

Chapitre 11

Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP)

11.1 PRINCIPES DE BASE DE L'HACCP	59
11.2 APPLICATION DES PRINCIPES HACCP À LA PURIFICATION DES MOLLUSQUES BIVALVES	60
11.3 TRAÇABILITÉ	69

HACCP est l'abréviation anglaise de «Hazard Analysis Critical Control Points», c'est-à-dire l'«Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise». Il s'agit d'une méthode servant à identifier, à évaluer et à contrôler les dangers qui menacent la salubrité des produits alimentaires (CAC, 2003). Reposant sur des bases scientifiques et cohérentes, le système HACCP permet d'évaluer les dangers et de mettre en place des systèmes de maîtrise axés davantage sur la prévention que sur l'analyse du produit fini. Cette méthode n'a pas pour seul avantage d'améliorer la sécurité des aliments: grâce aux moyens de documentation et de maîtrise qu'elle propose, elle permet aussi de démontrer une certaine compétence aux consommateurs et de satisfaire les exigences législatives des autorités.

11.1 PRINCIPES DE BASE DE L'HACCP

Les textes fondamentaux relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires, notamment l'HACCP, ont été adoptés par la Commission du *Codex Alimentarius* en 1997 et 1999. Les lignes directrices relatives à la mise en place de l'HACCP ont été révisées en 2003 (CAC, 2003).

Le système HACCP peut être appliqué de la production primaire jusqu'à la consommation et consiste à suivre sept principes:

Principe 1: Procéder à une analyse des risques

Identifier les risques potentiels associés à chaque étape de la purification, évaluer la probabilité que ces risques se concrétisent et identifier les mesures permettant de les contrôler;

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

Définir les points, les procédures ou les étapes opérationnelles du processus qui peuvent faire l'objet d'une intervention afin d'éliminer les risques ou bien de réduire à un niveau acceptable la probabilité de leur occurrence;

Principe 3: Fixer le ou les seuil(s) critique(s)

Établir des seuils critiques permettant de garantir que les CCP sont maîtrisés;

Principe 4: Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP
Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP grâce à des analyses ou des observations programmées;

Principe 5: Déterminer une ou des mesure(s) corrective(s)
Déterminer quelles sont les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP donné n'est pas maîtrisé;

Principe 6: Appliquer des procédures de vérification
Appliquer des procédures de vérification qui comprennent des analyses et des procédures supplémentaires afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement;

Principe 7: Etablir des registres et les conserver
Constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en application.

11.2 APPLICATION DES PRINCIPES HACCP À LA PURIFICATION DES MOLLUSQUES BIVALVES

Avant d'appliquer le système HACCP à une unité de purification, cette dernière devrait fonctionner conformément au Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rev.4 2004). L'annexe 1 de ce dernier, «Système HACCP et lignes directrices pour son application», devrait être consultée pour obtenir davantage d'informations dans l'optique de la conception d'un plan HACCP spécifique.

Pour qu'un système HACCP soit efficace, il faut que la direction de l'entreprise soit consciente de la nécessité de le mettre en œuvre et qu'elle soit déterminée à le faire. Une application efficace exige également que le personnel et la direction de l'entreprise aient des connaissances et des compétences appropriées.

L'absence sur place des ressources et des compétences nécessaires au développement et à l'application d'un plan HACCP efficace signifie qu'il faudra s'adresser ailleurs, par exemple à des associations commerciales et industrielles, à des experts indépendants et aux autorités chargées de la réglementation. Les ouvrages portant sur le système HACCP, et plus particulièrement les guides HACCP relatifs à la purification pourront être précieux et constituer un outil utile pour les entreprises dans leur conception et leur application d'un plan HACCP.

Il n'en reste pas moins que l'efficacité de tout système HACCP exige que la direction et le personnel de l'entreprise possèdent les connaissances et les compétences requises. Une formation continue appropriée est par conséquent indispensable pour les employés et les gestionnaires à tous les niveaux.

L'application des principes HACCP consiste en l'exécution des tâches décrites dans la séquence logique d'application du système HACCP (CAC, 2003).

Un plan HACCP est un document qui décrit comment une station de purification appliquera les sept principes décrits précédemment dans le cadre particulier d'un établissement de purification. La séquence présentée ci-après et relative à la préparation d'un plan HACCP spécifique, est recommandée par le *Codex Alimentarius* (Figure 11.1). Elle est appliquée ci-après à la purification des coquillages en ne prenant en considération que les points critiques pour la maîtrise relatifs à ce processus et considère que les CCP

sanitaires (pratiques d'hygiène, nettoyage et désinfection, etc.) sont mis en place de façon satisfaisante par rapport aux exigences réglementaires.

1. Constituer l'équipe HACCP

L'équipe HACCP devrait avoir accès à toute l'information nécessaire pour effectuer son travail. Ce manuel constitue une bonne source d'information pour identifier les risques et les mesures préventives.

Si les connaissances et les compétences nécessaires ne sont pas disponibles dans l'établissement de purification, l'équipe peut bénéficier de l'assistance de fonctionnaires locaux en matière de santé publique, d'experts indépendants, d'agents chargés de vulgarisation de la pêche et/ou d'agents d'inspection du poisson.

L'équipe HACCP d'une hypothétique station de purification peut par exemple être formée:

- du responsable du Service de l'hygiène diplômé/formé en science alimentaire/sécurité sanitaire des aliments ayant une bonne expérience dans le domaine de la purification des mollusques bivalves et une formation particulière en matière d'application du système HACCP à ce processus;
- du responsable du Service du personnel diplômé/formé en hygiène alimentaire ayant une expérience dans le domaine de l'industrie des produits de la mer et une formation particulière en matière d'application du système HACCP à la purification;
- du Service d'entretien des équipements;
- d'un responsable de la sécurité sanitaire et des exigences réglementaires en matière de coquillages.

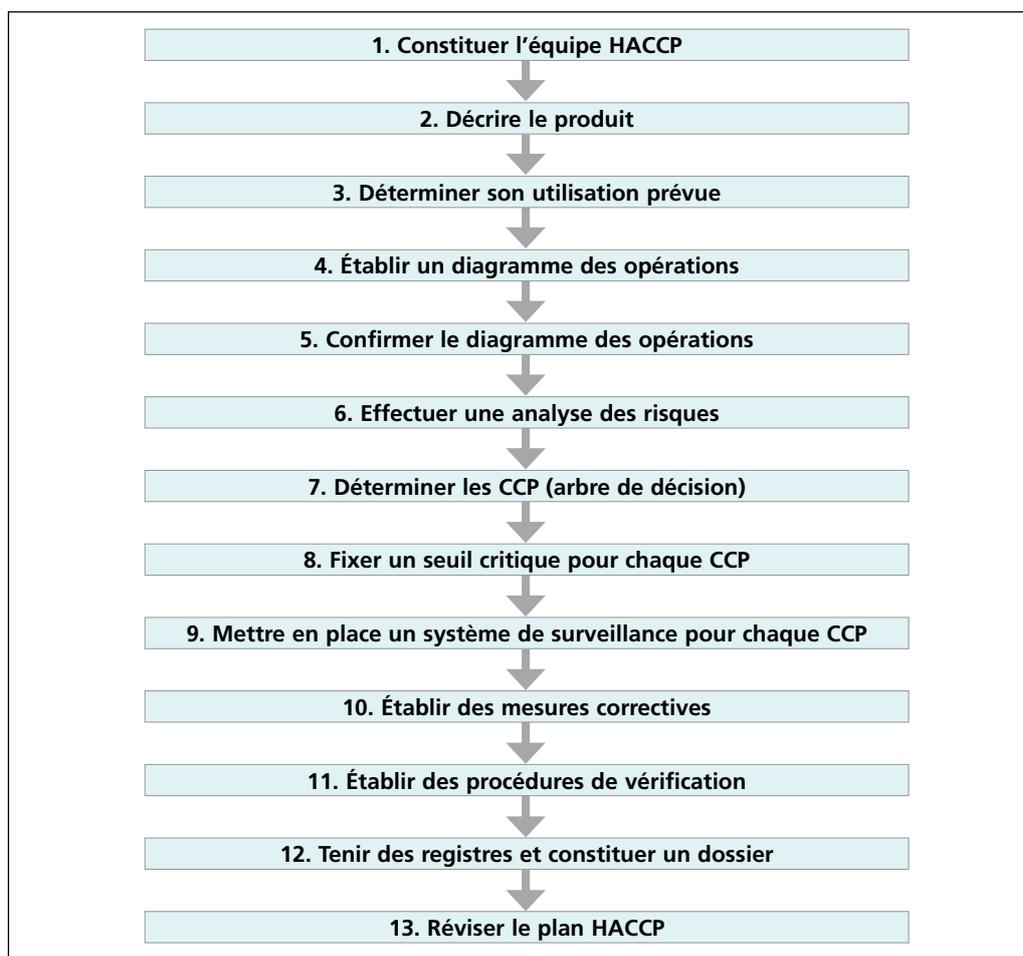


Figure 11.1: Résumé de la mise en place d'une analyse HACCP

2. Décrire le produit

Une description complète du produit devrait être élaborée. Elle devrait comprendre les informations essentielles relatives à la sécurité sanitaire de celui-ci, notamment la zone de récolte, les techniques de purification et les conditions d'entreposage ainsi que les conditions et les méthodes de distribution du produit. Cette description devrait comprendre au minimum les informations suivantes:

- le nom du produit;
- l'espèce de mollusque bivalve en question (nom commun et/ou scientifique);
- le type de purification;
- les méthodes de conservation du produit (vivant, réfrigéré dans de la glace);
- les méthodes d'emballage (récipients en plastique, en polyuréthane, autres).

Exemple de description d'un produit:

«Huîtres vivantes (*Crassostrea gigas*) récoltées à [localité], purifiées pendant au moins 44 heures à l'aide d'eau de mer désinfectée à l'aide d'un traitement UV.» Les huîtres purifiées sont emballées dans des filets et vendues vivantes aux détaillants et aux restaurants.

3. Déterminer l'utilisation prévue du produit

L'utilisation du produit devrait être définie en fonction de l'utilisateur ou du consommateur final. Il est important d'identifier si le produit sera utilisé d'une façon qui augmente le risque chez les consommateurs ou s'il est surtout utilisé par des consommateurs particulièrement sensibles à un danger particulier. Dans certains cas, par ex. dans celui de la restauration collective, il peut être nécessaire de prendre en considération les groupes vulnérables de la population.

Exemple de description de l'utilisation prévue du produit:

Les huîtres vivantes (*Crassostrea gigas*) sont vendues dans les restaurants, transportées dans des camions réfrigérés, entreposées à des températures comprises entre 5 et 10 °C et servies vivantes aux consommateurs.

4. Établir un diagramme des opérations

L'équipe HACCP devrait établir le diagramme des opérations (par ex. Figure 11.2). Ce diagramme devrait comprendre toutes les étapes opérationnelles. En appliquant le système HACCP à une opération donnée, il faudrait tenir compte des étapes qui la précèdent et de celles qui lui font suite.

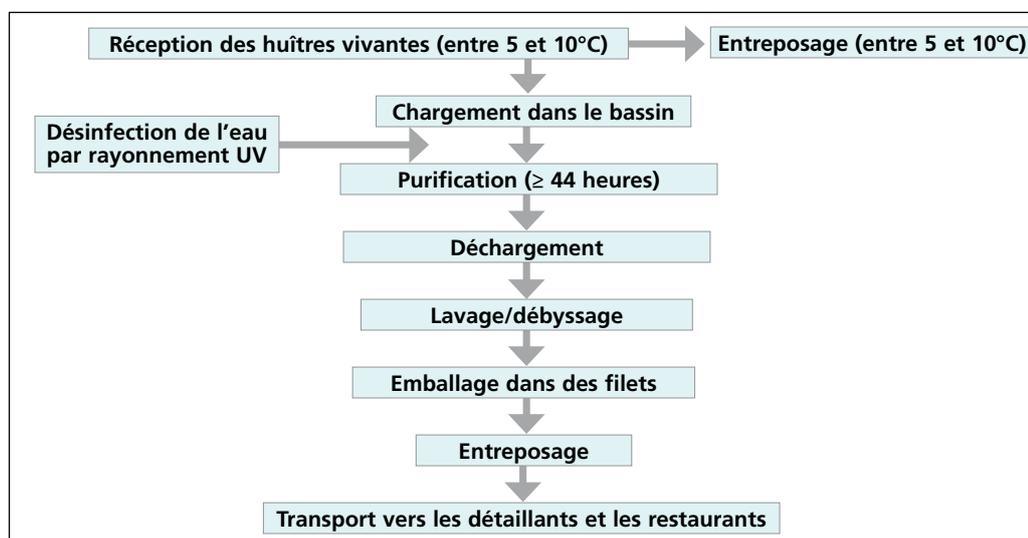


Figure 11.2: Exemple d'un diagramme des opérations pour la purification de mollusques bivalves

5. Confirmer sur place le diagramme des opérations

L'équipe HACCP devrait vérifier sur place le déroulement des différentes opérations de la production par rapport au diagramme à toutes les étapes et à tout moment du processus et, le cas échéant, modifier celui-ci en adoptant des durées correctes, des températures appropriées, etc.

6. Énumérer tous les dangers potentiels associés à chacune des étapes, effectuer une analyse des risques et définir les mesures permettant de maîtriser les dangers ainsi identifiés (voir Principe 1)

L'équipe HACCP devrait énumérer tous les dangers raisonnablement prévisibles pendant la purification et le transport jusqu'au lieu de consommation finale.

Un danger est défini comme un agent biologique, biochimique ou physique ou bien un état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé.

L'équipe HACCP devrait ensuite procéder à une analyse des risques, afin d'identifier les dangers dont la nature est telle qu'il est indispensable de les éliminer, ou de les ramener à un niveau acceptable, si l'on veut obtenir des coquillages purifiés salubres.

L'analyse des risques est le premier principe HACCP. C'est l'une des tâches les plus importantes de la mise en œuvre du système HACCP. Une analyse erronée des risques mènerait inévitablement à un plan HACCP inadéquat.

Lorsqu'on procède à l'analyse des risques, il faudrait tenir compte, dans la mesure du possible, des facteurs suivants:

- probabilité que des dangers surviennent et gravité des conséquences de ceux-ci sur la santé;
- évaluation qualitative et/ou quantitative de la présence de dangers;
- survie ou prolifération de micro-organismes dangereux;
- apparition ou persistance dans les mollusques bivalves de toxines, de substances chimiques ou d'agents physiques;
- conditions provoquant ce qui précède.

L'équipe HACCP doit donc envisager quelles sont les éventuelles mesures préventives à appliquer pour maîtriser chaque danger. Plusieurs interventions sont parfois nécessaires pour maîtriser un danger spécifique et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés à l'aide d'une même intervention.

Une réflexion doit aussi être menée sur les éventuels éléments du processus même susceptibles d'introduire des dangers. En ce qui concerne la purification, il peut notamment s'agir des composés désinfectants comme le chlore ou l'ozone utilisés pour produire de l'eau de mer propre ainsi que tous les sous-produits formés durant leur utilisation.

A titre d'exemple, une analyse des risques relatifs aux huîtres vivantes livrées aux détaillants et aux restaurants est résumée dans le plan HACCP (Tableau 11.1) à l'aide de l'information fournie par ce manuel. En plus d'autres informations HACCP, elle comprend les dangers identifiés et les mesures sélectionnées pour contrôler ces dangers.

7. Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP)

Un point critique pour la maîtrise est un stade du processus auquel une surveillance peut être exercée et s'avère être essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la salubrité de l'aliment ou bien ramener ce dernier à un niveau acceptable. La détermination

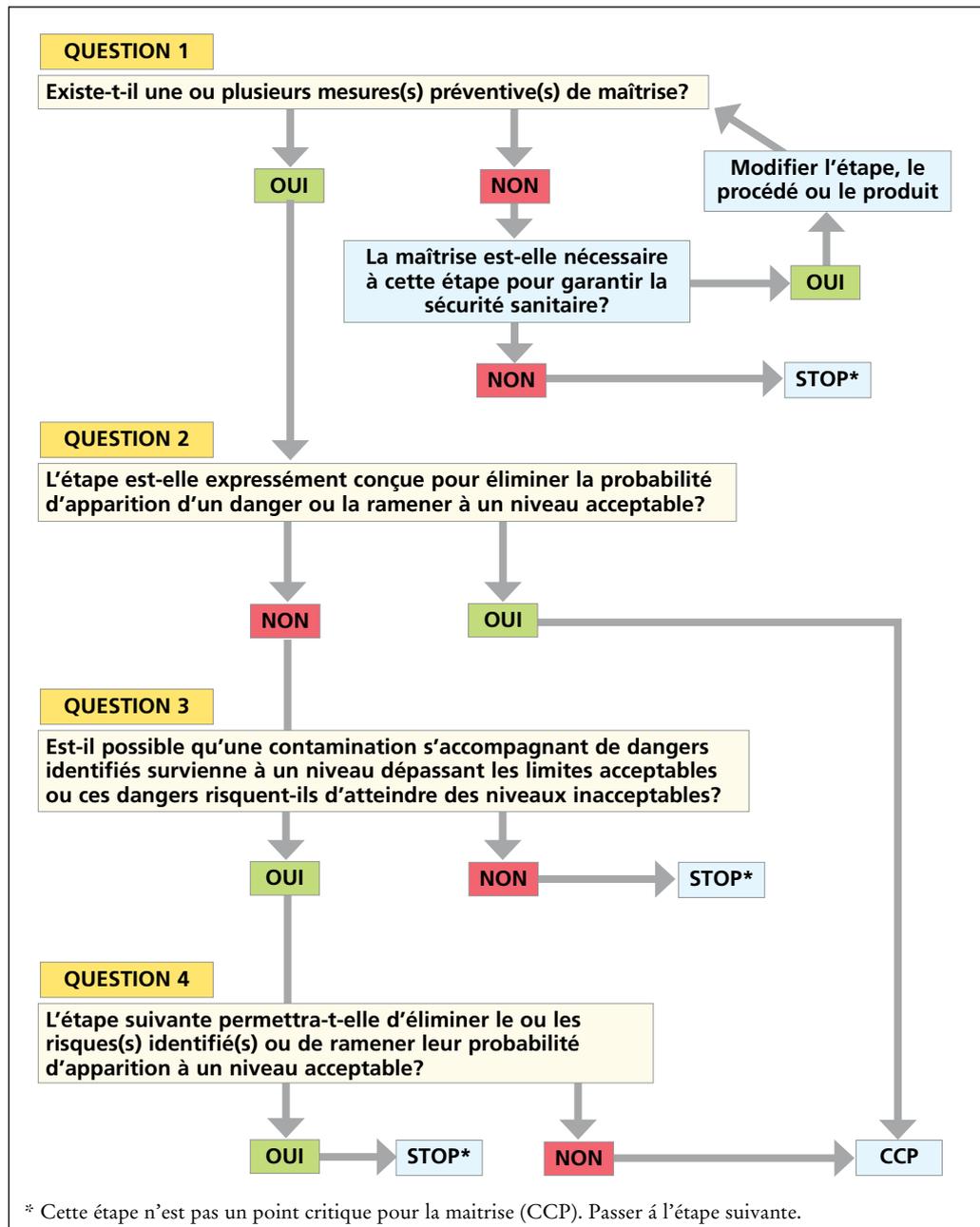


Figure 11.3: Arbre de décision permettant de déterminer les points critiques pour la maîtrise

d'un CCP dans le cadre du système HACCP peut être facilitée par l'application d'un arbre de décision (Figure 11.3). Recommandé par le *Codex Alimentarius*, cet outil est une approche fondée sur un raisonnement logique.

La surveillance peut être appliquée à plus d'un CCP pour traiter un même danger et, de la même façon, plusieurs risques peuvent être surveillés à un seul CCP.

La mise en pratique de l'arbre de décision devrait être souple et correspondre au type d'opération menée. On peut également utiliser d'autres approches que l'arbre de décision pour déterminer les CCP. Si un danger a été identifié à une étape où la maîtrise est nécessaire pour la sécurité sanitaire et qu'aucune mesure préventive n'existe à ce stade du processus ou à un autre, il faudrait alors modifier le produit ou le procédé correspondant à cette étape, ou à une étape antérieure ou ultérieure, de manière à y introduire une mesure préventive.

Exemple d'application de l'arbre de décision pour décider si la réception du produit brut constitue un CCP quant à la présence potentiellement dangereuse de biotoxines, de salmonelles et de virus.

Première étape: Réception des huîtres vivantes

Premier danger: Présence de pathogènes bactériens et viraux

Mesures(s) préventive(s):

- 1) Achat des huîtres vivantes uniquement auprès d'un ostréiculteur agréé les ayant récoltées dans une zone classée B et ayant étiqueté les récipients ou ayant des registres de vente corrects.

La première étape constitue-t-elle un CCP pour le danger pris en considération?

Question 1: Existe-t-il des mesures préventives pour le danger identifié? Oui (mesure décrite précédemment).

Question 2: Cette étape permet-elle d'éliminer ou de réduire la probabilité d'apparition de ce danger à un niveau acceptable? Oui. En appliquant la mesure préventive 1 décrite précédemment, on évite d'acheter des huîtres qui ne peuvent pas être rendues propres à la consommation humaine au moyen de la purification.

Conclusion: Cette étape constitue un CCP pour l'obtention d'huîtres vivantes propres après purification.

Deuxième danger: Présence de biotoxines

Mesures(s) préventive(s):

- 1) Achat des huîtres vivantes uniquement auprès d'un ostréiculteur agréé les ayant récoltées dans une zone approuvée et ayant étiqueté les récipients ou ayant des registres de vente corrects.

La première étape constitue-t-elle un CCP pour le danger pris en considération?

Question 1: Existe-t-il des mesures préventives pour le danger identifié? Oui (achat uniquement auprès de fournisseurs agréés).

Question 2: Cette étape permet-elle d'éliminer ou de réduire la probabilité d'apparition de ce danger à un niveau acceptable? Oui. En n'ayant recours qu'à des ostréiculteurs agréés qui récoltent les coquillages uniquement dans des zones approuvées, on évite de purifier des huîtres contenant des biotoxines.

Conclusion: Cette étape constitue un CCP pour le danger pris en considération.

Cet exercice doit être mené à chaque étape et pour chaque danger afin d'identifier les CCP. Les CCP identifiés dans cet exemple en utilisant l'arbre de décision sont résumés dans le Tableau 11.1 qui contient d'autres informations utiles.

Comme cela est décrit ailleurs dans ce manuel, la purification des mollusques bivalves comme elle est pratiquée commercialement à l'heure actuelle ne permet pas de réduire de façon fiable les vibrions marins, les biotoxines ou les contaminants chimiques de façon à passer de concentrations potentiellement dangereuses à des niveaux qui garantissent que le produit peut être considéré propre pour la consommation. Les CCP relatifs à ces dangers doivent prendre en compte cela et se concentrer invariablement sur la garantie que le produit provient de zones dans lesquelles les concentrations de contaminants dans les coquillages sont inférieures aux limites de salubrité légales ou recommandées. Les contrôles actuels pratiqués dans les zones conchylicoles ne garantissent pas l'absence de virus pathogènes dans les mollusques bivalves même si la présence et la concentration de ces derniers tend à diminuer dans les zones dont les eaux sont de meilleure qualité (par ex. dans les zones approuvées de l'US NSSP ou celles classées A dans l'UE). Les méthodes actuelles de purification ne garantissent pas non plus l'élimination des virus. Elles permettent cependant de réduire la concentration de ces derniers si elles sont menées en respectant de bonnes pratiques. Il est nécessaire de prendre en compte ces

réflexions lors de l'identification des CCP et de l'application de ces derniers dans le cadre du plan HACCP.

8. Fixer des seuils critiques pour chaque Point critique pour la maîtrise (CCP)

Des seuils critiques sont notamment définis comme critères pour définir les niveaux acceptables et inacceptables. Un seuil critique représente les limites utilisées pour juger si une opération permet d'obtenir des produits sains à la suite de l'application correcte des mesures préventives. En d'autres termes, des seuils critiques doivent être satisfaits pour garantir qu'un CCP est maîtrisé.

Des seuils critiques sont établis pour les facteurs tels que la température, la durée de l'opération ou la concentration de chlore. Si les valeurs de ces paramètres sont contenues dans les limites établies, on a la confirmation qu'un danger donné est maîtrisé à un CCP donné.

Les seuils critiques devraient satisfaire les exigences des réglementations gouvernementales et/ou des normes des compagnies et/ou être soutenus par d'autres données scientifiques. Il est essentiel que les responsables de la définition des seuils critiques connaissent le processus ainsi que les normes légales et commerciales exigées pour les produits en question.

Le plan HACCP (Tableau 11.1) définit par exemple les seuils critiques des mesures qui servent à maîtriser les dangers identifiés à chaque CCP identifié.

9. Mettre en place un système de surveillance pour chaque CCP

La surveillance est définie comme l'acte de mener une séquence planifiée d'observations ou de mesures de paramètres surveillés pour vérifier si un CCP est maîtrisé. Les procédures de surveillance détermineront si les mesures préventives sont mises en place et garantira que les seuils critiques ne sont pas dépassés. Les procédures de surveillance doivent permettre de détecter une perte de maîtrise au CCP.

Les objectifs de la surveillance sont en particulier de:

- mesurer le niveau de performance du fonctionnement du système au CCP (analyse des tendances);
- déterminer quand la performance du système se traduit par une perte de maîtrise au CCP, par ex. quand il y a un écart par rapport à un seuil critique;
- établir des registres qui reflètent le niveau de performance du fonctionnement du système au CCP de façon à respecter le plan HACCP.

Les procédures de surveillance devraient fournir des informations sur les points suivants:

Ce qui sera surveillé (Quoi?)

Surveiller peut signifier mesurer une caractéristique du processus de purification ou du produit afin de déterminer sa conformité par rapport à un seuil critique. Cela peut aussi signifier observer si une mesure préventive à un CCP est en train d'être mise en place. Il s'agit par exemple de la vérification de la durée et de l'intensité d'un traitement UV.

Comment les seuils critiques et les mesures préventives seront-ils surveillés (Comment?)

Tout écart par rapport à un seuil critique devrait être détecté dans un délai aussi court que possible pour permettre une action corrective et ainsi limiter les effets négatifs sur le produit. C'est pour cette raison que les analyses microbiologiques sont rarement efficaces pour la surveillance des CCP. Des mesures physiques et chimiques (par ex. le

pH, la durée, la température, l'apparence physique des huîtres) sont ainsi préférables car elles peuvent être réalisées rapidement et comparées au contrôle microbiologique du processus. Cette corrélation entre des mesures rapides et un contrôle microbiologique doit être régulièrement validée.

Les équipements auxquels on a recours pour mener les procédures de surveillance devraient être régulièrement étalonnés ou standardisés entre eux, si nécessaire, afin de garantir leur exactitude.

Les opérateurs devraient être formés de façon à utiliser correctement les équipements qui servent à la surveillance et devraient disposer d'une description claire de l'exécution de cette dernière.

Fréquence de la surveillance? (Quand?)

Quand c'est possible, une surveillance continue est préférable, notamment pour de nombreuses méthodes physiques ou chimiques. La mesure automatique du niveau de chlore dans l'eau est un exemple de surveillance continue.

Quand on décide d'adopter une surveillance non continue, la fréquence de celle-ci devrait être déterminée à partir de la connaissance historique du processus et du produit. Quand des problèmes sont détectés, il peut être nécessaire d'augmenter la fréquence de cette surveillance jusqu'à ce que la cause du problème soit corrigée.

Qui surveillera? (Qui?)

La responsabilité de la surveillance devrait être attribuée après mûres réflexions. Une fois nommé le responsable de la surveillance d'un CCP, celui-ci doit:

- être formé de façon appropriée aux techniques de surveillance du CCP;
- être pleinement conscient de l'importance des techniques de surveillance des CCP;
- pouvoir accéder directement à l'activité à surveiller (être à proximité de celle-ci);
- rendre compte avec précision de toutes les activités de surveillance;
- être autorisé à entreprendre l'action appropriée définie dans le plan HACCP;
- signaler immédiatement tout écart par rapport aux seuils critiques.

Le directeur des achats pourrait par exemple être désigné responsable des procédures de surveillance au CCP qui correspond à la réception des huîtres récoltées.

Où mener la surveillance? (Où?)

La surveillance est réalisée à chaque CCP où une mesure préventive donnée est appliquée pour maîtriser un danger donné.

Le Plan HACCP (Tableau 11.1) résume les procédures de surveillance recommandées pour les opérations décrites sur la Figure 11.2.

10. Établir des mesures correctives

Comme la principale raison d'être de la mise en place du système HACCP est de prévenir l'apparition de problèmes, des mesures correctives devraient être mises en œuvre quand les résultats de la surveillance au CCP indiquent une perte de maîtrise. Une perte de maîtrise peut entraîner un écart par rapport au seuil critique d'un CCP. Tous les écarts doivent être maîtrisés en prenant des actions prédéterminées pour maîtriser le produit non conforme et pour corriger la cause de cette non-conformité.

La procédure de vérification suivante peut par exemple être recommandée pour l'opération de purification décrite sur la Figure 11.2.

L'équipe HACCP évalue en interne tous les résultats des contrôles, de la surveillance et des mesures correctives à chaque fois que c'est nécessaire et au moins une fois par semaine afin d'en tirer des conclusions pour les semaines suivantes de production.

A plus long terme, l'équipe HACCP peut, sur base annuelle:

- évaluer les données relatives à la surveillance et aux mesures correctives pour évaluer les résultats et analyser les raisons d'une éventuelle perte de maîtrise ou de réclamation des clients et/ou des autorités de contrôle;
- utiliser les résultats de ces analyses pour mettre à jour le manuel HACCP, identifier tout besoin interne en matière de formation future et améliorer les pratiques, les résultats et la maintenance, modifier la fréquence d'une surveillance particulière (en augmentant ou diminuant celle-ci), revoir la liste des fournisseurs agréés;
- demander à un consultant de réaliser un audit pour évaluer le résultat de chaque contrôle, de chaque surveillance ou de chaque mesure corrective. Cette personne examinera les différents registres, notamment ceux qui concernent la surveillance, le calibrage et l'entretien, la formation ainsi que les réclamations et les rapports des clients et des autorités de contrôle. Elle préparera un compte rendu qui sera soumis à la direction et discuté au cours d'une réunion avec cette dernière et l'équipe HACCP. Cet audit sera également utilisé comme une opportunité pour introduire de nouvelles procédures et techniques de surveillance ou de nouveaux seuils critiques à prendre en considération dans le cadre de développements futurs, notamment dans le cas de nouvelles exigences réglementaires.

La maîtrise du produit comprend l'identification correcte, le contrôle et l'élimination du produit touché. Le contrôle et l'élimination du produit touché ainsi que les actions correctrices entreprises doivent être enregistrés et classés.

L'établissement devrait disposer de procédures efficaces pour identifier, isoler (séparer), marquer clairement et maîtriser tous les produits purifiés durant la période d'écart.

Des procédures en matière de mesures correctives sont nécessaires pour déterminer la cause du problème, pour prendre des mesures visant à prévenir la répétition de l'écart constaté ainsi que pour suivre et réévaluer la mesure adoptée afin de garantir son efficacité. La réévaluation de l'analyse du risque ou la modification du plan HACCP peut être nécessaire pour éliminer de futures résurgences du problème.

Il s'agit par exemple du rejet des huîtres non certifiées qui proviennent d'une zone de récolte non homologuées ou bien d'un récoltant ou d'un distributeur non agréé.

Des registres devraient être disponibles pour montrer que la maîtrise des produits affectés par l'écart a été retrouvée et indiquer quelle mesure corrective a été adoptée. Des registres appropriés permettent de vérifier que le producteur maîtrise les écarts et a adopté des mesures correctives.

Le plan HACCP (Tableau 11.1) résume les mesures correctives recommandées pour l'opération décrite sur la Figure 11.2.

11. Établir des procédures de vérification

La vérification est l'application de méthodes, de procédures et de tests, notamment d'échantillonnages et d'analyse aléatoires ainsi que d'autres évaluations, qui s'ajoutent à la surveillance pour déterminer la conformité au plan HACCP. L'objectif des procédures de vérification est de déterminer si le système HACCP fonctionne efficacement.

Une préparation minutieuse du plan HACCP ne garantit pas l'efficacité de ce dernier. Des procédures de vérification sont nécessaires pour évaluer l'efficacité du plan et pour confirmer que le système HACCP correspond bien à ce dernier.

La vérification devrait être effectuée par une ou plusieurs personnes disposant de qualifications appropriées et capables de détecter des insuffisances dans le plan ou dans sa mise en œuvre.

Les activités de vérification devraient être documentées dans le plan HACCP. Des registres devraient être tenus au sujet des résultats de toutes les activités de vérification. Ils devraient contenir l'information relative aux méthodes, aux dates, aux personnes et/ou aux organisations responsables, aux résultats ou aux conclusions des enquêtes menées ainsi qu'aux actions entreprises.

12. Tenir des registres et constituer un dossier

La tenue de registres est essentielle pour reconsidérer l'adéquation du plan HACCP et la fidélité du système HACCP à ce dernier. Un registre présente l'historique du processus, la surveillance de celui-ci ainsi que les éventuels écarts et les mesures correctives adoptées en conséquence au CCP identifié. Il peut être réalisé de diverses façons, par exemple sous la forme d'un tableau relatif au traitement, d'un registre écrit ou informatisé. Il est impératif de conserver des registres complets, en cours, correctement remplis et exacts. Tout manque de documentation en matière de maîtrise d'un CCP constituerait une grave entorse au plan HACCP.

Plusieurs types de registres devraient être pris en considération parmi ceux qui sont pertinents dans un programme HACCP:

- guides permettant le développement d'un plan HACCP;
- registres produits par le système HACCP, c'est-à-dire les registres relatifs au suivi de tous les CCP;
- registres des écarts et des mesures correctives adoptées, registres de vérification/validation;
- dossiers sur les méthodes et les procédures adoptées;
- registres sur les programmes de formation des employés.

Les Tableaux 11.2 à 11.4 fournissent des exemples de formulaires permettant d'enregistrer la surveillance des différents éléments du programme HACCP dans une station de purification. D'autres formats peuvent être utilisés de façon à satisfaire les besoins spécifiques d'une station de purification donnée tant qu'ils permettent d'obtenir l'information requise.

11.3 TRAÇABILITÉ

La traçabilité est «*l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné*» (ISO 9000:2000). Lorsque l'on prend en considération un produit, la traçabilité renvoie à l'origine des matières premières et des différents constituants, à l'historique du processus ainsi qu'à la distribution et à l'emplacement du produit après sa livraison.

Dans le cas de la sécurité alimentaire, le *Codex Alimentarius* (CAC, 2005) définit la traçabilité/le traçage des produits comme «*la capacité à suivre le mouvement d'une denrée alimentaire à travers une (des) étape(s) de la production, de la transformation et de la distribution*».

Cette définition a par la suite été redéfinie dans la réglementation comme «*la capacité à suivre des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de tout autre substance incorporée dans les denrées alimentaires à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution*» (UE, 2002).

On peut avoir recours pour la traçabilité à des supports papier ou électroniques. La plupart d'entre eux sont cependant mixtes. Les systèmes de traçabilité sur papier sont très répandus et sont utilisés depuis longtemps dans la filière alimentaire. La traçabilité électronique a recours aux systèmes à codes barres ou au plus récent système d'Identification par radio fréquence (RFID). Utilisé depuis les années 1970, le système à codes barres est bien établi dans l'industrie alimentaire. La technologie RFID utilise des marqueurs (radio-étiquettes) qui envoient électroniquement des codes d'identification à un récepteur quand ils passent dans l'aire de lecture de ce dernier.

La traçabilité peut être divisée en traçabilité interne et externe. La traçabilité interne est celle qui concerne le produit et l'information relative à celui-ci au sein de l'entreprise alors que la traçabilité externe est l'information relative au produit échangé (reçu ou fourni) avec les autres membres de la filière alimentaire.

Les informations indiquées ci-dessous constituent le minimum exigé en matière de traçabilité au sujet des mollusques bivalves vivants reçus dans une station de purification:

- nom, adresse et numéro d'agrément du récoltant;
- date de la récolte;
- zone conchylicole et situation sanitaire (par exemple A, B ou C dans l'UE);
- espèce de mollusque bivalve;
- quantité;
- numéro du lot.



Figure 11.4: Mollusques bivalves purifiés, emballés et étiquetés de façon claire pour leur traçabilité

Tableau 11.1: Plan HACCP pour la purification des mollusques bivalves*

Point(s) critiques à maîtriser (CCP)	Procédure (s) de surveillance				Tenue de registres	Vérification des enregistrements				
	Risque(s)	Mesure(s) préventive(s)	Point(s) seuil(s)	Quoi?			Comment?	Qui?	Quand?	Mesure(s) corrective(s)
CCP1 Réception des coquillages	Présence de bactéries et de virus pathogènes dans les coquillages	Seuls les coquillages de zones conchylicoles agréées et fournis par un conchyliculteur agréé sont acceptés	Les coquillages de zones conchylicoles non agréées ou d'un conchyliculteur non agréé ne devraient pas être acceptés	Licence du conchyliculteur	Vérification visuelle	Responsable de l'hygiène	A chaque livraison	Identification du produit affecté et, si possible, augmentation de la durée de la purification. Si ce n'est pas possible, élimination du produit de la distribution	Tableau 11.2	Quotidienne en temps normal et à chaque livraison quand un écart apparaît
				Étiquette accompagnant le récipient ou registre de la transaction	Vérification visuelle	Responsable de l'hygiène	A chaque livraison	Recherche au sujet de la raison de l'acceptation des coquillages contaminés dans la station et résolution du problème		
	Présence de biotoxines dans les coquillages	Seuls les coquillages agréés et fournis par un conchyliculteur agréé sont acceptés	Les coquillages de zones conchylicoles non agréées ou d'un conchyliculteur non agréé ne devraient pas être acceptés	Licence du conchyliculteur	Vérification visuelle	Responsable de l'hygiène	A chaque livraison	Identification du produit suspecté de contenir des biotoxines et élimination de celui-ci de la distribution	Tableau 11.2	Quotidienne en temps normal et à chaque livraison quand un écart apparaît
	Présence de <i>Vibrio parahaemolyticus</i> à des niveaux insalubres	Concentrations inférieures aux limites sanitaires légales ou recommandées dans les zones conchylicoles	Seuls les coquillages de zones jugées conformes aux limites sont acceptés pour la purification	Zone d'origine des coquillages averée conforme aux limites	Vérification visuelle	Responsable de l'hygiène	A chaque livraison	Recherche au sujet de la raison de l'acceptation des coquillages contaminés dans la station et résolution du problème		
		Transport réfrigéré des coquillages	5°C ≤ T ≤ 10°C Durée du transport ≤ 6 h	Température des coquillages et durée du transport	Mesure de la température et vérification visuelle	Responsable de l'hygiène	A chaque livraison	Refus de toute livraison présentant un risque de <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Tableau 11.2	Quotidienne en temps normal et à chaque livraison quand un écart apparaît
CCP2 Purification	Survie de bactéries pathogènes dans les coquillages	S'assurer que l'eau de purification respecte les caractéristiques de conception du système	Caractéristiques de conception de la purification (voir la section 6.2 et les spécifications du fabricant)	Intensité UV (≥ 10 mW/cm ² /sec)	voir la section 6.2 et les spécifications du fabricant	Responsable de la purification	Hebdomadaire ou selon les besoins	– Identification du produit affecté et nouvelle purification. Si ce n'est pas possible, élimination du produit de la distribution	Tableau 11.3	Hebdomadaire en temps normal et à chaque cycle quand un écart apparaît
				Durée	Temps	Responsable de la purification	A chaque cycle de purification	– recherche de la cause de façon à ramener la désinfection de l'eau à un fonctionnement qui correspond aux caractéristiques de conception		
				Durée	Temps	Responsable de la purification	A chaque cycle de purification	– Identification du produit affecté et nouvelle purification. Si ce n'est pas possible, élimination du produit de la distribution		
CCP 3 Entreposage	Multiplication des bactéries survivantes	Entreposage réfrigéré	5 °C ≤ T ≤ 10°C	Température	Lecture du thermomètre	Responsable de l'hygiène	Tous les jours	– recherche de la cause de l'écart et résolution du problème	Tableau 11.4	Hebdomadaire en temps normal et à chaque cycle quand un écart apparaît

* Le plan HACCP n'est fourni ici qu'à titre d'exemple. Les opérateurs des stations de purification devraient l'adapter à leur situation spécifique et à leurs besoins pour garantir que les risques réels et les mesures de surveillance nécessaires sont identifiés.

Nom et adresse de l'entreprise: _____

Nom et signature du directeur: _____

Nom et signature du responsable de la sécurité sanitaire: _____

Date: _____

Date: _____

Les coquillages bivalves purifiés peuvent en plus nécessiter le traçage des informations suivantes (Figure 11.4):

- nom, adresse et numéro d'enregistrement/certification de la station de purification;
- espèce de mollusque bivalve et quantité;
- date de la purification, numéro de référence du cycle ou du lot;
- adresse du lieu de destination du produit.

Les registres de traçabilité devraient être conservés au minimum 90 jours pour les mollusques bivalves consommés crus ou vivants, 1 an pour les coquillages congelés et 1 an ou plus pour les produits en boîtes.

Tableau 11.2: Contrôle des coquillages au moment de leur réception

Date de réception	Espèce et quantité (kg)	Date de récolte	Zone de récolte et type de zone	Nom et numéro de licence du récoltant	Durée du transport	Température des coquillages à leur réception

Nom et signature du livreur: _____ Date: _____

Nom et signature du responsable de la sécurité sanitaire: _____ Date: _____

Tableau 11.3: Contrôle des coquillages lors de la purification

Numéro du lot	Date et heure d'entrée dans le bassin	Date et heure de sortie du bassin	Quantité	Durée du cycle

Nom et signature du responsable de la purification: _____ Date: _____

Nom et signature du responsable de la sécurité sanitaire: _____ Date: _____

Tableau 11.4: Entreposage des coquillages purifiés

Date d'entrée	Numéro du lot	Espèce et quantité (kg)	Température	Date de sortie

Nom et signature du responsable de la production: _____ Date: _____

Nom et signature du responsable de la sécurité sanitaire: _____ Date: _____

Tableau 11.5: Enregistrement des actions correctives

Date:	Lot:	Point critique à maîtriser:
Description de la perte de maîtrise (écart):		
Description de la mesure corrective:		
Date et heure de la restauration de la maîtrise:		
Description de la nouvelle situation:		
Nom et signature du responsable de la production:		Date:
Nom et signature du responsable de la sécurité sanitaire:		Date: