



# Les Bonnes Pratiques d'Hygiène liées à la récolte et au post récolte des plantes médicinales

(extraites des Bonnes Pratiques Agricoles et de Récolte des Plantes Médicinales /Organisation Mondiale de la Santé - 2003)

Présentée par Dr Maharavo Rahantamalala Clarisse  
Formateur  
Antananarivo 102  
Madagascar

# Introduction

1. **La qualité et l'innocuité des matières végétales médicinales brutes et des produits finis** dépendent de **2** facteurs:


(i) *Facteurs intrinsèques*: génétiques

(i) *Facteurs extrinsèques*: environnement, méthodes de récolte des plantes sauvages, culture, récolte des plantes cultivées, traitement après récolte, transport, stockage.

# Introduction

## 2. La contamination des plantes médicinales.

Pour les plantes médicinales cultivées.

- *Contamination accidentelle* par des **agents microbiens ou chimiques** au cours de l'une quelconque des étapes de production  
 à une **détérioration de l'innocuité et de la qualité.**

Pour les plantes médicinales récoltées à l'état sauvage.

- *Contamination par d'autres espèces ou parties de plantes* du fait d'une **erreur d'identification**, ou
- d'une *contamination accidentelle*
- ou d'une *adultération délibérée.*

# Introduction

## 3.Des mesures d'assurance de l'innocuité et de la qualité

- *Nécessaires* pour surmonter les difficultés et garantir un approvisionnement régulier, durable et à un prix abordable de matières végétales médicinales de bonne qualité.
- Or, pour la culture et la récolte des plantes médicinales en tant que *matières premières pour les médicaments à base de plantes*, **le contrôle de la qualité peut être plus contraignant** que pour la production de denrées alimentaires.

# Objectifs de la Directive de l'OMS sur les BPAR des plantes médicinales

- **Contribuer à l'assurance de la qualité** des matières végétales médicinales utilisées comme matières premières pour les médicaments à base de plantes, en vue d'améliorer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits finis d'origine végétale ;
- **Servir de guide** pour la préparation de directives nationales et/ou régionales sur les BPAR relatives aux plantes médicinales, et de monographies sur les BPAR relatives à différentes plantes médicinales et modes opératoires normalisés en conformité avec ces bonnes pratiques ;
- **Encourager et de soutenir la culture et la récolte durables** de plantes médicinales de bonne qualité selon des modalités qui respectent et favorisent la conservation des plantes médicinales et de l'environnement en général.

## Autres considérations

1. Ces Directives à considérer dans le contexte des directives et codes de pratique pertinents élaborés par la *Commission conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius*.

 Les plantes médicinales peuvent être soumises aux normes générales pour les denrées alimentaires prévues par la législation de certains pays et/ou régions.

2. Les textes du Codex Alimentarius applicables aux plantes médicinales:

– Codex Alimentarius. Code d'usages international recommandé - *Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (13) ;

– Codex Alimentarius. Aliments issus de l'agriculture biologique - *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation* (14) ;

– Codex Alimentarius. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les épices et plantes aromatiques séchées* (15) ;

# **Bonnes Pratiques d'Hygiène liées à la Récolte et au Post Récolte des Plantes Médicinales**

# Traitement après récolte

## 1. Inspection et tri des matières végétales avant le traitement primaire:

1.1. Une **inspection visuelle** à la recherche de:

- une *contamination croisée* par des plantes médicinales et/ou des parties de plantes autres que celles qui sont recherchées ;
- de *matières étrangères* ;

1.2. Une **évaluation organoleptique** portant sur *l'aspect, les dégâts éventuellement subis, la taille, la couleur, l'odeur et le cas échéant le goût.*



# Traitement après récolte

## 2. Traitement primaire.

**Les** mesures de traitement primaire appropriées dépendent de la ***matière végétale considérée et*** sont réalisées conformément aux normes de qualité et à la réglementation nationales et/ou régionales.

- (i) ***Décharger et déballer sans délai dès leur arrivée à l'installation de traitement*** les matières végétales médicinales récoltées à l'état sauvage ou après culture.
  
- (ii) Avant le traitement, ***les protéger*** contre la pluie, l'humidité et toutes autres conditions pouvant entraîner une détérioration.
  
- (iii) ***Ne pas les exposer à la lumière solaire directe*** que lorsque ce mode de séchage est spécifié.

# Traitement après récolte

## 2. Traitement primaire.

(iv) **Récolter et livrer** le plus rapidement possible à l'installation de traitement les matières végétales médicinales à utiliser à l'état frais afin d'éviter toute fermentation microbienne et toute dégradation due à la chaleur.

(v) **A conserver** sous réfrigération, dans des bocaux, dans des caisses emplies de sable ou au moyen de techniques enzymatiques et autres techniques appropriées, immédiatement après la récolte et pendant le transport jusqu'à l'utilisateur.

(vi) **A éviter l'emploi de conservateurs.**

Sinon, respecter la réglementation nationale et/ou régionale applicable à ces produits dans le pays producteur et du marché de destination.

# Traitement après récolte

## 2. Traitement primaire.

(vii) **Inspecter toutes les matières végétales médicinales** pendant les diverses étapes du traitement primaire.

(viii) A **éliminer mécaniquement** ou **manuellement** tout produit de qualité inférieure ou matière étrangère.

- Inspecter, tamiser ou vanner les matières végétales médicinales séchées pour éliminer celles qui sont tachées, moisies ou endommagées ainsi que la terre, les cailloux et autres matières étrangères.
- Entretenir et nettoyer régulièrement les dispositifs mécaniques tels que les tamis.

(ix) Après traitement, **protéger toutes les matières végétales médicinales** contre la contamination et la décomposition ainsi que contre les insectes, rongeurs, oiseaux et autres nuisibles et contre le bétail et les animaux domestiques.

# Traitement après récolte

## 3. Séchage.

(i) **Réduire au minimum** la teneur en eau des matières végétales médicinales préparées pour être utilisées à l'état sec, afin de limiter les dégâts dus aux moisissures et autres agents microbiens (voir Pharmacopée et monographies).

(ii) **Sécher les plantes médicinales** de plusieurs manières :

- à l'air libre (à l'abri de la lumière solaire directe) ; déposées en fines couches sur des claies,
- dans des locaux ou des bâtiments munis d'aérations grillagées ;
- directement au soleil si cette méthode convient ;

# Traitement après récolte

## 3. Séchage.

(ii) **Sécher les plantes médicinales** de plusieurs manières :

- dans des étuves sèches,
- dans des enceintes de séchage,
- dans des séchoirs solaires ;
- près d'un feu (chaleur indirecte) ;
- au four ;
- par lyophilisation ;
- au four à micro-ondes ;
- au moyen de dispositifs à infrarouges

# Traitement après récolte

## 3. Séchage.

- A contrôler la température et l'humidité de façon à éviter d'altérer les constituants chimiques actifs.
- La méthode et la température de séchage ont une influence considérable sur la qualité des matières végétales médicinales obtenues.
- *Préférer* le séchage à l'ombre pour préserver la couleur des feuilles et des fleurs,
- et choisir un séchage à basse température dans le cas de matières contenant des substances volatiles.

 Noter (enregistrer) les conditions de séchage.

# Traitement après récolte

## 3. Séchage.

### Séchage naturel à l'air libre:

- Étaler les matières végétales médicinales en fines couches sur des claies, et mélanger ou retourner fréquemment.
- Disposer les claies à une hauteur suffisante pour que l'air circule facilement.
- Veiller à obtenir un séchage uniforme et à éviter ainsi le développement de moisissures.
- *Eviter le séchage direct sur le sol.*
- S'il s'agit d'une surface en béton ou en ciment, déposer les matières végétales médicinales sur une bâche, un drap ou autre pièce de toile.
- Protéger le lieu de séchage contre les insectes, les rongeurs, les oiseaux et autres nuisibles ainsi que contre le bétail et les animaux domestiques.

# Traitement après récolte

## 3. Séchage.

### Séchage à l'intérieur:

- Déterminer la durée de séchage, la température, l'humidité et autres conditions en fonction de la partie de la plante concernée (racine, feuille, tige, écorce, fleur, etc.) et de l'existence de constituants volatils tels que des huiles essentielles.
- Si possible, *limiter* la source de chaleur (feu) pour le séchage direct au butane, au propane ou au gaz naturel et les températures inférieures à 60 °C.
- Si on utilise d'autres moyens pour faire du feu, à *éviter* tout contact entre le combustible et la fumée et les matières végétales médicinales.



# Traitement après récolte

## 4. Traitement spécifique.

Pour certaines matières végétales médicinales:

- Exiger un traitement spécifique pour améliorer la pureté de la partie de la plante utilisée;
- Réduire le temps de séchage ;
- Eviter les dégâts dus aux moisissures, à d'autres micro-organismes et aux insectes ;
- Détoxifier les constituants toxiques des plantes indigènes ;
- Augmenter l'efficacité thérapeutique.

# Traitement après récolte

## 4. Traitement spécifique.

***Les pratiques les plus couramment employées*** pour le traitement spécifique sont:

- La sélection préalable des matières,
- L'épluchage des racines et rhizomes,
- L'ébullition,
- L'étuvage à la vapeur,
- Le trempage,
- Le saumurage,
- La distillation,
- La fumigation,
- La torréfaction,
- La fermentation naturelle,
- Le traitement par la chaux
- Le hachage.

# Traitement après récolte

## 4. Traitement spécifique.

Les procédés de traitement visant à l'obtention de certaines formes, la mise en bouquets ou en fagots et des procédés spéciaux de séchage ont un impact sur la qualité des matières végétales médicinales.

- **Déclarer** les traitements antimicrobiens par diverses méthodes, y compris l'irradiation, appliqués aux matières végétales médicinales brutes ou traitées
- et bien étiqueter en conséquence les matières.
- **Recourir au** personnel dûment qualifié et utilisant un matériel approuvé pour effectuer ce type de traitement, en se conformant à des modes opératoires normalisés et à la réglementation nationale et/ou régionale en vigueur du pays producteur et du marché de destination.
- **Respecter** les limites maximales de résidus (LMR) stipulées dans les réglementations nationales et/ou régionales.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.1. Emplacement

- ***Implanter*** les installations de traitement de préférence dans un endroit exempt *d'odeurs désagréables, de fumées, de poussières ou d'autres contaminants,*
- et ***se trouver*** en zone non inondable.

### 5.2. Routes et voies d'accès et de circulation des véhicules sur roues

- Les routes et voies desservant l'installation, l'enceinte de celle-ci et son voisinage immédiat devront avoir une surface revêtue permettant le passage de véhicules sur roues.
- Bien drainer et nettoyer les routes et les voies .

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.3. Bâtiments

- Les bâtiments sont de construction solide et bien entretenus.
- Les zones abritant des opérations générant des poussières, telles que celles utilisées pour le séchage et la mouture, sont isolées des zones sans poussière et se trouvent de préférence dans des bâtiments distincts.
- Tous les matériaux de construction sont tels qu'ils ne puissent contaminer les matières végétales médicinales par des substances indésirables.
- Une fois la construction achevée, les matériaux de construction ne devront pas émettre de vapeurs toxiques.
- Eviter d'utiliser des matériaux qui ne peuvent être correctement nettoyés et désinfectés, comme le bois, à moins qu'ils ne puissent à l'évidence constituer une source de contamination.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.3. Bâtiments

#### 5.3.1. Conception des bâtiments

- Offrir suffisamment d'espace de travail et de volume de rangement pour permettre l'exécution satisfaisante de toutes les opérations ;
- Faciliter l'exécution efficiente et hygiénique des opérations en assurant un déroulement régulier du traitement depuis l'arrivée des matières végétales médicinales brutes dans les locaux jusqu'à l'expédition des matières végétales médicinales traitées ;
- Permettre un contrôle approprié de la température et de l'humidité ;
- Permettre la séparation, physique ou par d'autres moyens, des processus susceptibles d'entraîner une contamination croisée, en particulier pour isoler les zones productrices de poussières (séchage et mouture) des zones propres ;

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.3. Bâtiments

#### 5.3.1. Conception des bâtiments

- Permettre le cas échéant de contrôler l'accès à divers secteurs ;
- Permettre un nettoyage facile et correct et faciliter la supervision de l'hygiène ;
- Empêcher la pénétration de contaminants présents dans l'environnement (fumées, poussières, etc.) ;
- Empêcher l'entrée et la présence des nuisibles, du bétail et des animaux domestiques.
- S'il y a lieu, empêcher la pénétration de la lumière solaire directe dans un secteur particulier.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.4. Zones de manipulation des matières végétales médicinales.

- Concevoir, construire et finir les plafonds de façon à éviter l'encrassement et à limiter la condensation et le développement de moisissures, ne pas s'écailler et être faciles à nettoyer.
- Construire les fenêtres et autres ouvertures de façon à éviter l'encrassement, et munir celles qui s'ouvrent de moustiquaires grillagées faciles à enlever pour le nettoyage et être maintenues en bon état. A prévoir une pente aux rebords de fenêtre intérieurs.
- Disposer des portes avec une surface lisse et non absorbante, et éventuellement munies d'un dispositif de fermeture automatique et fermer correctement.



# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.4. Zones de manipulation des matières végétales médicinales.

- Situer et construire les escaliers, cages d'ascenseurs et structures annexes telles que plates-formes, échelles et goulottes de façon à ne pas provoquer de contamination des matières végétales médicinales.
- Equiper les goulottes de regards pour l'inspection et le nettoyage.
- Installer les structures et les équipements en hauteur de façon à éviter toute contamination des matières végétales médicinales (brutes ou traitées) par des gouttes d'eau de condensation et protégés afin d'éviter de provoquer une contamination en cas de rupture.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.4. Zones de manipulation des matières végétales médicinales.

- Ils ne doivent pas gêner le nettoyage. Ils seront isolés si nécessaires, conçus et finis de façon à éviter l'encrassement et à limiter la condensation et le développement de moisissures, ne pas s'écailler et être faciles à nettoyer.
- Séparer entièrement les secteurs d'habitation, cuisines, réfectoires, vestiaires, toilettes et animaleries des zones de manipulation des matières végétales médicinales et ne pas communiquer directement avec ces zones.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.5. Approvisionnement en eau

- Disposer d'eau en abondance, sous une pression suffisante et à une température adéquate, avec des équipements pour la stocker
- Si nécessaire et pour la distribuer et qui soit convenablement protégée contre la contamination.
- La glace doit être fabriquée à partir d'eau potable ; elle sera préparée, manipulée et stockée de façon à empêcher sa contamination.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.5. Approvisionnement en eau

- La vapeur utilisée en contact direct avec les matières végétales médicinales ou avec les surfaces en contact avec ces matières ne devra contenir aucune substance susceptible de nuire à la santé ou de contaminer les matières végétales médicinales.
- L'eau non potable utilisée pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre l'incendie et autres usages sans relation avec le traitement des matières végétales médicinales devra être amenée dans des canalisations entièrement séparées, de préférence identifiables par une couleur distincte et sans connexion avec le système d'alimentation en eau potable ni risque de refoulement dans celui-ci.
- Utiliser de l'eau potable pour les lavages et la stérilisation par la vapeur humide.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.6. Rejet des effluents et des déchets

Les installations de traitement devront disposer d'un système efficace de rejet des effluents et des déchets, dont le bon fonctionnement soit assuré en tout temps.

Toutes les canalisations sortantes (y compris le système de tout-à-l'égout) doivent être de diamètre suffisant pour supporter les pics de charge et être construites de façon à éviter toute contamination des sources d'alimentation en eau potable.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.7. Vestiaires et toilettes

A prévoir des vestiaires et toilettes en quantité suffisante, adaptés et bien situés.

A concevoir des toilettes de façon à assurer une élimination hygiénique des excréta.

Eclairer, ventiler et si nécessaire chauffer ces locaux.

A prévoir des lavabos avec eau chaude et froide, produit pour le lavage des mains et dispositif de séchage hygiénique à côté des toilettes, dans un endroit tel que les employés doivent le traverser avant de retourner sur leur lieu de travail.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.7. Vestiaires et toilettes

Des robinets pouvant être actionnés avec le coude sont préférables et, lorsqu'on dispose d'eau chaude et froide, à installer des robinets mélangeurs.

A prévoir de fournir des essuie-mains en papier, et à installer un nombre suffisant de distributeurs et de poubelles près de chaque lavabo.

A poser des écriteaux rappelant au personnel de se laver les mains après être allé aux toilettes.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.8. Lavabos dans les zones de traitement

Installer des lavabos et des dispositifs de séchage hygiénique des mains en quantité suffisante et bien situés, si le procédé de traitement l'exige.

Si nécessaire, ajouter un dispositif de désinfection des mains.

Alimenter les lavabos en eau chaude et froide et fournir un produit pour le lavage des mains.



# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.8. Lavabos dans les zones de traitement

Des robinets pouvant être actionnés avec le coude sont préférables et, lorsqu'on dispose d'eau chaude et froide, et installer des robinets mélangeurs.

Prévoir de fournir des essuie-mains en papier, et installer un nombre suffisant de distributeurs et de poubelles près de chaque lavabo.

Munir les lavabos d'un tuyau d'écoulement avec siphon relié à une canalisation.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.9. Installations de désinfection

En cas de besoin, prévoir des installations de nettoyage et de désinfection des outils et du matériel de travail.

Et les construire en matériaux résistants à la corrosion, faciles à nettoyer et équipées de robinets d'eau chaude et froide.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.10. Eclairage

Disposer d'un éclairage suffisant, naturel ou artificiel à toute l'installation de traitement.

Selon le cas, l'éclairage ne doit pas modifier les couleurs, et son intensité ne soit pas inférieure aux valeurs suivantes :

- ◆ 540 lux dans tous les postes d'inspection ;
- ◆ 220 lux dans les salles de travail ;
- ◆ 110 lux dans les autres locaux.

Les luminaires et ampoules suspendus au-dessus des matières végétales médicinales aux divers stades du traitement doivent être d'un modèle de sécurité et être protégés de façon à éviter toute contamination des matières végétales médicinales en cas de bris.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.11. Ventilation

Une ventilation adéquate doit être assurée pour éviter toute chaleur excessive, condensation de vapeur d'eau et poussière et pour évacuer l'air vicié.

L'air ne doit jamais circuler d'une zone « sale » vers une zone « propre ».

Les bouches de ventilation doivent être munies d'un écran ou autre dispositif de protection en matériau non corrosif, facile à enlever pour être nettoyé.

# Traitement après récolte

## 5. Installations de traitement.

### 5.12. Stockage des déchets et des matières inutilisables

Prévoir des installations pour le stockage des déchets et des matières inutilisables avant leur évacuation.

Elles doivent être conçues de façon à empêcher l'accès des nuisibles et à éviter toute contamination des matières végétales médicinales, de l'eau potable, du matériel et des locaux de l'installation de traitement.

Des poubelles clairement marquées comme telles doivent être fournies et vidées quotidiennement.

## Conditionnement en vrac et étiquetage.

Une fois traitées, conditionner les matières végétales médicinales le plus rapidement possible pour empêcher le produit de se détériorer et pour le protéger contre une exposition inutile à d'éventuelles attaques de ravageurs et à d'autres sources de contamination.

Des mesures de contrôle continu de la qualité en cours de production doivent être appliquées en vue d'éliminer les matières de qualité inférieure, les contaminants et les matières étrangères avant et pendant les opérations finales de conditionnement.

Les matières végétales médicinales traitées doivent être conditionnées dans des boîtes, sacs ou autres contenants propres et secs conformément aux modes opératoires normalisés et à la réglementation nationale et/ou régionale du pays de production et du pays de l'utilisateur.

## Conditionnement en vrac et étiquetage.

Les matériaux de conditionnement doivent être non polluants, propres, secs et en bon état et être conformes aux normes de qualité pour les matières végétales médicinales concernées.

Les matières végétales médicinales fragiles doivent être conditionnées dans des récipients rigides.

Si possible, le conditionnement utilisé fait l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'acheteur.

Les matériaux de conditionnement réutilisables tels que sacs de jute ou de toile doivent être convenablement nettoyés (désinfectés) et séchés avant d'être réutilisés, de façon à éviter toute contamination par le contenu précédent.

Tous les matériaux de conditionnement doivent être stockés dans un lieu propre et sec, à l'abri des ravageurs et hors de portée du bétail, des animaux domestiques et autres sources de contamination.

## Conditionnement en vrac et étiquetage

L'étiquette du conditionnement doit clairement indiquer:

- le nom scientifique de la plante médicinale,
- la partie de la plante, le lieu d'origine (site de culture ou de récolte à l'état sauvage),
- la date de culture ou de récolte à l'état sauvage
- et le nom du cultivateur/récolteur et du transformateur,
- ainsi que des informations sur les quantités.

L'étiquette doit également donner des informations sur le contrôle de la qualité et satisfaire aux autres exigences nationales et/ou régionales en matière d'étiquetage.



# Conditionnement en vrac et étiquetage

- L'étiquette doit porter un numéro identifiant clairement le lot de production.

Des informations complémentaires sur la production et les paramètres de qualité des matières végétales médicinales peuvent être portées sur un certificat distinct, qui sera clairement rattaché à l'emballage portant le même numéro de lot.

On tiendra un registre du conditionnement des lots, dans lequel sont mentionnés le nom du produit, le lieu d'origine, le numéro de lot, le poids, le numéro de série du conditionnement et la date.

Les registres sont conservés pendant trois ans ou pendant le délai requis par l'autorité nationale et/ou régionale.

## Stockage et transport

- Les transports utilisés pour les matières végétales médicinales en vrac du site de production au site de stockage en vue du traitement doivent être nettoyés entre chaque chargement.
- Les conteneurs utilisés pour le transport en vrac, par exemple sur un navire ou un train, doivent être propres et le cas échéant bien ventilés afin d'éliminer l'humidité et d'empêcher la condensation.
- Les matières végétales médicinales issues de la culture biologique doivent être transportées et stockées séparément ou d'une façon telle que leur intégrité soit préservée.
- Des mesures de sécurité appropriées doivent être appliquées au stockage et au transport des matières végétales médicinales potentiellement toxiques ou vénéneuses.

## Stockage et transport

- Si nécessaire et dans la mesure du possible, les matières végétales médicinales fraîches doivent être stockées à basse température, de préférence à 2-8 °C ;
- Les produits congelés doivent être stockés à une température inférieure à -20 °C.
- On ne fera de fumigations contre les ravageurs des cultures que si nécessaire, et seules des personnes autorisées ou spécialement formées peuvent en être chargées.
- Utiliser exclusivement les produits chimiques autorisés par l'autorité de réglementation du pays d'origine et du ou des pays où le produit est destiné à être utilisé.
- Toutes les opérations de fumigation, les fumigants utilisés et les dates des traitements doivent être documentés.
- Si on utilise la congélation ou la vapeur saturée pour détruire les ravageurs, contrôler le taux d'humidité des matières après le traitement.

# Équipement

## 1. Matériaux.

Tout le matériel et les ustensiles utilisés pour la manipulation des plantes médicinales doivent être faits de matériaux qui ne transmettent pas de substances toxiques, d'odeur ni de goût, ne sont pas absorbants, résistent à la corrosion et peuvent subir des nettoyages et désinfections répétés.

Ils doivent avoir une surface lisse, sans trous ni fissures.

Éviter le bois et autres matériaux qui ne peuvent être correctement nettoyés et désinfectés, sauf si leur utilisation ne risque pas d'entraîner une contamination.

Éviter d'utiliser différents métaux de façon telle qu'une corrosion par contact puisse se produire.

# Equipement

## 2. Conception, construction et installation

Tout le matériel et les ustensiles doivent être conçus et fabriqués de façon à prévenir tout risque en matière d'hygiène et de pouvoir être nettoyés et désinfectés facilement et à fond.

Si possible, ils devront pouvoir être inspectés visuellement.

Les réserves de fournitures devront être installées de façon à permettre un accès aisé et un nettoyage complet.

Les récipients destinés aux matières inutilisables et aux déchets doivent être étanches, en métal ou autre matériau imperméable, faciles à nettoyer ou jetables, et fermant bien.

Tous les espaces réfrigérés doivent être équipés de dispositifs de mesure ou d'enregistrement de la température.

# Equipement

## 3 Identification

Le matériel destiné aux déchets et aux matières végétales médicinales inutilisables doit être identifié et ne doit pas être employé pour les matières utilisables.

## Assurance de la qualité

Le respect des mesures d'assurance de la qualité doit être vérifié périodiquement par des visites de contrôle des sites de culture ou de récolte et des installations de traitement par des représentants autorisés des producteurs et des acheteurs et au moyen d'inspections réalisées par les autorités nationales et/ou régionales chargées de la réglementation.

# Documentation

- Des modes opératoires normalisés seront adoptés et documentés.
- Tous les processus et modes opératoires intervenant dans la production des matières végétales médicinales, et leurs dates d'exécution, doivent être documentés.
- A noter les informations suivantes :
  - graines et autres matériels de multiplication ;
  - multiplication ;
  - site de culture ou de récolte ;
  - rotation des cultures sur le site de culture ;
  - culture ;
  - application d'engrais, de régulateurs de croissance, de pesticides et d'herbicides.
  - conditions particulières susceptibles d'influer sur la qualité (y compris la composition chimique) des matières végétales médicinales (par exemple conditions météorologiques extrêmes, exposition à des substances dangereuses et à d'autres contaminants, invasion par des ravageurs) ;



# Documentation

- récolte sur le site de culture ou à l'état sauvage ;
  - toutes opérations de traitement ;
  - transport ;
  - stockage ;
  - application de fumigants.
- 
- Préparer plusieurs séries de bons spécimens d'herbier et conserver pour confirmer l'identité des plantes et aux fins de référence.
  - Si possible, réaliser un dossier photographique (film, vidéo ou images numériques) du site de culture ou de récolte à l'état sauvage et des plantes médicinales cultivées ou récoltées.

# Documentation

Tous les accords entre le cultivateur ou le récolteur, le transformateur et l'acheteur, ainsi que tous les accords concernant les droits de propriété intellectuelle et la participation aux bénéfices seront enregistrés.

Les numéros de lot doivent identifier de façon claire et rigoureuse tous les lots de chaque zone de culture ou de récolte à l'état sauvage.

Les numéros de lot doivent être attribués dès le début de la production.

Les matières végétales médicinales issues de plantes sauvages et de plantes cultivées doivent porter des numéros de lot différents.

Le cas échéant, les résultats des audits sont rassemblés dans un rapport d'audit contenant des copies de tous les documents, rapports d'analyses et règlements locaux, nationaux et/ou régionaux, conservés conformément aux normes correspondantes.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 1. Généralités

L'ensemble du personnel doit recevoir une formation adéquate en botanique et en matière de culture et de récolte des plantes.

Les membres du personnel qui sont chargés d'appliquer des produits agrochimiques reçoivent une formation appropriée.

Les producteurs et récolteurs doivent avoir reçu une formation appropriée et avoir une connaissance suffisante des techniques utilisées pour la récolte, l'entretien et la protection des plantes médicinales à cultiver.

Afin d'éviter toute détérioration des matières végétales médicinales pendant les étapes de manipulation après récolte et de traitement primaire, tout le personnel concerné doit avoir reçu une formation appropriée.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 1. Généralités.

Le personnel doit recevoir des instructions sur toutes les questions concernant la protection de l'environnement, la conservation des espèces végétales et la gestion correcte des sols afin de conserver les terrains en vue de la culture et de lutter contre l'érosion des sols.

La prévention de la dégradation de l'environnement est indispensable pour assurer une utilisation durable des ressources en plantes médicinales.

La réglementation du travail au niveau national et/ou régional doit être respectée lors de l'emploi du personnel à toutes les étapes de la production des matières végétales médicinales.

# Personnel

**(culture, récolte, production, manipulation, traitement)**

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

A toutes les étapes de la production de matières végétales médicinales, que ce soit à partir de plantes cultivées ou de plantes récoltées à l'état sauvage, se conformer à la réglementation nationale et/ou régionale concernant la sécurité, la manipulation des produits, l'assainissement et l'hygiène.

Toutes les personnes impliquées dans la manipulation et le traitement des plantes médicinales cultivées ou sauvages doivent observer, à chacune des étapes du traitement, la réglementation nationale et/ou régionale en matière d'hygiène.

Tous les membres du personnel sont protégés du contact avec des plantes toxiques ou potentiellement allergènes au moyen de vêtements protecteurs et de gants.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

### 2.1. Etat de santé

Les personnes dont on sait ou on présume qu'elles sont atteintes ou porteuses d'une maladie ou affection susceptible d'être transmise par le biais des matières végétales médicinales ne sont pas autorisées à pénétrer dans les zones de récolte, de production ou de traitement si leur présence risque d'entraîner une contamination des matières végétales médicinales.

Toute personne souffrant d'une maladie ou présentant des symptômes de maladie devra immédiatement le signaler au personnel d'encadrement.

En cas d'indication clinique ou épidémiologique, on soumet le personnel à un examen médical.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

### 2.2. Maladies et blessures

Les personnes présentant des plaies ouvertes, des inflammations cutanées ou des maladies de peau seront temporairement exclues du travail ou priées de porter un vêtement protecteur et des gants jusqu'à guérison complète.

Les personnes souffrant de maladies transmissibles par voie aérienne ou alimentaire, comme la dysenterie et la diarrhée, seront temporairement exclues du travail dans l'ensemble des zones de production et de traitement, conformément à la réglementation locale et/ou nationale.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

### 2.2. Maladies et blessures

Les affections qui doivent être signalées au personnel d'encadrement en vue d'une décision quant à un examen médical et/ou une éventuelle exclusion de la manipulation des matières végétales médicinales sont:

- ictère,
- diarrhée,
- vomissements,
- fièvre,
- angine avec fièvre,
- lésions visiblement infectées (furoncles, coupures, etc.),
- et écoulement auriculaire, nasal ou oculaire.

Les personnes ayant des coupures ou autres plaies et qui sont autorisées à poursuivre leur travail doivent les recouvrir d'un pansement imperméable approprié.



# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

### 2.3. Propreté personnelle

Les personnes manipulant les matières végétales médicinales devront observer un niveau élevé de propreté personnelle et si nécessaire porter :

- un vêtement protecteur
- des gants,
- une coiffe
- et des chaussures.

Les membres du personnel doivent toujours se laver les mains au début des opérations de manipulation, après être allés aux toilettes et après avoir manipulé des matières végétales médicinales ou des matières contaminées.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

### 2.4. Comportement personnel

Il ne doit pas être autorisé de fumer et de manger dans les zones de traitement des plantes médicinales.

Les personnes manipulant les matières végétales médicinales doivent éviter tout comportement qui pourrait entraîner une contamination, comme cracher, éternuer ou tousser au-dessus de matières non protégées.

Les effets personnels tels que bijoux, montres ou autres accessoires ne doivent pas être portés dans les zones de manipulation des matières végétales médicinales s'ils présentent des risques pour l'innocuité ou la qualité des produits.

# Personnel

(culture, récolte, production, manipulation, traitement)

## 2. Santé, hygiène et assainissement .

### 2.5. Visiteurs

Les visiteurs qui se rendent dans les secteurs de traitement et de manipulation doivent porter des vêtements protecteurs appropriés et se conformer à toutes les prescriptions d'hygiène personnelle mentionnées ci-dessus.