

Mélange / Homogénéisation (AC, AM, PM, AL, AA)

Opération consistant à répartir de façon homogène différents intrants d'une formule.

Risque					Mesures de maîtrise Bonnes pratiques recommandées	Classement en PA ou CCP Commentaires Ex. mesures de maîtrise
Danger	Cause 5M Détails	P	G	C		
Biologique <u>Contamination microbiologique</u>	Méthode Main d'oeuvre Fréquence de nettoyage inadaptée	1	2	2	Nettoyage et désinfection des locaux et des équipements Compétence et hygiène des membres du personnel Qualification et maintenance des équipements Mesures de prévention des transferts inter-lots	Définition et respect du plan de nettoyage Plan de maintenance des équipements Formation du personnel

<p>Chimique Excès ou défaut d'un intrant</p>	<p>Machine Paramètres de mélange non maîtrisés</p>	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>Nettoyage et désinfection des locaux et des équipements Qualification et maintenance des équipements Mesures de prévention des transferts inter-lots</p>	<p>Tests de capacité d'homogénéisation réalisés à fréquence régulière Plan de maintenance des équipements Validation des paramètres d'homogénéisation Enregistrement et analyse des paramètres d'homogénéisation Enregistrement des anomalies et gestion des non-conformités</p>
<p>Chimique Présence de contaminants chimiques dans les équipements de mélange</p>	<p>Milieu Transfert de reliquats de fabrications antérieures dans les équipements de mélange</p>	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>Nettoyage et désinfection des locaux et des équipements Qualification et maintenance des équipements Mesures de prévention des transferts inter-lots</p>	<p><i>Privilégier les mélangeuses à vidange intégrale et permettant un contrôle visuel efficace.</i></p> <p>Une vérification des trappes peut être réalisée à fréquence définie Plan de maintenance et de nettoyage des équipements</p>

Revision #4

Created 4 April 2022 10:14:10 by Cécile Bouveret

Updated 18 August 2023 10:08:34 by Cécile Bouveret