

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

Plan HACCP

Le Système de l'Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP) est une approche logique, scientifique et systématique visant à identifier et maîtriser tout problème de sécurité sanitaire affectant les aliments dans un environnement de production d'aliments. Le système HACCP d'une société définit les maîtrises à mettre en place au sein d'un processus de production pour empêcher, éliminer ou réduire à des niveaux acceptables tous les dangers biologiques, physiques ou chimiques qui ont été identifiés. Chaque société doit avoir mis en place un plan HACCP pour pouvoir mettre ses produits sur le marché.

Sept principes HACCP doivent être appliqués lors de la rédaction d'un plan HACCP :

1. Effectuer une analyse des dangers
2. Identifier les points critiques pour leur maîtrise
3. Définir des limites critiques pour chacun de ces points critiques
4. Définir des procédures de surveillance.
5. Définir des actions correctives.
6. Définir des procédures d'archivage des enregistrements.
7. Définir des procédures de vérification.

Nous allons voir en détail les réglementations HACCP de l'USDA et du FSIS. Ces réglementations sont basées sur les sept principes HACCP mentionnés ci-dessus. Nous allons commencer par la réglementation 417.1 qui couvrent les définitions des termes utilisés dans cette section des réglementations.

§417.1 Définitions.

Aux fins de la présente partie, les définitions suivantes seront appliquées :

- 1. Action corrective. Procédure à suivre lors de l'apparition d'un écart par rapport à une limite critique**
- 2. Point critique pour la maîtrise. Moment, étape ou procédure au cours d'un processus de transformation des aliments auquel une maîtrise peut être exercée et, auquel, en conséquence, il est possible d'empêcher, d'éliminer ou de réduire à des niveaux acceptables un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments.**
- 3. Limite critique. Valeur maximale ou minimale à laquelle un danger physique, biologique ou chimique doit être maîtrisé à un point critique pour la maîtrise pour empêcher, éliminer ou réduire à un niveau acceptable l'apparition de ce danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments.**

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

4. **Danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. Toute caractéristique biologique, chimique ou physique qui peut rendre un aliment impropre à la consommation humaine.**
5. **Système HACCP. Les plans HACCP en place, y compris le plan HACCP lui-même**
6. **Danger. VOIR Danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments.**
7. **Mesure préventive. Moyen chimique, physique ou autre pouvant être utilisé pour maîtriser un danger identifié menaçant la sécurité sanitaire des aliments.**
8. **Instrument de surveillance de la transformation. Instrument ou dispositif utilisé pour indiquer les conditions pendant la transformation à un point critique pour la maîtrise.**
9. **Responsable de l'établissement. Personne ayant toute autorité sur le site ou responsable supérieur de l'établissement.**

Principe 1-Effectuer une analyse des dangers

Le Principe HACCP 1 précise :

« *Effectuer une analyse des dangers. Préparer une liste des étapes de la transformation au cours desquelles des dangers importants apparaissent et décrire les mesures préventives.* » Un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments est « une caractéristique biologique, chimique ou physique qui peut rendre un aliment impropre à la consommation humaine. »

§417.2 Analyse des dangers et Plan HACCP.

(a) Analyse des dangers.

(1) Chaque établissement agréé doit effectuer ou faire effectuer une analyse des dangers afin d'identifier les dangers, menaçant la sécurité sanitaire des aliments, raisonnablement susceptibles de se produire au cours du processus de production et identifier les mesures préventives que l'établissement peut appliquer pour maîtriser ces dangers. L'analyse des dangers doit inclure des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments pouvant apparaître avant, pendant et après l'entrée dans l'établissement. Un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments raisonnablement susceptible de se produire est un danger pour lequel un établissement prudent mettrait en place des maîtrises car ce danger est déjà apparu par le passé ou parce qu'il y a une possibilité raisonnable, en l'absence de ces maîtrises, que ce danger apparaisse dans le type de produit en transformation.

(2) Un diagramme décrivant toutes les étapes de chaque processus et la circulation des produits doit être préparé et l'utilisation ou les consommateurs prévus du produit fini doivent être identifiés.

(3) Des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments peuvent apparaître à cause de :
(i) Toxines naturelles ;

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

- (ii) Contamination microbiologique ;
- (iii) Contamination chimique ;
- (iv) Pesticides;
- (v) Résidus de médicaments ;
- (vi) Zoonoses ;
- (vii) Décomposition ;
- (viii) Parasites ;
- (ix) Utilisation non autorisée d'additifs ou de colorants alimentaires directs ou indirects ; et
- (x) Dangers physiques.

(b) Le plan HACCP.

(1) Chaque établissement doit élaborer et mettre en place un plan HACCP écrit couvrant chacun des produits produit par cet établissement dès lors qu'une analyse des dangers révèle qu'un ou plusieurs dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments est raisonnablement susceptible d'apparaître, sur la base de l'analyse des dangers effectuée conformément au paragraphe (a) de la présente section, y compris les produits relevant des catégories de transformation suivantes :

- (i) Abattage—toute espèce.
- (ii) Produit cru--haché.
- (iii) Produit cru—non haché.
- (iv) Transformé thermiquement—commerciallement stérile.
- (v) Non traité thermiquement—stable à température ambiante.
- (vi) Traité thermiquement—stable à température ambiante.
- (vii) Cuit à cœur—non stable à température ambiante.
- (viii) Traité thermiquement mais non cuit à cœur—non stable à température ambiante.
- (ix) Produit avec des inhibiteurs secondaires—non stable à température ambiante.

(2) Un plan HACCP peut englober plusieurs produits relevant d'une seule des catégories de transformation identifiées dans le présent paragraphe, si les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments, les points critiques pour la maîtrise, les limites critiques et les procédures devant être identifiées et exécutées au titre du paragraphe (c) de cette section sont quasiment les mêmes, sous réserve que toutes les caractéristiques requises par ce plan et spécifiques à un seul produit soient clairement délimitées dans le plan et soient respectées en pratique.

(3) Les plans HACCP pour les produits transformés thermiquement/commerciallement stériles n'ont pas à traiter des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments liés à une contamination microbiologique si le produit est produit conformément aux exigences de la partie 318, sous partie G, ou de la partie 381, sous partie X, du présent chapitre.

(c) Contenu du plan HACCP. Le plan HACCP doit au minimum :

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

(1) Dresser la liste des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés conformément au paragraphe (a) de la présente section et qui doivent être maîtrisés à chaque processus de transformation.

(2) Dresser la liste des points critiques pour la maîtrise pour chacun des dangers menaçant la sécurité des aliments identifiés, y compris, le cas échéant :

- (i) Les points critiques pour la maîtrise conçus pour maîtriser des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments pouvant être introduits dans l'établissement, et**
- (ii) Les points critiques pour la maîtrise conçus pour maîtriser des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments introduits en dehors de l'établissement, y compris des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments qui apparaissent avant, pendant et après l'entrée dans l'établissement ;**

(3) Dresser la liste des limites critiques qui doivent être respectées pour chacun des points critiques pour la maîtrise. Les limites critiques doivent, au minimum, être conçues pour s'assurer que les objectifs ou les normes de performance établis par le FSIS, ou toute autre exigence, indiqués dans le présent chapitre relatif au processus de transformation ou au produit en question, sont respectés ;

(4) Dresser la liste des procédures, et la fréquence d'exécution de ces procédures, qui seront utilisées pour surveiller chacun des points critiques pour la maîtrise afin de s'assurer du respect des limites critiques ;

(5) Inclure toutes les actions correctives qui ont été élaborées conformément à la Section 417.3(a) de la présente partie, devant être mises en œuvre suite à tout écart par rapport à une limite critique à un point critique pour la maîtrise ; et

(6) Prévoir un système d'archivage des enregistrements documentant la surveillance des points critiques pour la maîtrise. Ces enregistrements doivent contenir les valeurs réelles obtenues et les observations faites dans le cadre de la surveillance.

(7) Dresser la liste des procédures de vérification, et la fréquence à laquelle ces procédures doivent être exécutées, que l'établissement utilisera conformément à la Section 417.4 de la présente partie.

(d) Signature et datation du plan HACCP.

(1) Le plan HACCP doit être signé et daté par le responsable de l'établissement. Cette signature signifie que l'établissement accepte et mettra en œuvre le plan HACCP.

(2) Le plan HACCP doit être daté et signé :

- (i) Lors de la première mise en œuvre ;**
- (ii) A chaque modification ; et**
- (iii) Au moins une fois par an, après réévaluation, tel que requis au titre de la Section 417.4 (a)(3) de la présente partie.**

(e) Conformément aux réglementations 21 U.S.C. 456, 463, 608, et 621, tout manquement d'un établissement à élaborer et mettre en place un plan HACCP respectant les dispositions de la présente

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

section ou à fonctionner conformément aux exigences de la présente partie, peut rendre les produits, produits par cet établissement et dans de telles conditions, altérés.

Chaque étape du diagramme des opérations doit être évaluée pour savoir si un danger biologique, physique ou chimique existe ou peut être introduit à cette étape et si des mesures préventives sont prévues. Les dangers présentant un faible risque d'apparition ou qui ne sont pas susceptibles de se produire devront figurer dans l'analyse des dangers et la raison pour laquelle il n'est pas nécessaire d'en tenir compte doit être mentionnée. Ces décisions doivent être basées sur des évaluations d'occurrence et/ou des données scientifiques.

Dangers biologiques

Les dangers biologiques sont constitués d'organismes vivants, y compris de microorganismes qui peuvent présenter un danger pour la santé. Parmi ces dangers, on trouve entre autres des bactéries, des parasites, des protozoaires, des virus.

Le nombre et le type de bactéries varient en fonction de l'aliment ou de l'espèce animale, de la région géographique, de la méthode de production et d'abattage. Au cours de la production, de la transformation, de la préparation, du stockage et de la mise sur le marché, tout aliment peut être exposé à une contamination microbiologique ; cependant, des dangers biologiques peuvent également être dus à des parasites ou à des maladies zoonotiques.

Parmi les principales bactéries pathogènes pouvant engendrer des maladies transmises par la nourriture, on trouve : *Campylobacter*, *Salmonella*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium botulinum*, et *Escherichia coli* O157:H7.

Dangers physiques

Un danger physique est une matière physique que l'on ne trouve pas habituellement dans la nourriture et qui peut causer des maladies ou des blessures à la personne utilisant le produit. Les dangers physiques comprennent différents matériaux ou objets étrangers comme le verre, le métal ou le plastique. Les objets étrangers qui ne causent pas de maladie ou de blessure ne sont pas considérés comme des dangers, même s'ils ne sont pas plaisants pour le consommateur d'un point de vue esthétique.

Différentes situations peuvent causer l'apparition de dangers physiques dans les produits finis, parmi lesquels :

1. Des matières brutes contaminées
2. Des installations et du matériel mal conçus ou entretenus. Par exemple, des écailles de peinture tombant des structures en aplomb sur des produits exposés ou des morceaux de métal issus de matériel usé ou mal entretenu entrant dans les produits.
3. Les SSOP peuvent être utilisées pour identifier et maîtriser la contamination croisée due aux pratiques des employés. Par exemple, une procédure de reconditionnement des produits tombés à terre.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

Dangers chimiques

Les dangers chimiques peuvent également engendrer des maladies transmises par la nourriture et sont répartis en deux catégories :

1. Les poisons ou substances délétères considérés comme d'origine naturelle sont les ingrédients naturels des aliments ne résultant pas d'une contamination environnementale, agricole, industrielle ou autre, tels que les aflatoxines, les mycotoxines, et les biotoxines marines.
2. Les poisons ou substances délétères ajoutés sont les ingrédients qui sont ajoutés intentionnellement ou non-intentionnellement aux aliments, au cours de la croissance, de la récolte, du stockage, de la transformation, du conditionnement ou de la distribution. Ce groupe de produits chimiques peut inclure des pesticides, des fongicides, des insecticides, des engrais et des antibiotiques ainsi que des additifs alimentaires directs et indirects. On peut également trouver dans ce groupe des lubrifiants, des nettoyeurs, des peintures et des revêtements.

Pour identifier tout danger chimique, la direction de l'établissement doit définir quels résidus chimiques peuvent se trouver dans l'animal.

1. Types de médicaments et de pesticides régulièrement utilisés dans l'élevage des animaux utilisés comme sources d'ingrédients à base de viande et de volaille.
2. Aliments et compléments alimentaires donnés aux animaux.
3. Contaminants environnementaux avec lesquels les animaux ont pu être en contact, les contaminants naturels et les contaminants ajoutés.
4. Pesticides utilisés sur les plantes dont l'on pourrait retrouver des résidus dans les animaux.
5. Source de l'eau à laquelle s'abreuvent les animaux.

Les mesures préventives suivantes peuvent être prises :

1. Exiger des fournisseurs des garanties écrites pour chaque lot d'animaux indiquant que les animaux sont indemnes de tout résidu interdit.
2. Définir une limite maximum autorisée de résidus pour certains médicaments, pesticides et contaminants environnementaux dans les urines et tissus des animaux pour s'assurer que des tolérances légales sont respectées.
3. S'assurer que les camions utilisés pour le transport des animaux ne présentent pas de danger chimique pouvant contaminer les animaux.

La plupart des établissements utilisent des produits chimiques au cours de la transformation et pour garantir l'hygiène de leurs opérations. Des dangers chimiques peuvent donc apparaître à tout moment.

1. Avant et à la réception des produits chimiques.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

2. Là où les produits chimiques sont utilisés.
3. Lors du stockage.
4. Utilisation d'agents de nettoyage, de désinfectants, de lubrifiants et d'autres produits chimiques d'entretien.
5. Avant d'expédier les produits finis ou dans les camions utilisés pour l'expédition des produits finis.

Identifier les points critiques pour la maîtrise

Le Principe 2 précise :

« Identifier les Points critiques pour la maîtrise (CCP) au cours de la transformation »

Un Point critique pour la maîtrise est défini comme « Moment, étape ou procédure au cours d'un processus de transformation des aliments auquel une maîtrise peut être exercée et, auquel, en conséquence, il est possible d'empêcher, d'éliminer ou de réduire à des niveaux acceptables un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. ».

L'Equipe doit identifier, le cas échéant, des mesures préventives pour chacun des dangers identifiés. Par la suite elle doit identifier les points du processus de transformation auxquels un CCP peut être établi pour empêcher, éliminer ou réduire le danger. Certains points de maîtrise peuvent ne pas être critiques et l'établissement peut donc identifier trop de CCP.

Quelques CCP communs :

1. Ressuage, le cas échéant.
2. Certaines procédures d'abattage, comme la tolérance zéro.
3. Des préparations de produits.
4. Températures et durée de cuisson.

Définir des limites critiques

Des limites critiques doivent être établies pour chaque CCP et doivent être conçues de manière à préserver la maîtrise en place et empêcher l'occurrence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. Des limites réglementaires, des rapports scientifiques ou des données historiques peuvent être utilisées pour établir ces limites critiques. Toute documentation justificative permettra de valider que les limites ont été correctement établies.

Principe 3-Etablir des limites critiques pour chaque Point critique pour la maîtrise

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

Ce principe précise :

Etablir des limites critiques pour les mesures préventives associées à chaque CCP identifié

Les réglementations de l'USDA définissent une limite critique comme « la Valeur maximale ou minimale à laquelle un danger physique, biologique ou chimique doit être maîtrisé à un point critique pour la maîtrise pour empêcher, éliminer ou réduire à un niveau acceptable l'apparition de ce danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. »

Les limites critiques sont exprimées en nombre ou en paramètres spécifiques sur la base d'observations à l'œil nu. Par exemple :

1. Heure et/ou température
2. Humidité
3. Activité de l'eau
4. pH
5. Niveau de chlore
6. Tolérance zéro

De nombreuses limites critiques pour les CCP ont été établies sur la base d'exigences réglementaires, de documentations scientifiques ou d'autres études.

Les limites critiques qui ne sont pas basées sur des exigences réglementaires doivent être basées sur des données scientifiques solides et garantir que les processus de transformation produisent des produits sains/ non altérés. Certains CCP peuvent nécessiter plusieurs limites critiques. Par exemple : lors d'une intervention chimique sur des carcasses, le mélange, la pression d'exercice et la durée peuvent être intégrés à une limite critique.

Pour chaque CCP identifié, l'Equipe doit définir des limites critiques adéquates pour maîtriser et empêcher tout danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. Toute documentation, telle que des rapports scientifiques ou d'autres informations, justifiant ces limites critiques doit être conservée dans l'établissement. Cette documentation permettra de valider que les limites ont été correctement établies. L'Equipe peut décider de mettre en place des limites opérationnelles plus restreintes que les limites critiques.

Principe 4-Définir des procédures de surveillance

Ce principe précise :

« Définir des exigences de surveillance des CCP. Définir des procédures pour l'utilisation des résultats de la surveillance dans l'ajustement des processus et la préservation de la maîtrise. »

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

La surveillance consiste en une séquence planifiée d'observations et de mesures pour évaluer si un CCP est maîtrisé et pour dresser un enregistrement précis pour toute utilisation future lors de la vérification.

La surveillance est essentielle dans le cadre d'un système HACCP. La surveillance permet d'identifier les tendances indiquant qu'il peut y avoir une perte de maîtrise si aucune action n'est prise.

La surveillance peut être continue ou intermittente. La surveillance continue se fait à l'aide de matériel de mesure comme les dispositifs automatiques de durée/température utilisés pour la cuisson. La surveillance continue devrait être préférée car elle fournit un enregistrement permanent qui peut être évalué pour s'assurer que le CCP est maîtrisé. Si un dispositif continu est utilisé, il doit être étalonné à des fins d'exactitude. La surveillance intermittente ne doit être utilisée que lorsque la surveillance continue n'est pas faisable. La surveillance intermittente peut comprendre des examens à l'œil nu, des mesures du pH et de l'activité de l'eau (Aw), de températures des produits ou des prélèvements d'échantillons. La fréquence de surveillance doit être établie de façon à s'assurer que le danger est maîtrisé et que la surveillance est effectuée de façon aléatoire. Par exemple : l'Equipe peut définir la fréquence de surveillance pour surveiller la tolérance zéro sur des carcasses en se basant sur la taille de l'établissement, sur le plan d'implantation de l'établissement, la circulation des produits et le nombre d'animaux abattus.

L'Equipe doit assurer la formation des employés qui effectueront la surveillance. Cette formation doit porter sur la méthode de surveillance, les limites critiques, la documentation des résultats et les actions à prendre en cas d'écart par rapport aux limites critiques.

L'Equipe doit définir des procédures pour la surveillance des limites critiques des CCP. Cette procédure peut comprendre :

1. L'identification des meilleures procédures de surveillance.
2. L'établissement d'une fréquence de surveillance.
3. Etablir si la surveillance peut ou doit être faite de façon aléatoire et en cas de surveillance aléatoire, définir les procédures.
4. Etablir des procédures de test devant être effectuées pour chaque activité de surveillance.
5. Identifier et former les employés responsables de la surveillance.
6. S'assurer que les enregistrements sont mis à la disposition des employés effectuant la surveillance pour documenter les résultats, parapher les données saisies et enregistrer l'heure de l'évènement.

Principe 5-Définir des actions correctives

Le Principe 5 précise :

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

« Définir les actions correctives à prendre lorsque la surveillance indique qu'il y a un écart par rapport à une limite critique de l'établissement. »

Une action corrective est définie comme « une procédure à suivre lors de l'apparition d'un écart par rapport à une limite critique. »

§417.3 Actions correctives.

(a) Le plan HACCP écrit doit identifier l'action corrective à prendre en cas d'écart par rapport à une limite critique. Le plan HACCP doit décrire l'action corrective à prendre et désigner qui sera responsable de la prise de cette action corrective, afin de s'assurer que :

- (1) La cause de cet écart a été identifiée et éliminée ;**
- (2) Le CCP sera maîtrisé une fois l'action corrective prise ;**
- (3) Des mesures pour empêcher toute récurrence sont en place ; et**
- (4) Aucun produit dangereux pour la santé ou altéré autrement suite à cet écart ne soit mis sur le marché.**

(b) Si un écart non couvert par une action corrective spécifique se produit, ou si un danger imprévu apparaît, l'établissement doit :

- (1) Isoler et bloquer le produit touché, au moins jusqu'à ce que les exigences des paragraphes (b)(2) et (b)(3) de la présente section soient respectées ;**
- (2) Effectuer une révision afin d'établir si le produit touché peut être mis sur le marché ;**
- (3) Si nécessaire, prendre des actions concernant le produit touché pour s'assurer qu'aucun produit dangereux pour la santé ou altéré autrement, suite à cet écart, n'entre sur le marché ;**
- (4) Exécuter ou faire exécuter une réévaluation par une personne formée conformément à la Section 417.7 de la présente partie afin d'établir si l'écart identifié ou le danger imprévu doit être intégré dans le plan HACCP.**

(c) Toute action corrective prise conformément à la présente section doit être documentée dans des enregistrements qui seront soumis à vérification conformément à la Section 417.4(a) (2) (iii) et aux exigences d'archivage des enregistrements de la Section Sec. 417.5 de la présente Partie.

HACCP est un système préventif qui identifie et corrige les problèmes avant que ceux-ci n'affectent la sécurité sanitaire des aliments. Les Equipes HACCP doivent donc élaborer un plan avant qu'un éventuel écart par rapport à une limite critique ne se produise. Des actions correctives doivent être prises pour tout écart par rapport à une limite critique. Ces actions correctives doivent comprendre :

1. La cause de l'écart est identifiée et éliminée.
2. Le CCP sera maîtrisé une fois l'action corrective prise.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

3. Des mesures pour empêcher toute récurrence sont prises.
4. Aucun produit dangereux pour la santé ou altéré autrement suite à cet écart n'est mis sur le marché.

Toutes les actions correctives prises doivent être documentées au moment où elles sont prises et l'employé effectuant la saisie doit également la parapher et saisir l'heure de l'évènement sur l'enregistrement. Il est impératif que les employés soient correctement formés sur les actions correctives à prendre en cas d'écart par rapport à une limite critique. Comme il est impossible d'anticiper toutes les actions correctives, l'Equipe peut dresser la liste des exigences réglementaires pour les actions correctives dans le plan HACCP puis démontrer dans le système des enregistrements que toutes les parties des actions correctives ont été prises.

Quelques exemples d'actions correctives :

1. Ajuster immédiatement le processus et bloquer le produit pour évaluation complémentaire et/ou destruction.
2. Permettre aux employés de stopper le processus en cas d'écart, bloquer le produit, demander l'aide de l'assurance qualité, des superviseurs ou d'autres membres de l'équipe de direction.
3. Avoir mis en place un autre processus approuvé pouvant remplacer celui qui n'est plus maîtrisé.

L'Equipe HACCP doit définir une action corrective à prendre en cas d'écart par rapport à une limite critique, ce qui devra être fait du produit concerné, dresser un enregistrement pour documenter toutes les informations et préciser que l'employé prenant l'action en question peut parapher l'enregistrement en y indiquant la date et l'heure. De plus, s'assurer que les employés responsables de la surveillance sont formés et connaissent l'action corrective à prendre en cas d'écart.

Principe 6-Définir des procédures d'archivage des enregistrements

Le Principe 6 précise :

« Définir des procédures d'archivage des enregistrements efficaces qui documentent le système HACCP. »

§417.5 Enregistrements.

(a) L'établissement doit conserver les enregistrements suivants documentant :

(b) Le plan HACCP de l'établissement :

- (1) L'analyse des dangers écrite prévue dans la Section Sec. 417.2(a) de la présente Partie, y compris tout document justificatif ;**

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

(2) Le plan HACCP écrit, y compris tous les documents de prise de décision liés au choix des CCP et des limites critiques, et les documents justifiant à la fois les procédures de surveillance et celles de vérification choisies ainsi que la fréquence de ces procédures.

(3) Les enregistrements documentant la surveillance des CCP et leurs limites critiques, y compris l'enregistrement des heures, températures et autres valeurs quantifiables réelles, tel que prévu dans le plan HACCP de l'établissement ; l'étalonnage des instruments de surveillance de la transformation ; les actions correctives, y compris toutes les actions prises en réponse à un écart ; les procédures de vérification et leurs résultats ; le code du produit, le nom ou l'identité du produit et le lot de production d'abattage. Pour chacun de ces enregistrements, la date à laquelle il a été effectué doit être inscrite.

(b) Chaque saisie sur un enregistrement conservé au titre du plan HACCP doit être faite au moment précis où l'évènement se produit, notifier la date et l'heure de la saisie et être signée ou parafée par l'employé de l'établissement effectuant cette saisie.

(c) Avant d'expédier les produits, l'établissement doit passer en revue les enregistrements associés à la production de ce produit, documentés conformément à la présente section, afin de s'assurer de leur exhaustivité, établir le respect de toutes les limites critiques et, le cas échéant, inclure les actions correctives prises, y compris la destruction appropriée du produit. Si possible, cette révision doit être effectuée, datée et signée par la personne qui ne produit pas le(s) enregistrement(s), de préférence par quelqu'un formé conformément à la Section Sec. 417.7 de la présente partie ou le responsable de l'établissement.

(d) Les enregistrements de l'établissement conservés électroniquement. L'utilisation de enregistrements conservés électroniquement est acceptable sous réserve que des maîtrises appropriées aient été mises en place pour assurer l'intégrité des données et signatures électroniques.

(e) Archivage des enregistrements par l'établissement.

(1) Les établissements doivent conserver tous les enregistrements requis au titre du paragraphe (a)(3) de la présente section, comme suit : pour les activités d'abattage, pendant au moins un an ; pour les produits réfrigérés, pendant au moins un an ; pour les produits congelés, en conserve ou stables à température ambiante, pendant au moins deux ans.

(2) Le stockage hors site requis au titre du paragraphe (a)(3) de la présente section est autorisé après un délai de six mois, si ces enregistrements peuvent être récupérés et fournis sur site aux employés du FSIS dans les 24h suivant leur demande.

(f) La révision officielle de l'établissement. Tous les enregistrements requis au titre de la présente partie et tous les plans et procédures requis au titre de cette partie doivent être mis à disposition pour révision et copie officielles.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

Un bon archivage des enregistrements est essentiel à tout plan HACCP. Des enregistrements précis et complets :

1. Démontrant que l'établissement fonctionne conformément à son plan HACCP.
2. Permettent à l'établissement de retracer, en cas d'apparition de problèmes, l'historique des ingrédients, des opérations effectuées au cours de la transformation ou des produits finis.
3. Identifient les tendances dans les opérations qui pourraient engendrer un écart si aucune action corrective n'est prise.
4. Identifier les produits spécifiques concernés en cas d'apparition d'un écart.

Le système HACCP doit inclure des enregistrements pour les CCP, les limites critiques, la gestion des écarts, les résultats des activités de vérification, le plan HACCP, l'analyse des dangers et tout document justificatif. Les enregistrements doivent contenir les informations suivantes : le titre et la date du produit ; l'identification du produit ; les limites critiques ; la signature de la personne en charge de la surveillance et de la révision.

Principe 7-Définir des procédures de vérification

Le principe 7 précise :

« Etablir des procédures pour vérifier que le système HACCP fonctionne correctement »

§417.4 Validation, Vérification, Réévaluation.

(a) Tous les établissements doivent valider l'adéquation du plan HACCP pour la maîtrise des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés au cours de l'analyse des dangers et doivent vérifier que le plan est bien mis en œuvre.

(1) Validation initiale. Une fois l'analyse des dangers et le plan HACCP élaborés, l'établissement doit exécuter des activités conçues pour établir que le plan HACCP fonctionne comme prévu. Au cours de cette période de validation du plan HACCP, l'établissement doit tester plusieurs fois l'adéquation des CCP, des limites critiques, des procédures de surveillance et d'archivage des enregistrements et les actions correctives mentionnées dans le plan HACCP. La validation englobe également la révision des enregistrements générés régulièrement par le système HACCP dans le cadre d'autres activités de validation.

(2) Activités continues de vérification. Les activités continues de vérification comprennent, mais sans s'y limiter :

- (i) L'étalonnage des instruments de surveillance de la transformation ;
 - (ii) Des observations directes des activités de surveillance et des actions correctives ;
- et
- (iii) La révision des enregistrements générés et conservés conformément à la Section Sec. 417.5(a)(3) de la présente partie.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

(3) Réévaluation du plan HACCP. Chaque établissement doit réévaluer l'adéquation de son plan HACCP au moins une fois par an et dès qu'un changement pouvant avoir un effet sur l'analyse des dangers ou modifier le plan HACCP se produit. Ces changements peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des changements dans : les matières crues ou la source des matières crues ; la préparation des produits ; les méthodes ou systèmes d'abattage ou de transformation ; le volume de production ; le personnel ; le conditionnement ; les systèmes de distribution des produits finis ; ou bien l'utilisation ou les consommateurs prévus du produit fini. Cette réévaluation doit être exécutée par une personne formée conformément à la Section 417.7 de la présente partie. Le plan HACCP sera immédiatement modifié dès qu'une réévaluation révèle que le plan ne répond plus aux exigences de la Section 417.2(c) de la présente partie.

(b) Réévaluation de l'analyse des dangers. Tout établissement ne possédant pas de plan HACCP parce qu'une analyse des dangers n'a révélé aucun danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments raisonnablement susceptible de se produire, doit réévaluer l'adéquation de son analyse des dangers dès qu'un changement pouvant raisonnablement avoir un effet sur la probabilité d'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments se produit. Ces changements peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des changements dans : les matières brutes ou la source des matières brutes ; la préparation des produits, les méthodes ou systèmes d'abattage ou de transformation ; le volume de production ; le conditionnement ; les systèmes de distribution des produits finis ; ou bien l'utilisation ou les consommateurs prévus du produit fini.

Une fois que le système HACCP a été établi et mis en œuvre, des activités de vérification sont régulièrement exécutées. La vérification consiste en des méthodes, procédures ou tests, en sus de la surveillance, qui permettent d'établir si le système HACCP fonctionne comme prévu. Plus simplement, l'établissement doit vérifier que le système fonctionne de la façon prévue. La vérification doit inclure :

1. L'étalonnage des instruments de surveillance.
2. L'observation directe de la surveillance telle qu'exécutée.
3. La révision des enregistrements.

L'Équipe doit définir des procédures et des fréquences de vérification, ainsi que des procédures d'archivage des enregistrements pour enregistrer les résultats de la vérification.

En plus des activités continues de vérification, une réévaluation pour établir si le système HACCP est approprié doit être exécutée par l'établissement au moins une fois par an. Cette réévaluation est nécessaire dès que d'éventuels nouveaux dangers sont identifiés et peuvent être introduits dans le processus de transformation par de nouveaux ingrédients, de nouvelles étapes de transformation ou des étapes différentes, ou du nouveau matériel de transformation. Une réévaluation est également nécessaire après tout changement établi dans le processus de transformation, les ingrédients, les matériaux crus ou les sources de matériaux crus, la préparation, le volume de production, le conditionnement, etc., ou tout autre changement pouvant avoir un effet sur l'analyse des dangers ou ne faisant pas partie de la première analyse des dangers. La réévaluation doit couvrir l'intégralité du système HACCP.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

La validation du plan HACCP est importante. La validation consiste en un procédé scientifique et technique visant à établir si les CCP et les limites critiques sont adéquats et suffisants pour maîtriser les dangers identifiés. En d'autres termes, l'activité de validation permet à l'établissement de valider que le plan qu'il a élaboré et mis en œuvre empêche, élimine ou réduit réellement le niveau des dangers qui ont été identifiés.

Systèmes HACCP inadéquats

§ 417.6 Systèmes HACCP inadéquats.

Un système HACCP peut être défini comme inadéquat si :

- (a) Le plan HACCP en fonctionnement ne répond pas aux exigences précisées dans la présente partie ;
- (b) Le personnel de l'établissement n'exécute pas les tâches mentionnées dans le plan HACCP ;
- (c) L'établissement ne prend pas d'action corrective, conformément à la Section Sec. 417.3 de la présente partie ;
- (d) Les enregistrements HACCP ne sont pas conservés conformément à la Section Sec. 417.5 de la présente partie ; ou
- (e) Des produits altérés sont produits ou expédiés.

Formation

§417.7 Formation.

(a) Seule une personne qui répond aux exigences du paragraphe (b) de cette section, mais sans obligatoirement être un employé de l'établissement, sera autorisée à remplir les fonctions suivantes :

- (1) Elaboration du plan HACCP, conformément à la Section 417.2(b) de la présente partie, qui doit inclure un modèle générique adapté au produit en question ; et
- (2) Réévaluation et modification du plan HACCP, conformément à la Section 417.3 de la présente partie.

(b) La personne exécutant les fonctions énumérées au paragraphe (a) de la présente section doit avoir suivi avec succès un cours sur l'application des sept principes HACCP pour la transformation de produits à base de viande et de volaille, comprenant un segment sur l'élaboration d'un plan HACCP pour un produit spécifique et une révision des enregistrements.

Vérification par l'inspection gouvernementale

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

Jusqu'à présent, nous avons discuté des responsabilités de l'établissement au titre des exigences réglementaires HACCP. Les établissements ont pour responsabilité d'effectuer une analyse des dangers, d'élaborer des CCP et des limites critiques, des procédures de surveillance, des actions correctives, des procédures d'archivage des enregistrements et de vérification. Chacun des employés de l'établissement a donc un rôle précis à remplir. De la même façon les employés du service d'inspection du gouvernement ont des fonctions bien précises.

Il est maintenant temps de parler du rôle du personnel du service d'inspection du gouvernement qui consiste à vérifier que les systèmes HACCP que l'établissement a élaborés fonctionnent comme prévu. Cette vérification des systèmes HACCP peut se faire de différentes façons.

Il est nécessaire de commencer avec quelques exigences de base. L'USDA a inclus dans sa réglementation une définition du rôle du personnel d'inspection. Le rôle de l'inspection est d'établir l'adéquation du ou des plans HACCP et que le(s) plan(s) respectent les exigences réglementaires des dispositions CFR 417 et de toute autre réglementation applicable.

§417.8 Vérification par l'Agence.

Le FSIS vérifiera l'adéquation du ou des plans HACCP en établissant si chaque plan HACCP répond aux exigences de cette partie et de toute autre réglementation applicable. Cette vérification comprend :

- (a) Revoir le plan HACCP ;**
- (b) Revoir les enregistrements des CCP ;**
- (c) Revoir et établir l'adéquation des actions correctives prises en cas d'écart ;**
- (d) Revoir les limites critiques ;**
- (e) Revoir les autres enregistrements relatifs au plan ou au système HACCP ;**
- (f) Observation ou mesure directe à un CCP ;**
- (g) Prélever et analyser des échantillons pour établir si le produit répond aux normes de sécurité ; et**
- (h) Observations sur site et révision des enregistrements.**

De nombreuses questions peuvent et doivent être posées au cours de la révision du système HACCP d'un établissement et avant sa mise en œuvre par l'établissement. En effectuant une vérification systématique du système HACCP, avant sa première mise en œuvre ou à chaque fois qu'une réévaluation a lieu suite à une modification, toutes les informations de base et les exigences peuvent être passées en revue afin d'établir l'adéquation du plan HACCP.

1. L'établissement a-t-il réalisé une description des produits et un diagramme des opérations ?
2. Le diagramme des opérations inclut-il toutes les étapes du processus de transformation ?
3. L'établissement a-t-il élaboré et effectué une analyse des dangers qui inclut toutes les étapes identifiées dans le diagramme des opérations ?
4. L'analyse des dangers a-t-elle identifié des dangers raisonnablement susceptibles de se produire au cours du processus de transformation ?

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

5. L'établissement a-t-il défini et élaboré des CCP pour maîtriser tous les dangers identifiés dans l'analyse des dangers ?
6. L'établissement a-t-il défini et élaboré des limites critiques pour chaque CCP identifié qui, une fois mises en place, éliminent, empêchent ou réduisent les dangers à un niveau acceptable ?
7. L'établissement a-t-il élaboré des procédures de surveillance ?
8. L'établissement a-t-il élaboré des actions correctives en cas d'écart ?
9. L'établissement a-t-il élaboré un système d'archivage des enregistrements ?
10. L'établissement a-t-il élaboré des procédures de vérification ?
11. L'établissement possède-t-il des documents justifiant l'ensemble des décisions prises ?
12. Une personne ayant autorité pour prendre les décisions pour l'établissement a-t-elle signé et daté le plan ?

Si le personnel d'inspection décèle un problème avec les exigences de base, ils doivent documenter ce problème et ne pas autoriser l'établissement à mettre en œuvre le plan tant que ce problème n'est pas résolu. Cependant, une fois qu'il a été établi que le plan HACCP respecte les exigences de base, l'établissement peut le mettre en œuvre. Le personnel d'inspection continue à vérifier le plan une fois qu'il a été mis en œuvre.

Le personnel d'inspection doit vérifier de façon continue et quotidienne que le plan HACCP est mis en œuvre comme prévu. Une approche systématique doit être élaborée pour effectuer cette vérification continue.

Cette vérification continue peut être accomplie en observant les activités de surveillance ou de vérification, en passant en revue les enregistrements ou les deux à tous les CCP. En observant les activités de surveillance ou de vérification, un inspecteur peut établir si les employés de l'établissement effectuent les procédures correctement, obtiennent des résultats exacts, prennent des actions correctives en cas d'écart, enregistrent les résultats comme requis, et signent le rapport d'inspection avant expédition pour chaque lot de produits. En passant en revue les enregistrements, l'inspecteur peut établir si l'établissement remplit ses enregistrements avec exactitude et y inclut toutes les informations pertinentes relevées.

Si les inspecteurs identifient des problèmes au cours de toute procédure de vérification continue, ils doivent documenter ce problème et exiger de l'établissement qu'il prenne des actions correctives appropriées. Lorsque des produits sont concernés, le personnel d'inspection doit conserver/bloquer ces produits jusqu'à ce qu'il ait été établi que les produits sont sains et propres à la consommation humaine.

HACCP

(Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)