

Note Méthodologique : Plan allergènes dans le Plan de Maîtrise Sanitaire

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Ossature de la maîtrise des contaminations croisées et de l'information consommateur, intégrée à la cartographie des dangers, BPH et HACCP.
- Outil de pilotage des risques sur chaînes d'approvisionnement étendues : standardisation en atelier, sécurisation de l'étiquetage et des échanges interservices.
- Efficacité fondée sur une gouvernance claire (rôles, revues, arbitrages), une analyse terrain des flux et des vérifications régulières.
- Clarifie les exigences aux étapes critiques : réception, stockage, préparation, production, conditionnement, nettoyage, libération ; encadre co-manufacturing, sous-traitance et maintenance.
- Priorise les investissements (marquage, zonage, consommables, analyses) et objectivise les décisions sur les mentions de précaution.

Point clé : Éviter la promesse de « zéro absolu » ; raisonner en risque résiduel accepté, fondé sur des données vérifiées et des essais représentatifs.

Objectifs de la mission

- Zéro incident allergène déclaré sur 12 mois consécutifs.
 - 100 % des ingrédients allergènes identifiés et cartographiés par poste.
 - ≥ 95 % des enregistrements de nettoyage conformes en audit interne trimestriel.
 - Revue étiquetage/mentions au moins tous les 12 mois et à chaque changement recette.
 - Traçabilité aval en moins de 4 heures lors d'un test de rappel simulé.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des flux allergènes par poste/équipement.
- Matrice risques/mesures et plan d'actions priorisé.
- Zonage (physique/organisationnel) et séquences de production hiérarchisées.
- Protocoles de validation/verification des nettoyages (pires cas, critères d'acceptation), procédures et fiches de réglage.
- Plan d'étiquetage et circuit de validation à deux niveaux ; revues à 12 mois et à chaque changement recette.
- Tableau de bord d'indicateurs (nettoyages, incidents, retours clients, traçabilité).

- Plan de compétences par poste et référentiel d'observation ; modules de formation ciblés.
- Modèles documentaires (grilles, plans d'échantillonnage : 5 points critiques, check-lists, registres fournisseurs, matrice décision étiquetage), archivage 24 mois.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et diagnostic initial

- Analyse documentaire, entretiens, visite terrain par flux.
- Livrables : cartographie des flux, matrice risques/mesures, plan d'actions priorisé.
- Exiger des données fournisseurs à jour (au moins tous les 12 mois).

Étape 2 – Structuration du zonage et des séquences

- Modéliser le zonage (physique/organisationnel) et définir les séquences du non allergène vers l'allergène.
- Appropriation des règles de circulation et codes couleur par les responsables de ligne.
- Valider les nettoyages de transition (plan d'échantillonnage minimal : 5 prélèvements critiques).

Étape 3 – Validation/verification des nettoyages

- Définir familles représentatives, pires cas, protocole d'essai et critères (ex. seuil interne 5 ppm).
- Livrables : procédures, fiches de réglage, planning de verification (au moins trimestriel).
- Traçabilité complète des essais conservée 24 mois minimum.

Étape 4 – Maîtrise documentaire et étiquetage

- Révision des recettes, fiches techniques et plans d'étiquetage.
- Mise en place d'un circuit de validation à deux niveaux pour tout changement impactant allergènes.
- Attestations fournisseurs mises à jour tous les 12 mois ; preuves de maîtrise amont exigées.

Étape 5 – Pilotage des compétences et comportements

- Plan de compétences par poste et référentiel d'observation en situation.
- Modules ciblés (ex. 2 h sur risques cachés) et audits comportementaux mensuels (≥ 10 opérateurs).

Étape 6 – Revue de performance et amélioration

- Consolider indicateurs (nettoyages, incidents, retours clients) et prioriser les actions correctives.
- Statuer sur l'étiquetage de précaution, ajuster les seuils internes ; analyse formelle sous 15 jours si signal faible.

Planning / durée / jalons

Jalon clé	Fréquence / Échéance	Critère / Objectif
Validation de nettoyage (pires cas)	À la mise en place et après changement majeur	Critères d'acceptation définis (ex. 5 ppm) et preuves tracées (24 mois)

Verification des nettoyages	Trimestrielle (au moins)	≥ 95 % d'enregistrements conformes en audit interne
Comité étiquetage	Trimestriel	Décisions selon seuils internes ; usage « peut contenir » justifié
Revue de direction allergènes	Tous les 12 mois	Revue formelle de l'intégration allergènes au PMS/HACCP
Test de rappel simulé (traçabilité aval)	Périodique	Délai de traçabilité < 4 heures
Analyse après signal faible / écart majeur	Sous 15 jours	Déclenchée si > 1 non-conformité majeure en audit interne

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Consultant

- Conduire le diagnostic documentaire et terrain ; produire cartographie, matrice risques et plan d'actions.
- Modéliser le zonage et les séquences ; définir les points de contrôle.
- Définir protocoles d'essai et critères d'acceptation ; établir procédures et planning de verification.
- Réviser recettes/étiquetage et instaurer le circuit de validation à deux niveaux.
- Élaborer le plan de compétences et le référentiel d'observation ; consolider indicateurs et prioriser les actions.

Client

- Fournir données/attestations fournisseurs à jour (12 mois) et assurer la traçabilité lot-lot à 100 %.
- Mettre en œuvre le zonage, les séquences et les règles de circulation ; gérer les dérogations.
- Exécuter les nettoyages, enregistrements et tests rapides ; archiver les preuves 24 mois.
- Piloter les comités internes (étiquetage, revues) et statuer selon les seuils définis.
- Former, observer et auditer les équipes (mensuel) ; traiter non-conformités et retours clients.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans, recettes, fiches techniques et enregistrements existants.
- Données/attestations allergènes fournisseurs actualisées (au moins tous les 12 mois) et certificats.
- Cartographie des flux, zones sensibles, équipements et pires cas.
- Seuils internes et critères de décision (ex. 5 mg/kg ou 5 ppm).
- Historique audits internes, non-conformités et résultats analytiques.
- Traçabilité ascendante/descendante (lot-fournisseur / lot-client).
- Plans de nettoyage, séquences de production et procédures en vigueur.

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

- Triptyque prévention – verification – gouvernance, piloté par indicateurs.

- Distinction validation initiale (pires cas) et vérification routinière (trimestrielle).
- Seuils internes chiffrés et règles de décision ; éviter la surinterprétation proche LOD/LOQ.
- Déclencheurs formalisés : analyse si > 1 non-conformité majeure en audit interne ; revue sous 15 jours.
- Comité étiquetage trimestriel ; décisions documentées pour l'usage du « peut contenir ».
- Tests de rappel simulé avec objectif de traçabilité < 4 heures.
- Archivage des preuves au minimum 24 mois.
- Revue annuelle et mise à jour des pires cas $\leq$ 30 jours après changement majeur ; mises à jour fournisseurs à 12 mois.