

Note Méthodologique : Étude des dangers et CCP

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

L'Étude des dangers et CCP structure la maîtrise des risques sanitaires par des décisions fondées sur des preuves.

- Identifier et prioriser les situations redoutées; dimensionner des barrières adaptées (CCP/PRPo).
- Appuyer l'analyse sur procédés, retours d'expérience et surveillance opérationnelle.
- Baser l'arbitrage sur données mesurées, hypothèses explicites et critères cohérents.
- Prévenir les écarts critiques et fournir des preuves opposables en audit.

Point clé : Concentrer l'effort sur les dangers significatifs et les CCP réellement efficaces; validation ≠ vérification, toutes deux doivent être prouvées et tracées.

Objectifs de la mission

- Inventorier les dangers significatifs et scénarios critiques, priorisés.
 - Définir des CCP avec limites critiques, méthodes de surveillance et actions correctives.
 - Documenter les preuves de validation et de vérification, accessibles et opposables.
 - Aligner responsabilités, fréquences, seuils et indicateurs de performance.
 - Assurer la continuité opérationnelle en cas de déviation (procédures de repli).
-

Périmètre / livrables attendus

- **Périmètre :** frontières de l'analyse, interfaces de procédé, étapes unitaires, intrants/usages prévus, exigences clients & réglementaires.
 - Inventaire des dangers et scénarios critiques, hiérarchisés.
 - Registre des CCP/PRPo avec limites critiques, surveillance, réactions.
 - Dossier de justification (arbre d'aide à la décision) et classification CCP vs PRPo.
 - Plan de validation + preuves de validation et de vérification; tableaux de bord.
 - RACI opérationnel : responsabilités, fréquences, seuils, indicateurs.
 - Procédures de repli, logigrammes décisionnels et fiches réflexes pour déviations.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage et périmètre

- Cartographier étapes unitaires, intrants/usages et exigences pertinentes.
- Diagnostic documentaire; atelier d’objectifs; plan de travail et livrables.
- Résultat: périmètre clair, interfaces maîtrisées, angles morts évités.

Étape 2 — Analyse des dangers et hiérarchisation

- Recenser dangers plausibles; évaluer gravité/probabilité avec données réelles.
- Grille d’évaluation structurée; arbitrages animés et hypothèses consolidées.
- Résultat: matrice priorisée, spécifique au contexte actuel.

Étape 3 — Détermination des mesures de maîtrise et des CCP

- Relier chaque danger prioritaire à des PRPo/CCP adaptés.
- Définir limites critiques et méthodes de mesure; arbre d’aide à la décision.
- Résultat: dossier de justification des choix et limites critiques fixées.

Étape 4 — Validation, vérification et traçabilité

- Réaliser essais/étalonnages; revues de données; audits internes planifiés.
- Plan de validation avec critères d’acceptation; tableaux de bord de suivi.
- Résultat: preuves datées/signées, système maîtrisé dans la durée.

Étape 5 — Gestion des déviations et actions correctives

- Isoler les lots; analyser causes; remettre en conformité; rappeler si besoin.
- Scénarios de contingence, logigrammes décisionnels et fiches réflexes.
- Résultat: décisions tracées, délais cibles et preuves de clôture.

Étape 6 — Amélioration continue et revue de direction

- Revue formelle; suivi d’indicateurs; mise à jour de l’étude et des CCP.
- Analyse croisée multi-sites; priorisation budgétaire.
- Résultat: dispositif pertinent, simple et discipliné.

Planning / durée / jalons

Jalon	Fréquence / délai	Finalité
Revue formalisée de l’étude	Tous les 12 mois	Actualiser décisions selon incidents/changements
Revue de performance par la direction	Trimestrielle (4/an)	Suivre résultats et ajuster les mesures
Vérification d’efficacité des CCP	Au moins tous les 3 mois	Confirmer la maîtrise en continu
Audit interne sur enregistrements	Mensuel (échantillon)	Vérifier disponibilité et qualité des preuves
Revue de classification CCP/PRPo	Au moins annuelle	Assurer la pertinence des arbitrages
Traitement d’un écart majeur (CCP)	Décision sous 24 h	Sécuriser produits et rétablir la maîtrise

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client (Entreprise)

- Cartographier procédés/étapes; inventorier intrants et usages; capter exigences.
- Fournir données: non-conformités, analyses, réclamations, observations terrain.
- Revoir barrières existantes; définir limites critiques et méthodes de mesure.
- Réaliser essais, étalonnages, revues de données et audits internes.
- Gérer déviations (isolement lots, décisions) et piloter les revues/indicateurs.

Consultant (Conseil)

- Diagnostic documentaire, atelier de cadrage, plan de travail et livrables.
 - Grille d'évaluation; consolidation des hypothèses; animation des arbitrages.
 - Arbre d'aide à la décision; justification des choix; préparation du dossier de validation.
 - Structuration du plan de validation; critères d'acceptation; tableaux de bord.
 - Conception de scénarios de contingence, logigrammes et fiches réflexes; analyses croisées multi-sites.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Données mesurées actuelles; hypothèses explicites; critères de décision alignés.
 - Cartographie des étapes unitaires et interfaces de procédé.
 - Inventaire des intrants et usages prévus.
 - Exigences clients et réglementaires pertinentes.
 - Historique: non-conformités, résultats analytiques, réclamations, observations terrain.
 - Méthodes de mesure, instruments étalonnés et limites/ seuils cibles.
 - Références validées pour fixer les limites critiques (ex. cadres ISO/Codex mentionnés).
 - Système d'enregistrements et traçabilité disponibles.
-

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Comité de pilotage pluridisciplinaire; revue de direction trimestrielle et revue annuelle.
- Validation initiale distincte de la vérification routinière; preuves datées et signées.
- Indicateurs suivis: taux de déviations, temps de réaction, conformité des enregistrements (objectif $\geq 95\%$).
- Gestion des déviations: isolement lots, décision sous 24 h, actions correctives tracées; 2 revues annuelles mini.
- Classification CCP/PRPo justifiée; arbre et historique des décisions; revue au moins annuelle.
- Audits internes planifiés; vérification d'efficacité des CCP au moins trimestrielle; échantillonnage mensuel.
- Information documentée maîtrisée: disponibilité, intégrité, traçabilité; archivage des dossiers critiques ≥ 24 mois.

