

Note Méthodologique : Validation des mesures de maîtrise

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

Contexte & finalité de la méthodologie

La validation prouve, en conditions réelles, l'efficacité des mesures pour maîtriser les dangers.

- Consolide la crédibilité du plan HACCP et réduit les aléas de production.
- S'appuie sur critères d'acceptation explicites, essais structurés, données traçables, gouvernance claire.
- Inscrite dans la maîtrise des risques, la conformité normative et l'amélioration continue.
- Renforce la culture de preuve, simplifie les audits, accélère la décision en cas d'écart.

Point clé : Validation préalable avant mise en production (Codex HACCP 2020, étape 12) et preuves proportionnées au risque avec traçabilité des décisions (ISO 22000:2018 §8.5).

Objectifs de la mission

- Clarifier les critères d'acceptation et les tolérances d'exploitation.
 - Prouver l'efficacité de maîtrise des dangers en conditions réalistes.
 - Définir le périmètre de routine (procédures, fréquences, responsabilités).
 - Réduire les contrôles redondants et les coûts cachés.
 - Aligner la documentation avec les exigences d'audit (ex. BRCGS v9).
-

Périmètre / livrables attendus

- Matrice risques/mesures rattachée au diagramme de fabrication.
 - Critères d'acceptation, limites critiques, tolérances d'exploitation (Cp/Cpk le cas échéant).
 - Protocole/plan d'essais (n, conditions, « pires cas »), avec étalonnage et traçabilité.
 - Analyse statistique, marges de sécurité, décision documentée.
 - Rapport de validation versionné et approuvé par la direction.
 - Fiches de procédé, modes dégradés, plan de vérification, indicateurs de pilotage.
 - Périmètre de routine défini; dispositif de revalidation (déclencheurs écrits, niveaux).
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage des risques et cartographie des procédés

- Analyser le diagramme, confronter audits, non-conformités, réclamations.
- Relier chaque mesure à un danger prioritaire; identifier « pires cas » et facteurs influents.
- Résultat: périmètre ciblé et matrice risques/mesures avec hypothèses/exclusions justifiées.

Étape 2 – Définition des critères d’acceptation et hypothèses

- Fixer limites critiques, tolérances et indicateurs (ex. F0, ≤10 ufc/g; Cp/Cpk).
- S’appuyer sur références gouvernées (Codex 2020 Principe 3); préciser marges de sécurité.
- Résultat: critères mesurables et hypothèses de validité formalisés.

Étape 3 – Plan d’essais et collecte de preuves

- Structurer le protocole (n, conditions, méthodes), prévoir étalonnage et traçabilité.
- Intégrer plan d’échantillonnage et « pires cas » crédibles (repères: AQL 1,0; n≥30 en données continues).
- Résultat: preuves représentatives et données brutes traçables.

Étape 4 – Analyse statistique et décision

- Interpréter résultats, estimer incertitudes, calculer marges de sécurité; vérifier adéquation modèle/données.
- Exiger un intervalle de confiance ≥95 %; consigner limites et conditions d’usage.
- Résultat: dossier de décision et statut de validité documentés.

Étape 5 – Formalisation, transfert et gouvernance

- Transformer la preuve en routine: fiches de procédé, limites critiques, modes dégradés, vérification, indicateurs.
- Prévoir revalidation conditionnelle (changement majeur) et révision formelle (BRCGS v9 §3.4.1).
- Résultat: intégration opérationnelle et gouvernance quotidienne stabilisées.

Planning / durée / jalons

Jalon	Description	Échéance / rythme
Validation préalable	Preuve d’efficacité exigée avant mise en production (Codex HACCP 2020, étape 12).	Avant mise en production
Revue annuelle	Revue formelle des validations, performances et décisions.	Tous les 12 mois
Revalidation	Déclencheurs écrits; arbre de décision (documentaire/partielle/complète); revue planifiée.	Selon déclencheurs écrits

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Diagramme de fabrication actualisé; cartographie des procédés.
- Données existantes: audits, non-conformités, réclamations (retours terrain).
- Critères d’acceptation visés et hypothèses de validité documentées.
- Plan d’échantillonnage dimensionné (repères: AQL 1,0; n≥30 pour données continues).

- Instruments étalonnés; maîtrise métrologique et traçabilité des mesures.
 - Définition des « pires cas » et facteurs influents (matières, équipements, opérateurs).
 - Références normatives citées: ISO 22000:2018, Codex 2020, BRCGS v9, ISO 19011.
 - Procédure de gestion du changement avec déclencheurs de revalidation écrits.
-

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

- Preuves proportionnées aux risques et traçabilité des décisions (ISO 22000:2018 §8.5).
 - Rapport de validation versionné, approuvé par la direction; enregistrements traçables.
 - Intervalle de confiance ≥ 95 % pour les paramètres clés; limites et conditions d'usage consignées.
 - Revue formelle annuelle (12 mois) et suivi de performance.
 - Déclencheurs écrits et arbre de décision pour revalidation; gestion du changement (ISO 22000:2018 §6.3).
 - Maîtrise documentaire (ISO 22000:2018 §7.5): diffusion, versioning, archivage.
 - Alignement avec exigences d'audit (BRCGS v9; ISO 19011) et plan de vérification adapté.
 - Intégration en routine: indicateurs de pilotage, limites critiques, modes dégradés.
-