

Note Méthodologique : Validation des CCP

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La validation des CCP est le pivot de la maîtrise des risques et conditionne la crédibilité du plan HACCP.

- Prouve, avant la routine, l'efficacité d'une mesure critique (distincte de la vérification/surveillance).
- S'appuie sur essais représentatifs, littérature, modèles et justification traçable.
- Réduit les incertitudes, aligne décision–méthode–preuve, stabilise les pratiques.
- Démarche proportionnée au niveau de risque et révisable.

Point clé : Valider avant la mise en routine; revalider lors de tout changement significatif ou à intervalles planifiés (Codex 2020, ISO 22000:2018 §8.5.1).

Objectifs de la mission

- Définir la cible de maîtrise et le niveau d'acceptabilité du risque.
 - Choisir la méthode de preuve adaptée au procédé et au danger.
 - Conduire des essais représentatifs et documenter les résultats.
 - Fixer des limites critiques avec marges de sécurité réalistes.
 - Aligner surveillance, actions correctives et enregistrements.
 - Planifier revues périodiques et revalidation si nécessaire.
-

Périmètre / livrables attendus

Périmètre d'application (exemples cités) :

- Traitements thermiques (profils temps–température, pires cas).
- Hygiènes et PRP (désinfection, compatibilité matériaux).
- Allergènes (nettoyages, tests de surface).
- Procédés organisationnels (contrôles documentaires, étiquetage).

Livrables principaux :

- Protocole d'essais standardisé et plan d'échantillonnage.
- Jeux de données horodatés et journal d'essais.
- Analyse statistique et dossier de justification.
- Limites critiques, marges et plan de surveillance aligné.
- Procédures, fiches visuelles, responsabilités et fréquences.

- Registre des validations et modalités de revalidation.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & cartographie des dangers	Diagnostic documentaire, revue des flux, entretiens, hiérarchisation des risques.	Matrice produit–procédé, cartographie des points critiques, périmètre de validation.
2. Objectifs de maîtrise & critères critiques	Définir cibles mesurables; choisir instruments; fixer règles d’arrondi et de décision.	Objectifs formalisés; limites critiques avec marges réalistes.
3. Protocole d’essais & sources de preuve	Plan d’échantillonnage; pires cas; étalonnages; fiches essai; littérature/modèles.	Protocole standardisé; stratégie d’analyse; référentiel de preuves.
4. Essais & collecte des données	Exécuter selon protocole; sécuriser intégrité; documenter écarts et non-conformités d’essai.	Données horodatées; journal d’essais; constats terrain.
5. Analyse, justification & décision	Analyses statistiques; calcul des marges; comparaison à la littérature; décision prudente.	Rapport de justification; limites critiques; plan de surveillance associé.
6. Transfert, standardisation & compétences	Procédures; formation; contrôles de 1er niveau; plan de vérification et revalidation.	SOP, fiches visuelles; responsabilités; agenda de revues.

Étape 1 – Cadrage du périmètre

- Inventorier lignes, produits et incidents; cartographier enchaînements critiques.
- Hiérarchiser risques (gravité–probabilité–détectabilité).
- Sortie: périmètre clair et focalisé sur risques majeurs.

Étape 2 – Objectifs & critères

- Traduire la cible de sécurité en critères critiques mesurables.
- Choisir instruments et définir marges et règles de décision.
- Sortie: limites critiques cohérentes et soutenables en routine.

Étape 3 – Protocole & preuves

- Construire essais représentatifs et pires cas; étalonner capteurs.
- Mobiliser littérature, normes et modèles reconnus.
- Sortie: protocole standardisé et stratégie d’analyse.

Étape 4 – Essais & données

- Exécuter selon protocole; horodater; tracer écarts et aléas.
- Assurer intégrité et contrôles croisés des relevés.
- Sortie: données fiables et journal d’essais.

Étape 5 – Analyse & décision

- Analyser tendances/dispersion; calculer marges de sécurité.

- Comparer aux références; statuer sur suffisance des preuves.
- Sortie: justification formelle, limites critiques et plan de surveillance.

Étape 6 – Transfert & standardisation

- Formaliser SOP, fiches limites, fréquences et responsabilités.
 - Former les équipes; mettre en place contrôles de 1er niveau et vérification.
 - Sortie: dispositifs opérationnels et agenda de revalidation.
-

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Exécuter les essais selon le protocole; documenter les écarts (journal d'essais).
- Approuver la validation via une personne compétente et autorisée, idéalement indépendante des opérations.
- Informer qualité, production et maintenance; déployer la surveillance et les actions en cas de dérive.
- Revoir/revalider lors de changements significatifs ou selon jalons internes.

Consultant

- Conduire le cadrage: diagnostic documentaire, revue des flux, cartographie des risques.
 - Faciliter les arbitrages; définir objectifs et limites avec marges.
 - Concevoir protocole, plan d'échantillonnage et stratégie d'analyse; superviser instrumentation et essais.
 - Réaliser analyses statistiques; rédiger la justification et recommandations.
 - Formaliser procédures et supports; former les équipes; cadrer la revalidation.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Inventaire des lignes, matrice produit–procédé, historique d'incidents.
 - Cartographie des flux et des points critiques; analyse des dangers.
 - Instruments et capteurs étalonnés; tolérances et unités cohérentes.
 - Définition des pires cas (charge, démarrages à froid, variabilité matière).
 - Protocole d'essais, fiches essai, critères d'acceptation et règles de décision.
 - Sources de preuve: littérature, normes, modèles reconnus.
 - Plan de surveillance pressenti pour alignement avec les limites critiques.
-

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

- Revues périodiques programmées et revalidation après changement significatif (IFS Food v7 §2.1.3; 21 CFR 117.160).
- Approbation par une personne compétente et autorisée; communication aux fonctions qualité/production/maintenance.
- Registre des validations: périmètres, dates, preuves, déclencheurs de revalidation.

- Programme de vérification/audits inspiré d'ISO 19011; cohérence HACCP—surveillance—actions correctives.
- Traçabilité complète: protocoles, résultats, décisions, limites et enregistrements.
- Gestion des risques: prise en compte des pires cas, variabilités et dérives silencieuses; éviter l'obsolescence documentaire.
- Alignement avec référentiels (ISO 22000:2018 §8.5.1; Codex HACCP 2020 Principe 6; BRCGS/IFS).