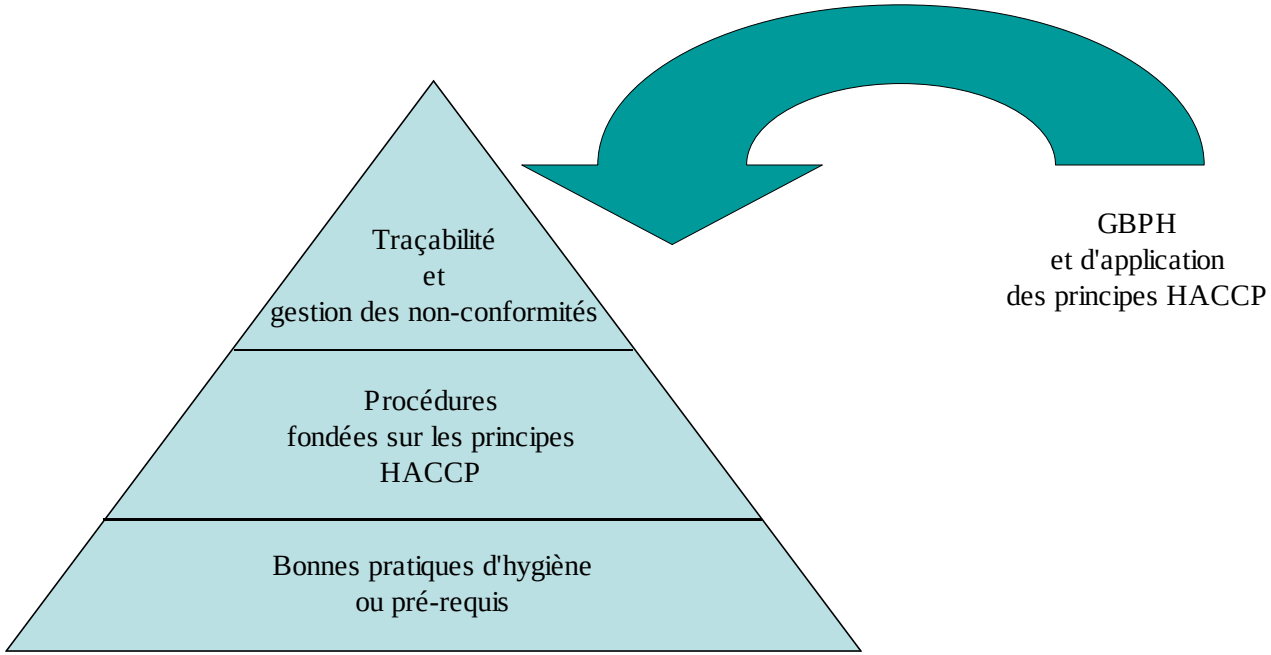
Correction : action visant à éliminer une non-conformité détectée.
Note 1 : La correction concerne le devenir de produits potentiellement dangereux et peut par conséquent être effectuée conjointement à une action corrective.
Note 2 : Une correction peut être, par exemple, une nouvelle transformation, une transformation ultérieure et/ou l'élimination de conséquences défavorables de la non-conformité (par exemple, la mise à disposition pour une autre utilisation ou un étiquetage spécifique).

Annexe 2

La pyramide PMS

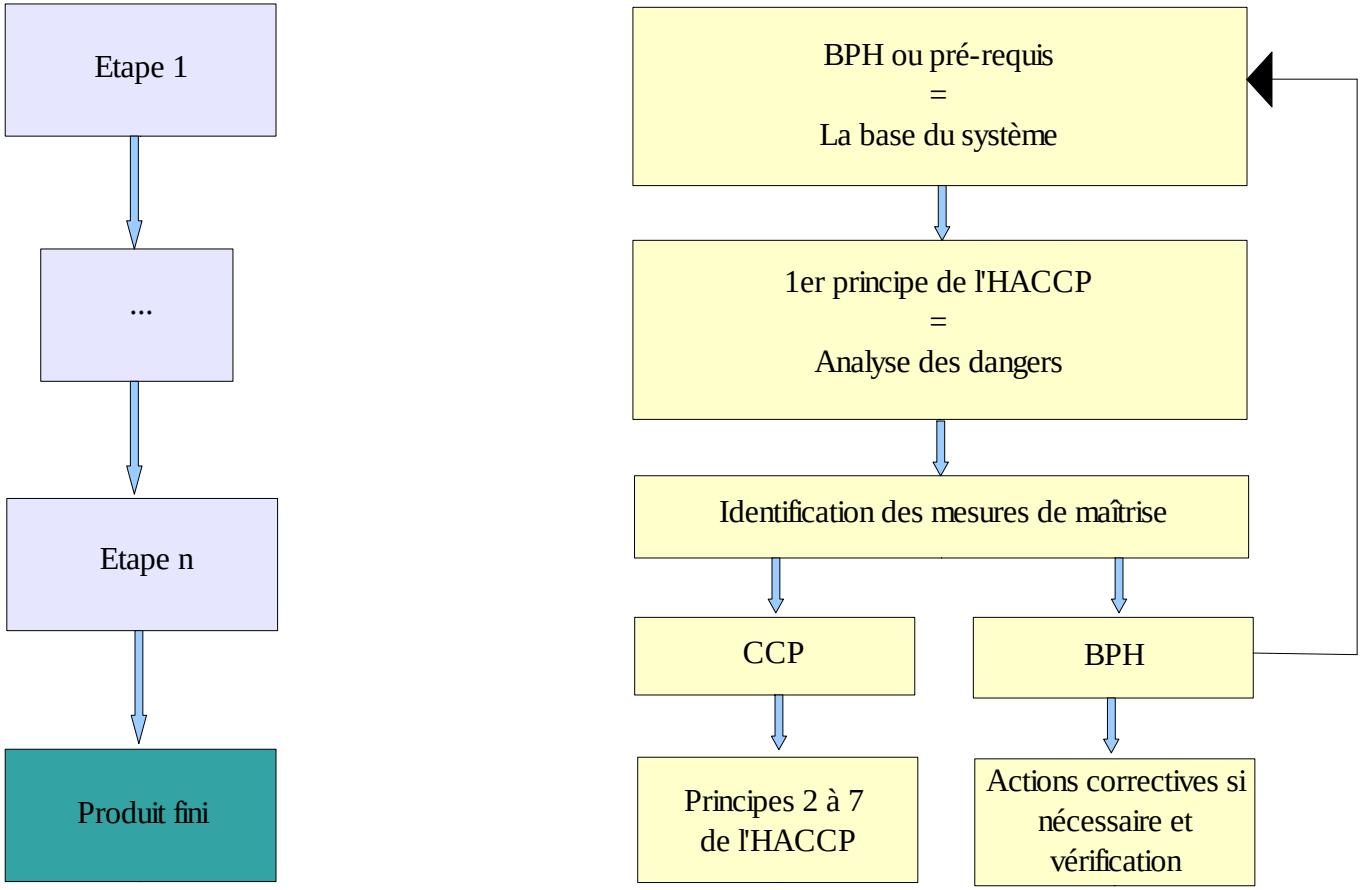
Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :



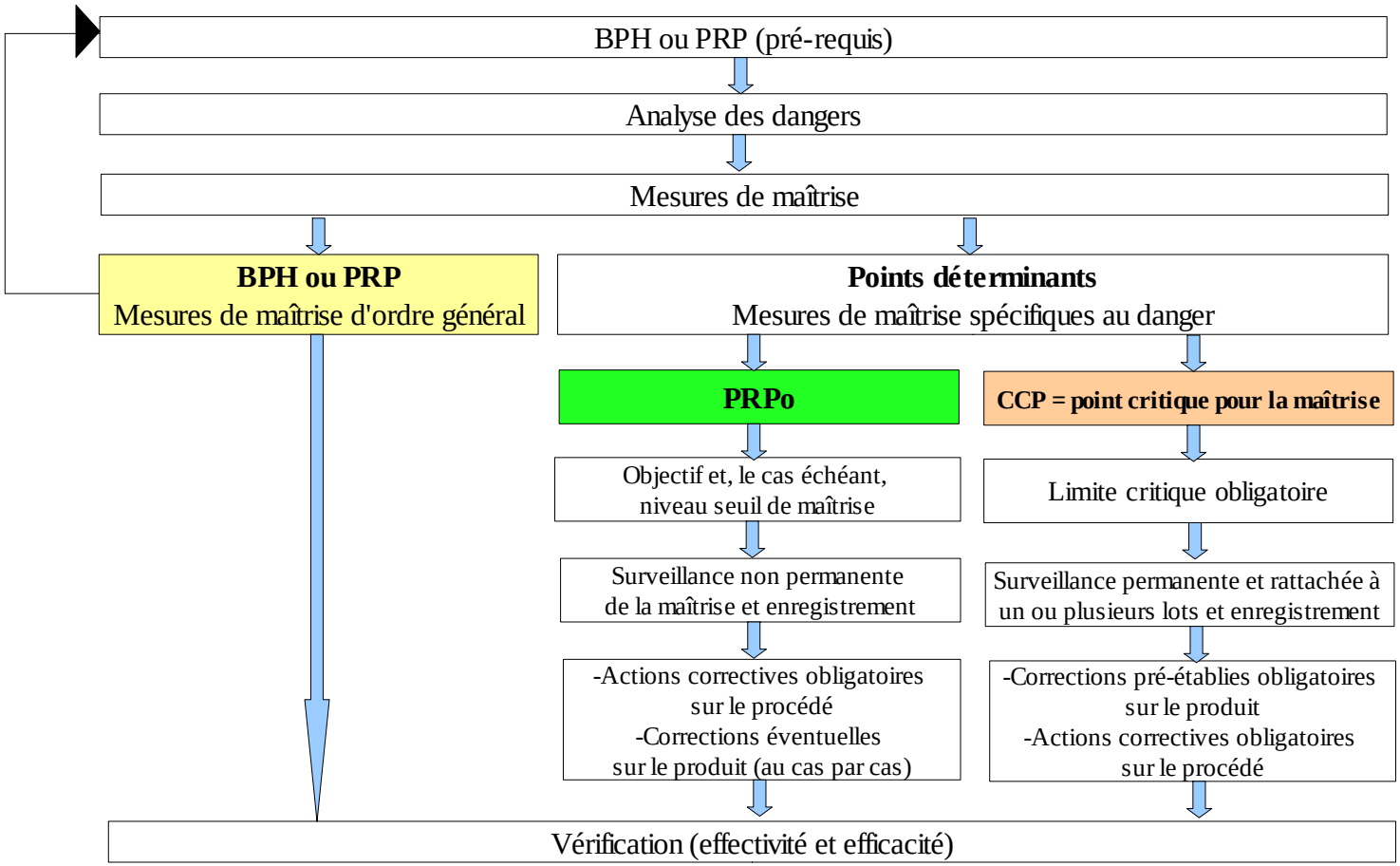
Annexe 3

Les liens entre BPH et HACCP s'établissant au niveau de l'analyse des dangers (exemple de process sans PRPo)



Annexe 4

Liens entre PRP, PRPo et CCP



Annexe 5

Différences entre les BPH, PRPo et CCP

<table>
<tr><th>PRP (= BPH)</th><th>PRPo</th><th>CCP</th></tr>
<tr><td>Mise en place préalable obligatoire</td><td colspan="2">Résulte de l'analyse des dangers</td></tr>
<tr><td>Mesures de maîtrise de l'hygiène</td><td colspan="2">Mesures de maîtrise pour les dangers non maîtrisés par les BPH</td></tr>
<tr><td>Mesures généralement non spécifiques à un danger</td><td colspan="2">Mesures spécifiques au danger</td></tr>
<tr><td>Mesures relatives à l'environnement</td><td colspan="2">Mesures relatives à l'environnement et au produit</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Validation obligatoire</td></tr>
<tr><td></td><td>Pas de limite critique obligatoire
Objectif et, le cas échéant, niveau seuil de maîtrise</td><td>Limite critique mesurable ou observable</td></tr>
<tr><td></td><td>Surveillance non permanente</td><td>Surveillance permanente et rattachée à un ou plusieurs lots</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Enregistrement de la surveillance</td></tr>
<tr><td></td><td>Actions correctives obligatoires sur le process
Corrections sur le produit si nécessaire (à analyser selon le cas)</td><td>Actions correctives obligatoires sur le process
Et corrections pré-établies obligatoires sur le produit</td></tr>
<tr><td colspan="3">Vérification de l'efficacité et de l'effectivité</td></tr>
</table>

Annexe 6

Formateurs HACCP

Liste des formateurs chargés de transmettre la doctrine sur l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP élaborée par la DGAL :

Nom et Prénom	Affectation
BAILLON Hervé	DDPP 59
CALVAGRAC Nicolas	DDCSPP 19
DE ALMEIDA Valérie	DDPP 71
EYMERY Michèle	DDPP 31
FONTANA Olivier	DDCSPP 2A
GUILLOME Nadine	DDPP 56
LAITOT Thierry	DRAAF Centre
LANGLOIS Grégory	DDCSPP 25
LEBE Sylvie	DRAAF Midi-Pyrénées
MAHE Frédéric	DDPP 85
MARTINET Jean-Paul	BNEVP
MORIN-OGIER Pierre	DDCSPP 35
PARZYS Gilles	DDPP 06
PIANET Laurent	DDPP 33
STOECKLIN Eric	DDPP 57
THEVENIN Estelle	DDPP 56

Annexe 7

Vade-mecum HACCP

NB : le vade-mecum HACCP est repris dans les items E07, E08, E0901 et E0902 et dans les items G12, G13 et G14 de chaque vade-mecum sectoriel.

Vade-mecum pour le contrôle officiel des procédures fondées sur les principes HACCP

Pour l'étude HACCP, le professionnel peut faire référence à un guide validé des bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes du HACCP (GBPH). Les dispositions prises en application du GBPH n'auront pas à être démontrées. Pour que la référence au GBPH puisse être prise en compte par l'inspecteur, le professionnel doit posséder le guide et en extraire les éléments qui concernent ses propres productions en les adaptant à sa situation.

Attention cependant, certains guides se limitent à l'analyse des dangers (détermination des dangers et propositions de mesures de maîtrise ou bonnes pratiques d'hygiène (BPH)) : ils ne vont pas jusqu'à la détermination et l'exploitation (surveillance, actions correctives) des points déterminants (dont CCP, PRPo) et ne parlent pas de vérification. L'entreprise devra donc aller plus loin que les guides.

La liste et le contenu des GBPH validés sont disponibles sur le site Intranet du Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt à l'adresse suivante :
http://intranet.national.agri/rubrique.php3?id_rubrique=1112

Items G

Remarque préliminaire : L'inspecteur vérifie l'existence des procédures et des supports d'enregistrement adaptés. **Dans les items G12, G13 et G14**, l'inspecteur ne vérifie ni l'application des procédures ni le renseignement des supports d'enregistrements. Le contrôle de l'application effective des procédures prévues et de la réalisation des enregistrements est noté dans les items E.

G1201 : Analyse des dangers
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire
Les dangers doivent être identifiés selon leur nature : – biologique : germes pathogènes, parasites, toxines ; – chimique : résidus de nettoyage, substances toxiques utilisées dans l'entreprise, contaminants de l'environnement, allergènes… ; – physique : corps étrangers présentant un danger pour la santé (verre, aiguille…), radio-nucléides… Les 3 natures de dangers devront être traitées, même si la part relative aux dangers microbiologiques est souvent beaucoup plus importante.
L'absence de critère microbiologique réglementaire ne signifie pas absence de danger et ne justifie pas la non prise en compte du danger correspondant dans l'analyse des dangers. L'existence d'un critère microbiologique indique que le professionnel doit s'assurer de la conformité des produits (critère de sécurité) et/ou des procédés (critère d'hygiène du procédé) à ces critères et considérer comme utile de mettre en place des autocontrôles basés sur ce critère ou sur un critère équivalent assurant le même niveau de maîtrise du danger considéré, pour répondre aux exigences de la sécurité de ses produits.
Pour chaque danger et à chaque étape du procédé, l'entreprise doit avoir évalué les possibilités de présence, contamination, multiplication et survie/persistance. Concernant les dangers microbiologiques, l'entreprise devrait examiner chaque germe séparément car leurs caractéristiques (origine, développement…) sont différentes et entraînent des mesures de maîtrise spécifiques et adaptées au procédé de fabrication. Dans un second temps, l'entreprise peut faire des regroupements de germes lorsque les mesures de maîtrise sont identiques.
Pour chaque danger identifié à chaque étape du procédé, l'entreprise doit avoir évalué les causes de contamination, multiplication ou survie. L'utilisation de la méthode des 5 M (milieu, matériel, méthode, main d'œuvre, matière) est la plus fréquente, mais l'entreprise peut mettre en œuvre une autre pratique.
A chaque étape, l'entreprise hiérarchise les dangers en fonction par exemple du risque associé (probabilité d'apparition et gravité des conséquences du danger…). L'utilisation de formules de calcul pour hiérarchiser les dangers (indice de criticité…) n'a qu'une valeur indicative.
Pour chaque cause du danger retenue à chaque étape, l'entreprise identifie des mesures de maîtrise**.** Ces mesures de maîtrise sont souvent des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Certaines mesures de maîtrise incontournables sont imposées réglementairement : formation du personnel, plan de nettoyage/désinfection, qualité de l'eau, lutte contre les nuisibles… Elles font alors l'objet d'items spécifiques dans la grille d'inspection.
Les mesures de maîtrise transversales, applicables à plusieurs étapes, pourront être traitées en une seule fois (par exemple, formation et hygiène du personnel).

Lorsque la mise en œuvre des mesures de maîtrise peut faire l'objet de différences notables d'application entre les opérateurs, des procédures doivent décrire les modalités précises de leur réalisation (qui, quoi, où, quand, comment).

L'entreprise pourra présenter les résultats de l'analyse des dangers sous forme de tableau :

Le danger	Présence Apport / contamination Multiplication Survie / persistance	5 M	Mesures de maîtrise des dangers

Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler

L’inspecteur vérifie que les dangers généralement présents pour le type de fabrication considéré sont bien pris en compte.

L'inspecteur demande à l’entreprise de justifier ses choix. Ceux-ci peuvent notamment s’appuyer sur les GBPH validés (l'entreprise peut alors utiliser les tableaux du GBPH), les avis des centres techniques, les fiches de dangers de l’Anses.
L’inspecteur peut également apprécier ces choix en s’appuyant sur son expérience de la filière, sur le vade-mecum de la filière, sur les résultats des plans de contrôle et de surveillance…

L'inspecteur vérifie que les mesures de maîtrise choisies sont cohérentes avec les causes des dangers identifiées et retenues (par exemple, la maîtrise de la chaîne du froid n'a aucun effet sur la contamination).

Méthodologie : Proposition de notation pour G1201 – Analyse des dangers

A- Choix des dangers pertinent et argumenté Et bonne analyse des causes Et mesures de maîtrise appropriées	B- Choix des dangers pertinent mais non argumenté Et/ou bonne analyse des causes des dangers mais sans hiérarchisation des dangers Et/ou mesures de maîtrise imprécises	C- Un ou plusieurs dangers importants pour la sécurité sanitaire ne sont pas pris en compte Et/ou analyse des causes des dangers mal réalisée Et/ou certaines mesures de maîtrise ne sont pas appropriées	D- Pas d'analyse des dangers

G1202 : Identifier les points déterminants (dont CCP, PRPo)
Pour information : Éléments de définition
L’ensemble des conditions, activités ou étapes essentielles pour la maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments sont regroupées sous le terme « points déterminants » : cela inclut notamment les points critiques pour la maîtrise (CCP) et les programmes pré-requis opérationnels (PRPo).
Un CCP est une étape du procédé ou une procédure au niveau de laquelle : – une mesure de maîtrise permettant de diminuer ou d'éliminer un danger est appliquée ; – l'application de cette mesure de maîtrise est mesurable ou observable : il est possible de mesurer un critère (par exemple, température, temps, pH…) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la santé du consommateur ; – On doit pouvoir associer la valeur mesurée du critère à un ou plusieurs lots de fabrication (notion de surveillance permanente). Souvent, la maîtrise de la contamination relève des bonnes pratiques d'hygiène faute de paramètres associés que l'on puisse suivre en continu. En revanche, la maîtrise de la multiplication et de la survie sont de nature à être associées à des paramètres que l'on peut surveiller de manière permanente en cours de production (temps, température, pH, Aw…). Ces paramètres sont favorables à l'instauration de CCP.
Attention, il ne faut pas confondre CCP et étape du procédé où le danger survient (ce n'est pas parce qu'une étape est très contaminante que c'est un CCP). Cette confusion peut être alimentée par l'utilisation de l'arbre de décision du Codex Alimentarius ou des formules de calcul de criticité qui permettent d'identifier les étapes les plus contaminantes. Pour définir un CCP, il faut disposer d'un critère mesurable ou observable, directement corrélé à la maîtrise du danger et reliable à un ou plusieurs lots de production.
Le contrôle de la mise en œuvre ou de l’efficacité d'une BPH et son enregistrement ne font pas pour autant de cette BPH un CCP. En effet, les résultats de la surveillance au niveau d'un CCP doivent pouvoir être mis en relation directe avec un ou plusieurs lots de production et entraîner sur ces lots des corrections sur le produit. Les résultats de la vérification d'une BPH ne peuvent pas être mis en relation directe avec un lot de production. Ils entraînent des actions correctives "procédé".
Certaines entreprises identifient des programmes pré-requis opérationnels (PRPo) lors de l’analyse des dangers et la mise en place des mesures de maîtrise. Les programme pré-requis (PRP) sont les « *conditions ou 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* ». Cela correspond aux bonnes pratiques d’hygiène. Les programme pré-requis opérationnels (PRPo) sont les « *PRP identifiés par l'analyse des dangers comme essentiels pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des aliments et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des aliments dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation* ».
Les différences entre les CCP et les PRPo sont les suivantes : – une limite critique est définie pour chaque CCP, ce qui n’est pas obligatoirement le cas pour les PRPo ; – la surveillance des CCP se fait de manière permanente, de façon continue ou discontinue, rattachée à un ou plusieurs lots, alors que celle des PRPo est régulière mais n’est pas nécessairement permanente ;

– la perte de maîtrise d’un CCP entraîne obligatoirement la mise en place de corrections sur le produit alors que celles-ci ne sont pas systématiques pour les PRPo (la situation doit être analysée au cas par cas).			
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire			
L’entreprise doit lister les points déterminants (dont CCP, PRPo) obtenus.			
L’entreprise doit justifier les décisions relatives au choix des points déterminants ou, le cas échéant, justifier l’absence de point déterminant.			
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler			
L’inspecteur doit s'assurer que l'entreprise a identifié, s’il en existe, des points déterminants. Il doit vérifier que les éléments de justification fournis par le professionnel pour déterminer les points déterminants (certains GBPH, réglementation, études de centres techniques, bibliographie, utilisation d’un arbre de décision…) sont corrects.			
L’attention de l’inspecteur doit être attirée par un nombre important de points déterminants (notamment CCP, PRPo) (parfois, toutes les étapes). Ce n'est pas son rôle que de dire à l'entreprise, parmi ceux qu'elle a identifiés, quels sont les CCP ou PRPo et ceux qui n'en sont pas. L’inspecteur doit plutôt être vigilant à l’application effective des procédures de surveillance et des actions correctives, et le cas échéant des corrections, au niveau des points déterminants identifiés (notée à la question E08).			
Par contre, l'inspecteur doit s'assurer que les étapes essentielles pour la maîtrise sanitaire généralement identifiées pour le type de fabrication considéré sont bien présents dans la liste des points déterminants retenus (et de ce fait, font l’objet d’une surveillance particulière).			
Le report des points déterminants identifiés sur le diagramme de fabrication permet une bonne lecture et doit être recommandé.			
Cas particulier de la maîtrise de la chaîne du froid : Cette maîtrise est indispensable à la stabilité des produits à conserver au froid, la température de la zone de stockage et/ou des produits est mesurable et cette mesure est raccordable à un lot. Pour certaines étapes (exemple : entreposage), la maîtrise de la chaîne du froid peut alors être un CCP. Toutefois, les règlements communautaires (Règlement n°852/2004) considèrent la maîtrise de la chaîne du froid comme un pré-requis d'hygiène. Il est donc possible que le professionnel ne classe pas la maîtrise de la chaîne du froid en CCP.			
Attention, la grille d'inspection reprend cette position du règlement, la maîtrise des températures doit être notée en G09. Si l'entreprise considère que la maîtrise de la température à une ou plusieurs étapes est un point déterminant (CCP, PRPo…), l'inspecteur note ses observations dans les items relatifs aux points déterminants.			
Méthodologie : Proposition de notation pour G1202 – Identifier les points déterminants (dont CCP, PRPo)			
A- Points déterminants correctement déterminés et argumentés	B- Amalgame entre CCP, PRPo et BPH Et/ou absence d’argumentation pour le choix des points déterminants	C- Des points déterminants généralement retenus pour la filière considérée ne sont pas pris en compte	D- Absence de démarche de détermination des points déterminants

G1203 : Limites critiques pour les CCP et objectifs / niveaux seuils de maîtrise pour les PRPo			
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire			
Pour chaque paramètre de mesure ou d'observation d'un CCP, une limite critique doit être définie de la manière suivante : – sépare l'acceptable de l'inacceptable au titre de la sécurité sanitaire des aliments ; – respecte les exigences réglementaires, lorsqu'elles existent. Dans tous les cas, lorsque des valeurs sont réglementairement définies, elles s'imposent comme limite critique ; en revanche, si la réglementation permet aux professionnels d'appliquer des valeurs différentes, qu'ils justifient avec une analyse des dangers validée, les limites critiques peuvent être différentes des valeurs réglementaires (ex : température de conservation des produits) ; – est validée. Par validé on entend que le professionnel doit être capable de justifier la limite critique choisie en référence à la réglementation, certains GBPH, des études de centres techniques, de la bibliographie, des expérimentations, des résultats sur produits finis, un historique…			
Les limites critiques peuvent être quantitatives (mesure chiffrée) ou qualitatives (résultat d'une observation). Dans ce dernier cas, le critère qualitatif devra faire l'objet d'une description très précise évitant des disparités d'appréciation entre les opérateurs.			
Pour les PRPo, des objectifs de maîtrise doivent être définis par les professionnels. Ceux-ci pourront déterminer des niveaux seuils de maîtrise leur permettant d'évaluer la perte de maîtrise. Les objectifs et niveaux seuils de maîtrise doivent respecter les exigences réglementaires, lorsqu'elles existent, comme pour les limites critiques.			
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler			
L'inspecteur vérifie l'existence d'une limite critique précise et validée pour chaque paramètre de surveillance d'un CCP et d'un objectif de maîtrise, et le cas échéant, d'un niveau seuil de maîtrise validés pour chaque PRPo.			
Flexibilité : l'inspecteur s'attachera à vérifier que les limites critiques définies par l'entreprise sont conformes aux standards attendus (exemple : barèmes de stérilisation ou de pasteurisation reconnus…).			
L'attention de l'inspecteur doit être attirée par une limite critique manifestement trop stricte qui sera probablement fréquemment dépassée. L'inspecteur doit alors être particulièrement vigilant à l'application effective des actions correctives et corrections prévues en cas de dépassement (notée en E08).			
Méthodologie : Proposition de notation pour G1203 – Limites critiques pour les CCP et objectifs / niveaux seuils de maîtrise pour les PRPo			
A- Pour chaque paramètre de surveillance des CCP, les limites critiques sont définies et validées ET Pour chaque PRPo, des objectifs de maîtrise et, le cas échéant, des niveaux seuils de maîtrise sont définis et validés	B- Limites critiques définies, conformes aux valeurs généralement retenues, Mais certaines ne sont pas validées ET/OU Objectifs de maîtrise, et le cas échéant, niveaux seuils de maîtrise définis Mais certains ne sont pas validés	C- Limites critiques définies mais certaines s'écartent manifestement des valeurs généralement retenues, sans être validées ET/OU Objectifs de maîtrise et, le cas échéant, niveaux seuils de maîtrise définis mais certains s'écartent manifestement des valeurs généralement retenues, sans être validés	D- Au moins une limite critique non définie ET/OU Au moins un PRPo sans objectif de maîtrise défini

G1204 : Système de surveillance des points déterminants (dont CCP, PRPo) identifiés
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire
La surveillance des points déterminants est obligatoire. Pour les PRPo, elle permet de vérifier que les mesures de maîtrise sont bien mises en œuvre et que les objectifs de sécurité sont atteints mais elle n'est pas réalisée de manière permanente et rattachée à un ou plusieurs lots, alors que c'est le cas pour les CCP.
L'entreprise doit disposer : – D'une procédure écrite définissant les modalités de surveillance précises : qui fait quoi, où, comment, à quelle fréquence, avec quel matériel… – D'un support d'enregistrement adapté : date et moment de la mesure, agent chargé de l'enregistrement, valeur du critère obtenue, indication de la limite critique (pour les CCP) pour que les agents chargés de l'enregistrement puissent la connaître et réagir. Cet enregistrement permet à l'entreprise d'apporter la preuve que la surveillance est bien mise en œuvre. Remarque : un support graphique est souvent plus parlant qu'un tableau de chiffres.
Le personnel chargé de la surveillance doit avoir été spécifiquement formé à cette tâche.
Concernant l'enregistrement des valeurs chiffrées : – Il faut que les valeurs chiffrées soient systématiquement enregistrées. En effet, certaines entreprises proposent, pour simplifier, de n'enregistrer que les valeurs non-conformes. Cette pratique ne permet pas de vérifier que la surveillance est mise en œuvre systématiquement. – Il est souhaitable que la valeur mesurée soit enregistrée plutôt que d'indiquer une appréciation de type conforme ou non-conforme. Cela permet de détecter des déviations progressives.
Dans le cas de procédures de surveillance visuelle des PRPo, le professionnel peut n'enregistrer que les non-conformités.
Les paramètres de la surveillance doivent être examinés avant l'envoi du produit.
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler
L'inspecteur vérifie l'existence de la procédure et du support d'enregistrement adapté.
Flexibilité : l'inspecteur s'attache particulièrement à vérifier l'existence du support d'enregistrement de la surveillance. Il n'exige une procédure écrite et mise à jour que lorsque les modalités de surveillance sont complexes, ce qui laisse supposer que leur application sera variable selon les opérateurs.
L'inspecteur vérifie que la surveillance est adaptée pour les points déterminants définis.
L'attention de l'inspecteur doit être attirée par des modalités de surveillance peu réalistes (fréquence très élevée sans automatisation, difficulté de mesure…). L'inspecteur doit alors être particulièrement vigilant à leur application effective (notée en E08).
Cas particulier des enregistrements automatiques : l'inspecteur doit vérifier qu'il est prévu que les valeurs enregistrées automatiquement soient contrôlées par une personne à une fréquence définie et adaptée (en lien avec G1201), sauf si le système est équipé d'une alarme ou système de sécurité prenant en compte les limites critiques ou niveaux seuils de maîtrise (exemples : enregistrement automatique de la température des chambres froides par disque ou informatique, suivi de cuisson

par enregistrement informatique…).			
Remarque : Lorsque la surveillance est automatique, l’entreprise doit connaître et communiquer à l’inspecteur les seuils de déclenchement.			
Attention, l'appréciation de l'inspecteur porte en G1204 sur les points déterminants identifiés par l'entreprise en G1202. Si en G1202 l'inspecteur a considéré qu'il "manquait" un point déterminant « incontournable » (note C), il n'a pas à sanctionner l'entreprise en G1204 pour absence de modalités de surveillance (note D). L'inspecteur doit apprécier le système de surveillance envisagé pour les points déterminants identifiés par l'entreprise.			
Méthodologie : Proposition de notation pour G1204 – Système de surveillance des points déterminants (dont CCP, PRPo) identifiés			
A- Modalités de surveillance définies précisément pour tous les points déterminants Et supports d’enregistrement suffisamment précis	B- Tous les supports d’enregistrement sont corrects, mais les modalités de surveillance d'au moins un point déterminant sont imprécises	C- Modalités de surveillance peu précises ET supports d'enregistrement peu explicites	D- Absence de modalités de surveillance et/ou de support d’enregistrement pour au moins un des points déterminants

G1205 : Actions correctives et corrections
Pour information : Éléments de définition
Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable. Note 1 : Il peut exister plusieurs causes à une non-conformité. Note 2 : Une action corrective inclut l'analyse des causes et est effectuée de manière à éviter leur réapparition. Correction : action visant à éliminer une non-conformité détectée. Note 1 : La correction concerne le devenir de produits potentiellement dangereux et peut par conséquent être effectuée conjointement à une action corrective. Note 2 : Une correction peut être, par exemple, une nouvelle transformation, une transformation ultérieure et/ou l'élimination de conséquences défavorables de la non-conformité (par exemple, la mise à disposition pour une autre utilisation ou un étiquetage spécifique).
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire
Pour les CCP et les PRPo, les actions correctives doivent systématiquement inclure 3 types de mesures : – La recherche des causes du dysfonctionnement constaté ; – Le retour à la maîtrise du procédé ; – La mise en œuvre des mesures permettant d'éviter le renouvellement du dysfonctionnement (action corrective sur le procédé) (avec prise en compte éventuelle dans les procédures fondées sur les principes HACCP). Pour les CCP, des corrections sur les produits doivent obligatoirement être pré-définies pour chaque dépassement des limites critiques. Pour les PRPo, la détermination de corrections préétablies n'est pas obligatoire ; la situation doit être analysée au cas par cas.
Comme pour la surveillance, l'entreprise doit disposer : – D'une procédure écrite définissant les modalités d'actions correctives et de corrections, – D'un support d'enregistrement adapté (parfois appelée fiche de gestion des non-conformités) : date, valeur prise par le critère de surveillance, lot(s) concerné(s), recherche des causes, corrections appliquées sur le produit (dans tous les cas pour les CCP et éventuellement pour les PRPo), actions correctives appliquées sur le procédé, permettant de corriger l'anomalie et également d'en prévenir la répétition, date et responsable(s) de la mise en œuvre. Cet enregistrement permet à l'entreprise d'apporter la preuve que le dysfonctionnement a bien été pris en compte et corrigé.
L'entreprise doit prévoir à l'avance les corrections qui seront appliquées lorsqu'un dépassement des limites critiques se produit au niveau d'un CCP. Ces corrections préétablies porteront notamment sur le lot concerné pour les CCP. En revanche, les actions correctives à mettre en œuvre sur le procédé dépendant de l'analyse des causes, il peut être plus difficile de les prévoir à l'avance.
Pour les CCP, la limite critique séparant l'acceptable de l'inacceptable, les corrections devront prévoir, au minimum, pour gérer le devenir des produits, une identification ou un suivi spécifique des lots concernés par le dépassement de la limite critique. La destruction des lots n'est pas systématique. Des actions en cascade peuvent être prévues par l'entreprise (par exemple, utilisation dans un procédé avec cuisson, diminution de la DLC…).
La procédure d'action corrective peut intégrer des modalités différentes selon la valeur du critère mesuré. Si l'étape "stockage en froid positif" est considérée comme un CCP, lorsque la limite critique est atteinte, différentes démarches peuvent être mises en œuvre : – l'entreprise déclenche automatiquement une correction sur le produit. Cela n'est pas toujours très réaliste.

– un critère "temps" peut être associé au critère "température" : Une limite pour cette durée doit être définie au-delà de laquelle l'entreprise déclenche une correction sur le produit. La durée choisie correspond à la durée de rupture de chaîne du froid susceptible de rendre le produit non conforme. Cette suite n'est possible que si la chambre froide concernée bénéficie d'un système d'enregistrement en continu de sa température permettant de savoir depuis combien de temps a eu lieu la rupture. – un critère "température des produits" peut être associé au critère "température de la chambre froide" : dès que la température dans la chambre froide est supérieure à la limite critique, des mesures sont prises au niveau des produits stockés. Une limite critique pour cette "température du produit" doit être définie au-delà de laquelle l'entreprise déclenche une correction sur le produit.
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler
L’inspecteur vérifie l’existence de la procédure et du support d’enregistrement adapté.
Flexibilité : l’inspecteur s’attache particulièrement à vérifier l’existence du support d’enregistrement des actions correctives et des corrections. Il n’exige une procédure écrite et mise à jour que lorsque les modalités d’actions correctives et de corrections sont complexes, ce qui laisse supposer que leur application peut être variable selon les opérateurs.
L’attention de l’inspecteur doit être attirée : – par des actions correctives et/ou des corrections difficilement applicables (coût de mise en œuvre, destruction systématique de produits prévue…). L’inspecteur doit alors être particulièrement vigilant à leur application effective (notée en E08). – sur la cohérence entre la fréquence de surveillance et la production concernée par les corrections : la production concernée par la correction doit être celle qui a été fabriquée depuis la dernière mesure de surveillance conforme. – par une correction produit limitée à une analyse bactériologique sur 5 échantillons pour libérer le lot. Dans le cas du recours à une analyse libératoire, la taille de l’échantillon doit être adaptée à la taille du lot et au niveau de sécurité attendu.
Attention, l'appréciation de l'inspecteur porte en G1205 sur les points déterminants identifiés par l'entreprise en G1202. Si en G1202 l'inspecteur a considéré qu'il "manquait" un point déterminant « incontournable » (note C), il n'a pas à sanctionner l'entreprise en G1205 pour absence de modalités de correction (note D). L'inspecteur doit apprécier les actions correctives et les corrections envisagées pour les points déterminants identifiés par l'entreprise.

Méthodologie : Proposition de notation pour G1205 – Actions correctives et corrections			
A- Corrections pré-établies et précises, définies pour tous les CCP ET actions correctives définies pour tous les points déterminants ET supports d'enregistrement précis	B- Les corrections pré-établies sont incomplètes ou imprécises pour au moins un CCP ET/OU Les actions correctives sont incomplètes ou imprécises pour au moins un point déterminant Mais tous les supports d'enregistrement sont précis	C- Absence d'action corrective pour au moins un point déterminant ET/OU Supports d'enregistrement imprécis ou incomplets	D- Absence de correction pré-établie pour au moins un CCP ET/OU Absence de support d'enregistrement

G13 : Vérification du plan de maîtrise sanitaire (PMS)
Remarque préliminaire : cet item s'applique à la vérification globale du plan de maîtrise sanitaire et pas seulement à la vérification des procédures fondées sur les principes HACCP.
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire
Comme pour la surveillance ou les actions correctives, l'entreprise doit disposer : – D'une procédure écrite définissant les modalités de vérification (responsable, fréquence, modalités pratiques (par exemple, observation des personnes en charge de la surveillance, mesures en double…)) et les modalités de gestion des suites à donner (par exemple modification des procédures fondées sur les principes HACCP, modification du procédé de fabrication, responsables, délais). – D'un support d'enregistrement de la vérification adapté : date de la vérification, par qui, résultat. Cet enregistrement permet à l'entreprise d'apporter la preuve de la mise en œuvre effective de sa procédure de vérification.
Dans le cas de mise en évidence d'une anomalie, il y a lieu de décrire les modalités de gestion de celle-ci : – actions correctives comportant : * La recherche des causes du dysfonctionnement constaté ; * La mise en œuvre des mesures permettant d'éviter le renouvellement du dysfonctionnement avec modification éventuelle des procédures fondées sur les principes HACCP ; * L'assurance du retour à la maîtrise du PMS ; – corrections pour les denrées concernées par le dysfonctionnement le cas échéant ; – date et responsable(s) de la mise en œuvre.
L'entreprise doit avoir prévu plusieurs niveaux :
Vérification de la mise en œuvre du PMS : permettant de s'assurer que : – toutes les procédures et instructions sont effectivement mises en œuvre, – les contrôles prévus sont réalisés et exploités, – les enregistrements prévus sont réalisés et exploités, – les mesures de maîtrise prévues sont effectivement mises en œuvre, – les non-conformités sont bien dépistées et gérées conformément aux dispositions prévues (actions correctives, et le cas échéant corrections, complètes, mises en œuvre en cas de perte de maîtrise). Cette vérification inclut par exemple l'observation des pratiques de la personne en charge de la surveillance des points déterminants, la revue des enregistrements, la revue des fiches de non-conformités et la vérification du bon fonctionnement des appareils de mesure. L'ensemble de ces points peuvent être contrôlés lors d'audits internes.
Vérification de l'efficacité du PMS : – L'entreprise peut décider de faire des contrôles pour s'assurer que les mesures de maîtrise ou les BPH sont efficaces : par exemple, contrôle du plan de

nettoyage / désinfection (prélèvements de surface pour analyses), contrôle de la qualité de l'eau… Ces contrôles périodiques ne sont pas reliables à un lot de fabrication mais concernent tout l'atelier. Ils témoignent d'un bon fonctionnement général. Les résultats de ces contrôles peuvent entraîner des actions correctives sur le procédé et/ou une mise à jour du plan de maîtrise sanitaire.

– Contrôle analytique des produits en cours de procédé et des produits finis (plan d'autocontrôles microbiologiques).
– Analyse des réclamations des clients.

Vérification que le PMS initial est toujours adapté : l'entreprise doit décrire les modalités de mise à jour du PMS : périodicité et prise en compte des changements de procédé de fabrication, de produits, en cas de modification des locaux…
Si le plan n'est plus adapté, il doit être modifié. Une révision au moins annuelle est souhaitable.

Plan d'autocontrôles microbiologiques
Caractéristiques du plan d'autocontrôle microbiologique a minima :

– Le plan d'autocontrôle microbiologique doit comporter l'ensemble des analyses microbiologiques « jugées » nécessaires en tant que mesures de validation et de vérification de l'efficacité du PMS. Ces contrôles peuvent porter sur des germes identifiés dans l'analyse des dangers et/ou sur des germes non pathogènes dont le niveau de contamination traduit soit l'efficacité des mesures de maîtrise (il est parfois plus efficace de rechercher un germe indicateur de l'hygiène du procédé plutôt que le germe pathogène visé dans l'analyse des dangers ; par exemple, il peut être préférable de rechercher des entérobactéries ou des *E. coli* plutôt que les salmonelles qui ont une faible prévalence), soit le risque d'apparition d'altérations dans des délais plus ou moins rapides.
– Le plan d'échantillonnage « n » est fixé par l'opérateur sauf si l'annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 le précise, auquel cas l'opérateur doit le respecter. L'opérateur peut cependant adapter le nombre d'unités d'échantillon choisi, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n°2073/2005 : le nombre d'unités prélevées défini dans un critère du règlement est considéré comme une référence et peut être réduit lors d'autocontrôles de routine, avec suivi de l'évolution des résultats au fil du temps. Ce n'est pas le cas lorsqu'il s'agit de valider un procédé ou d'évaluer l'acceptabilité d'un lot, **où n doit être considéré comme un nombre minimum d'unités à prélever sur un même lot**.

L'objectif d'un plan d'autocontrôle microbiologique n'est pas uniquement de juger de la conformité d'un lot (contrôle libératoire), **mais aussi et surtout**, compte tenu des limites d'efficacité des plans d'échantillonnage, de vérifier l'efficacité globale du plan de maîtrise sanitaire. Il faut bien distinguer la notion de critère de sécurité et de critère d'hygiène du procédé. Pour statuer sur la conformité d'un lot, il convient d'analyser **au moins** 5 unités d'échantillon d'un même lot. Pour la vérification du dispositif de maîtrise préventif mis en place dans l'établissement, il est souvent préférable de faire 5 prélèvements sur des lots différents tout au long de la fabrication (analyse de tendance). Le suivi de l'évolution des résultats est une exigence du règlement (CE) n°2073/2005 (cf. article 9).
Un échantillonnage renforcé est parfois nécessaire (alertes, validation).

L'utilisation des plans d'échantillonnage prévus dans le règlement (CE) n°2073/2005, ou de plans à trois classes avec n=5 pour les critères indicateurs d'hygiène non réglementaires, peut s'avérer nécessaire dans des contextes tels que des expertises, des validations de procédés ou, de façon plus générale, lors des études menées dans le cadre de tests de vieillissement et de validation de la durée de vie. En revanche, pour ce qui concerne la surveillance des fabrications, la réalisation de prélèvements d'échantillons aléatoires simples (soit n=1) s'avère souvent plus pertinente, à condition de l'intégrer dans un cumul de résultats permettant un suivi de l'évolution dans le temps, pour une même chaîne de production/distribution.

A titre d'exemple, un contrôle avec n=1 par lot de production est un outil de suivi qui donnera une vision de l'ensemble de la production, mais il ne permettra pas de conclure quant à la conformité de ce lot. L'exploitation des résultats doit alors être réalisée sur la base de l'historique des données obtenues sur plusieurs

semaines ou mois, avec des analyses de tendance dont l'efficacité s'accroît au fil du temps.

A partir d'un échantillon d'une seule unité, il n'est pas possible de faire une interprétation selon un plan à 3 classes. Dans ce cas, l'interprétation se fait par rapport à "m" et non par rapport à "M" (plan à 2 classes). Tout résultat compris entre m et M ne peut être jugé comme acceptable.

Pour avoir une bonne idée de l'efficacité globale du plan de maîtrise sanitaire, l'entreprise doit sélectionner les produits qu'elle a identifiés comme étant les plus sensibles (produits prêts à consommer en l'état, produits manipulés après cuisson…) et/ou les plus exposés à des sources de contamination (produits stockés devant les grilles de ventilation, début ou fin de lot….). Par exemple, en restauration, il y a moins d'intérêt à analyser des produits cuits préparés pour une consommation immédiate, le délai entre cuisson et consommation ne permettant pas une multiplication des germes. Il est préférable de prélever des produits préparés à l'avance.
De même, le prélèvement devra être réalisé sur le produit prêt à être livré ou consommé (par exemple, aucun intérêt de prélever un plat cuisiné dans la marmite à 80°C en restauration collective…).

Des analyses réalisées en fin de durée de vie (tests de vieillissement) peuvent être incluses. L'exploitation de l'historique des résultats permettra de justifier la DLC / DLUO appliquée.

Le volume d'analyses réalisées doit être adapté à la taille de l'entreprise. L'accent doit être porté sur la définition du plan d'autocontrôle (germes, limites, fréquence, échantillonnage) et l'exploitation des résultats, incluant la gestion des non-conformités voire des dérives. Quand la démonstration de l'efficacité du système existe, l'échantillonnage peut être allégé et adapté au procédé considéré.

L'ensemble des résultats d'autocontrôle microbiologique doit donner lieu à une synthèse et une interprétation globale par l'entreprise. Le règlement insiste sur l'intérêt de l'analyse des tendances (utilisation de systèmes de type "cartes de contrôle" pour détecter des dérives).

Revue des procédures fondées sur les principes HACCP :
Elle doit être réalisée :

- à chaque changement important du fonctionnement de l'entreprise (changement de matières premières, process, locaux, matériel, personnel),
- en cas de perte de maîtrise systématique et répétée au niveau des points déterminants.

Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler

L'inspecteur doit contrôler que l'entreprise a prévu de vérifier correctement la mise en place du PMS. En aucun cas, il n'assure la vérification du plan à la place de l'entreprise. C'est un contrôle de 2nd niveau de la vérification.

L'inspecteur vérifie l'existence de(s) la procédure(s) et du (des) support(s) d'enregistrement adapté(s).

A cet item sont notés :
– les modalités de vérification de la mise en œuvre du plan, sans oublier le contrôle métrologique des appareils de mesure,
– les modalités de vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise,
– le contenu du plan d'autocontrôles microbiologiques (germes, limites, fréquence et plan d'échantillonnage, suivi de l'évolution dans le temps, actions correctives en cas de dépassements des limites (de façon ponctuelle ou récurrente)),
– les modalités de vérification de la mise à jour du plan.

Concernant les germes à rechercher, l'inspecteur pourra se référer lorsqu'ils sont disponibles aux GBPH, aux critères proposés par les fédérations professionnelles dans l'attente de la publication des GBPH validés (cf. site Internet du MAAF), aux avis de l'Anses, aux documents élaborés par des centres techniques.

Le nombre d'autocontrôles à réaliser (= fréquence d'échantillonnage) dans une année est laissé à l'initiative des professionnels sauf exigences réglementaires spécifiques. L'inspecteur apprécie le plan d'autocontrôles et la fréquence d'échantillonnage définis par l'opérateur en relation avec l'application du plan de maîtrise sanitaire : une entreprise qui applique les bonnes pratiques d'hygiène, qui a déterminé correctement les CCP et/ou PRPo, qui les surveille à la fréquence prévue et qui gère correctement les pertes de maîtrise pourra définir un plan d'autocontrôle réduit (réduit au sens d'adapté au niveau de sécurisation du PMS).

L'inspecteur s'attache particulièrement à vérifier l'existence du support d'enregistrement des vérifications.
L'inspecteur peut accepter que :
– la vérification de la mise en œuvre du plan se fasse au quotidien sans enregistrement systématique. Ne seront alors enregistrés que les carences d'application observées assorties des suites données, et les contrôles à fréquence réduite (par exemple contrôle des instruments de mesure utilisés pour la surveillance des points déterminants).
– la mise à jour des procédures se limite aux évolutions importantes de la fabrication qui rendent les procédures fondées sur les principes HACCP initiales caduques.

Attention : la notation s'applique à la vérification du plan de maîtrise sanitaire dans sa totalité.

Méthodologie : Proposition de notation pour G13 – Vérification du plan de maîtrise sanitaire (PMS)

A- Vérification prévue, documentée, dont l'exploitation est formalisée (conçue comme un outil de progrès pour l'entreprise)	B- Vérification prévue mais formalisation de son exploitation incomplète	C- Vérification partiellement prévue sans formalisation de son exploitation	D- Vérification non prévue

G14 : Système de documentation et d'enregistrement associé au plan de maîtrise sanitaire (PMS)
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire
Décrire les documents constitutifs du plan de maîtrise sanitaire et les mettre à jour. Prévoir l'archivage des enregistrements.
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler
Remarque : **Cet item comprend à la fois les modalités de mise en place d'un système documentaire et la réalisation de l'archivage.**
L'existence des documents du PMS ayant déjà été notée dans les items précédents, l'inspecteur doit vérifier à cet item la mise à jour des documents, en tant que de besoin, en fonction de l'évolution des pratiques. Il doit également vérifier que les supports d'enregistrement remplis sont archivés pour que des tests de traçabilité soient possibles. La durée de l'archivage, indiquée dans le document interprétatif du règlement 178/2002, est de : – Règle générale et par extension, produits dont la durée de conservation n'est pas fixée : 5 ans ; – Pour les produits à DLUO supérieure à 5 ans : période de conservation + 6 mois ; – Pour les produits très périssables dont la DLC/DLUO est inférieure à 3 mois ou sans DLC spécifiée : date de fabrication ou de livraison + 6 mois. Ainsi, pour les enregistrements liés au plan de maîtrise sanitaire, il convient d'appliquer une durée de conservation minimale égale à DLC ou DLUO + 6 mois. En revanche, les documents relatifs à la vérification qui sont utiles pour la réalisation d'analyses de tendance doivent être conservés pendant 3 ans, date à date. Sont notamment concernés : – les autocontrôles microbiologiques et chimiques « produits », – les fiches de non-conformités en cas de : * dépassement des limites critiques (CCP) ou des seuils de maîtrise (PRPo), * résultats défavorables des audits internes et externes, * dérive des valeurs de suivi dans le temps (tendance), * contrôles microbiologiques défavorables concernant le plan de nettoyage et de désinfection, * réclamations clients de nature sanitaire…
Un document doit expliquer les modalités d'archivage ou plus largement de gestion documentaire, l'inspecteur doit faire la relation avec l'item G08 – procédures de traçabilité.
Flexibilité : L'inspecteur peut accepter que la mise à jour des documents ne se fasse que lorsque des modifications importantes interviennent dans l'entreprise et rendent caduques les dispositions du plan initial.
Attention : la notation s'applique à la totalité de la documentation du plan de maîtrise sanitaire

Méthodologie : Proposition de notation pour G14 - Système de documentation et d'enregistrement associé au plan de maîtrise sanitaire (PMS)			
A- Documents disponibles et à jour et enregistrements archivés	B- Mise à jour non réalisée sur des points mineurs, ne remettant pas en cause le PMS Mais archivage complet	C- Mise à jour non réalisée sur des points majeurs, remettant en cause le PMS OU Archivage incomplet	D- Documents totalement inadaptés à l'activité actuelle de l'entreprise Ou archivage inexploitable

Items E

Remarque préliminaire : Les items E correspondent au contrôle de l'application effective des procédures prévues et des enregistrements. L'inspecteur ne vérifie pas ici l'existence des procédures et des supports d'enregistrements adaptés, notée dans les items G12, G13 et G14.

Seules les actions prévues par l'entreprise dans son système documentaire (items G12, G13 et G14) pourront faire l'objet d'une notation lors de l'inspection sur site (items E). On ne peut pas reprocher à l'entreprise de ne pas appliquer quelque chose qu'elle n'aurait pas prévu.

E07 : Fidélité des diagrammes et des descriptions de produits
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire
Disposer des diagrammes de fabrication pour toutes les catégories de produits, mis à jour. Description des produits
La description des produits fournie doit correspondre à l'ensemble des produits préparés ou distribués (activité de négoce) par l'entreprise. L'étiquetage des produits est conforme à l'utilisation attendue.
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler
Revient à vérifier le point G01 sur site. Si des diagrammes manquent pour certaines catégories de produits, cela sera noté en G01.
L'inspecteur vérifie que les diagrammes de fabrication sont fidèles à la réalité : Le diagramme doit débuter à l'entrée dans l'entreprise (réception des matières premières), jusqu'à la prise en charge du produit par l'opérateur suivant (autre professionnel ou consommateur). Si la livraison est assurée par l'entreprise, cette étape doit être décrite. Le cas échéant, le diagramme pourra être décliné selon les périodes de production (haute et basse). Il s'assure que les étapes décrites sont réellement réalisées, dans le bon ordre et qu'aucune étape n'est oubliée. Vérifier que sont identifiés et correctement pris en compte : - les temps d'attente à une température permettant la multiplication microbienne ; - les recyclages (si réalisés : recyclage en interne, retraitement des produits retour client), favorables aux contaminations croisées. Si l'inspecteur juge que temps d'attente ou recyclage sont incompatibles avec la qualité sanitaire finale du produit, il doit demander à l'entreprise les éléments de validation de ces étapes et, à défaut, il lui demande de modifier son procédé.
Lorsque l'entreprise utilise des diagrammes établis dans un GBPH validé, l'inspecteur doit s'assurer que les adaptations nécessaires par rapport aux caractéristiques spécifiques de l'établissement (structure, équipement, fonctionnement) ont bien été faites.
L'inspecteur peut accepter que des écarts mineurs existent entre le diagramme et la réalité. Ces écarts, qui ne doivent pas avoir de conséquence sur la sécurité sanitaire des produits, seront rectifiés lors de la prochaine révision du plan.

Méthodologie : Proposition de notation pour E07 - Fidélité des diagrammes et des descriptions de produits			
Remarque : La notation ci-dessous s'applique aux diagrammes et produits en lien avec les process inspectés.			
A- La description des produits et diagrammes correspond à la réalité	B- Quelques diagrammes doivent être complétés, sans conséquence sur la sécurité sanitaire des produits	C- Diagrammes incomplets (diagrammes type non adaptés) : des étapes importantes pour la sécurité sanitaire des produits sont absentes	D- Présence de produits qui ne rentrent pas dans une catégorie décrite

E08 : Surveillance des points déterminants (dont CCP, PRPo) et application des actions correctives et corrections			
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire			
L'entreprise doit remplir les supports d'enregistrement de la surveillance des CCP au quotidien et des PRPo à la fréquence définie. Si dépassement des limites critiques pour les CCP ou perte de maîtrise pour les PRPo, mise en œuvre des actions correctives, et le cas échéant des corrections, prévues et enregistrement (identification des causes, actions correctives sur le procédé, corrections sur le produit le cas échéant, vérification de l'efficacité des actions entreprises par l'observation du retour à la normale, prévention de la répétition des anomalies, identification et traçabilité spécifique du lot concerné).			
Les opérateurs concernés doivent connaître les valeurs des limites critiques de chaque CCP et les éléments permettant d'identifier une perte de maîtrise pour les PRPo.			
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler			
L'inspecteur vérifie que le support d'enregistrement de la surveillance est renseigné pour chaque lot pour les CCP. Il vérifie lors de la visite sur site que la surveillance pour un point déterminant (CCP, PRPo) donné est effectuée conformément à la procédure (par exemple, observation du contrôleur, mesure en double pour les températures…) et que le support d'enregistrement en cours d'utilisation a été complété au cours de la fabrication comme prévu (pas de remplissage a priori ou a posteriori, préférer l'inscription du résultat de la mesure que le simple cochage, éviter le crayon effaçable). Il s'assure que l'enregistrement est fait lorsque la personne responsable est absente (suppléance prévue et effectivement assurée). Vérifier en passant en revue les enregistrements récents que les pertes de maîtrise ont toutes donné lieu à des actions correctives, et le cas échéant à des corrections (a minima pour les CCP), enregistrées. Demander le registre des anomalies (ou le classement des fiches de non-conformité) et vérifier que les actions correctives et les corrections décrites sont conformes à celles préétablies, sont complètes (analyse des causes, correction produit si nécessaire, action corrective sur le procédé, prévention de la répétition) et sont adaptées.			
L'inspecteur vérifie pour les PRPo que des actions correctives sur le procédé sont mises en place dans tous les cas.			
Flexibilité : aucune flexibilité pour la surveillance des CCP.			
En terme de notation, c'est le classement le plus défavorable qui l'emporte.			
Méthodologie : Proposition de notation pour E08 - Surveillance des points déterminants (dont CCP, PRPo) et application des actions correctives et corrections			
A- Surveillance systématique et documentée Et actions correctives et corrections complètes appliquées et enregistrées	B- Surveillance systématique et enregistrée Et actions correctives et corrections appliquées mais certaines sont incomplètes ou mal enregistrées ou différentes des actions préétablies	C- Surveillance généralement enregistrée Mais des anomalies constatées n'ont pas fait l'objet d'actions correctives ou de corrections documentées (problème d'exploitation des données)	D- Surveillance rarement faite ou non enregistrée ET/OU absence d'actions correctives et de corrections

E0901 : Effectivité des procédures de vérification (dont les autocontrôles)			
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire			
L’entreprise doit mettre en œuvre les modalités de vérification prévues par les procédures définies en G13 et procéder aux enregistrements correspondants.			
L'entreprise doit pouvoir fournir le résultat des vérifications effectuées, conformément aux procédures définies en G13.			
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler			
L’inspecteur vérifie l’existence de la vérification (exemples : vérification par un responsable des enregistrements de la surveillance des points déterminants, audits internes des bonnes pratiques d’hygiène, respect du plan d’autocontrôles matières premières et produits finis, respect du planning de vérification de chaque outil de mesure (thermomètres, chronomètres…)…) et son enregistrement. Il convient de s’assurer de la cohérence entre le plan d’autocontrôles défini par l’entreprise et les résultats obtenus, notamment la concordance entre le nombre d’analyses prévues et le nombre de résultats présentés, la gestion des dépassements de limites (actions correctives, recours à des plans/fréquences d’échantillonnage renforcés pour la libération de lots et/ou la recherche des sources de contamination).			
L’inspecteur s’assure de la mise en œuvre des procédures de vérification prévues en choisissant quelques procédures de vérification et en demandant les enregistrements correspondants sur une période donnée (par exemple contrôle métrologique ou contrôle de la personne en charge de la surveillance ou revue des enregistrements). Il s’assure que la fréquence de vérification est respectée et que les différents points de la procédure ont été effectivement appliqués et correctement enregistrés.			
Méthodologie : Proposition de notation pour E0901 - Effectivité des procédures de vérification (dont les autocontrôles)			
A- Vérification effectuée et enregistrée	B- Vérification effectuée partiellement mais les autocontrôles sur les produits et la vérification des points déterminants sont réalisés	C- Vérification effectuée partiellement : notamment les autocontrôles sur les produits et/ou la vérification des points déterminants ne sont pas réalisés	D- Vérification non effectuée

E0902 : Exploitation des résultats de la vérification (efficacité)			
Attendu : Ce que l'entreprise doit faire			
L'entreprise doit interpréter et exploiter les résultats de la vérification (résultats des audits internes, de la vérification des enregistrements, des autocontrôles produits et contrôles officiels le cas échéant…), notamment en réagissant face à des résultats non-conformes aux résultats attendus. Les réclamations clients doivent également être enregistrées et exploitées. Les actions correctives et les corrections mises en œuvre dans le cadre de l'exploitation des résultats doivent être enregistrées.			
Méthodologie : Ce que l'inspecteur doit contrôler			
L'inspecteur vérifie l'exploitation des résultats et la mise en place de corrections sur les produits et/ou d'actions correctives sur les process et/ou le PMS, notamment en cas de : – mise en évidence de dépassements de limites critiques non détectés pendant la phase de surveillance des CCP, – dépassement fréquent des limites critiques ou perte de maîtrise fréquente au niveau d'un PRPo, – résultats défavorables des audits internes et/ou externes, – dérive des valeurs de suivi dans le temps (tendance), – contrôles microbiologiques défavorables répétés concernant le plan de nettoyage et de désinfection, – résultats non satisfaisants répétés sur les autocontrôles produits et procédés, – réclamations clients répétitives, – revue des activités et/ou du PMS qui montre des modifications ayant des répercussions sur l'efficacité des procédures fondées sur les principes HACCP…			
L'inspecteur vérifie l'enregistrement des actions correctives et/ou des corrections mises en place suite à la mise en évidence de non-conformités (exemples d'actions correctives susceptibles d'être mises en place : formation de la personne responsable du suivi d'un CCP, changement de fournisseur, modification du protocole de nettoyage-désinfection, achat d'un nouveau thermomètre…).			
Méthodologie : Proposition de notation pour E0902 – Exploitation des résultats de la vérification (efficacité)			
A- Résultats exploités avec enregistrement des actions correctives et/ou des corrections mises en place	B- Résultats exploités Et actions correctives et/ou corrections efficaces mais non enregistrées	C- Résultats exploités mais absence d'actions correctives et/ou de corrections efficaces	D- Absence d'exploitation des résultats défavorables de la vérification