

Généralités	8.1
Validation des combinaisons de mesures de maîtrise	8.2
Maîtrise de la surveillance et du mesurage	8.3
Vérification du SMSDA	8.4
Amélioration	8.5

Généralités	7.1
Programmes pré requis PRP	7.2
Étapes initiales permettant l'analyse des dangers	7.3
Analyse des dangers	7.4
Établissement des PRP opérationnels	7.5
Établissement du plan HACCP	7.6
Mise à jour des informations initiales et des documents PRP et HACCP	7.7
Planification de la vérification	7.8
Système de traçabilité	7.9
Maîtrise des non conformités	7.10

08
Validation, vérification et amélioration du SMSDA

Traite de la programmation et la mise en œuvre des processus nécessaires à la validation, vérification et amélioration du SMSDA afin d'assurer des résultats conformes aux objectifs en matière de sécurité des aliments.

07
Planification et réalisation de produits sûrs

Associe de façon dynamique les programmes préalables (PRP) avec les phases d'application d'une démarche HACCP



04
Système de management de la sécurité des denrées alimentaires

Traite des exigences générales en matière de gestion du SMSDA, de communication et de la maîtrise des documents et des enregistrements.

05
Responsabilité de la Direction

Ce chapitre présente les exigences relatives à la direction selon un cycle dynamique allant de la politique de sécurité des aliments jusqu'à la communication et la réponse aux contingences dans les situations d'urgence.

06
Management des ressources

Insiste sur la nécessité de mettre à disposition les ressources adéquates, humaines et matérielles, pour la mise en œuvre, l'entretien et la mise à jour du SMSDA.

4.1 Exigences générales
4.2 Exigences Documentaires

5.1 Engagement de la Direction
5.2 Politique de sécurité des denrées alimentaires
5.3 Planification du SMSDA
5.4 Responsabilité et autorité Responsable de l'équipe chargée de la sécurité
5.5
5.6 Communication
5.7 Préparation et réponse aux urgences
5.8 Revue de direction

6.1 Mise à disposition des ressources
6.2 Ressources humaines
6.3 Infrastructures
6.4 Environnement de travail

Objectifs

- Démontrer l'aptitude à maîtriser les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires, afin de garantir sa consommation par l'homme.
- Sécuriser les denrées alimentaires
- Mettre en œuvre un système d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (HACCP) au moyen d'un Système de Management de la sécurité des denrées alimentaires : **SMSDA**

Démarche générale

Phases d'application mises au point par la Commission du Codex Alimentarius

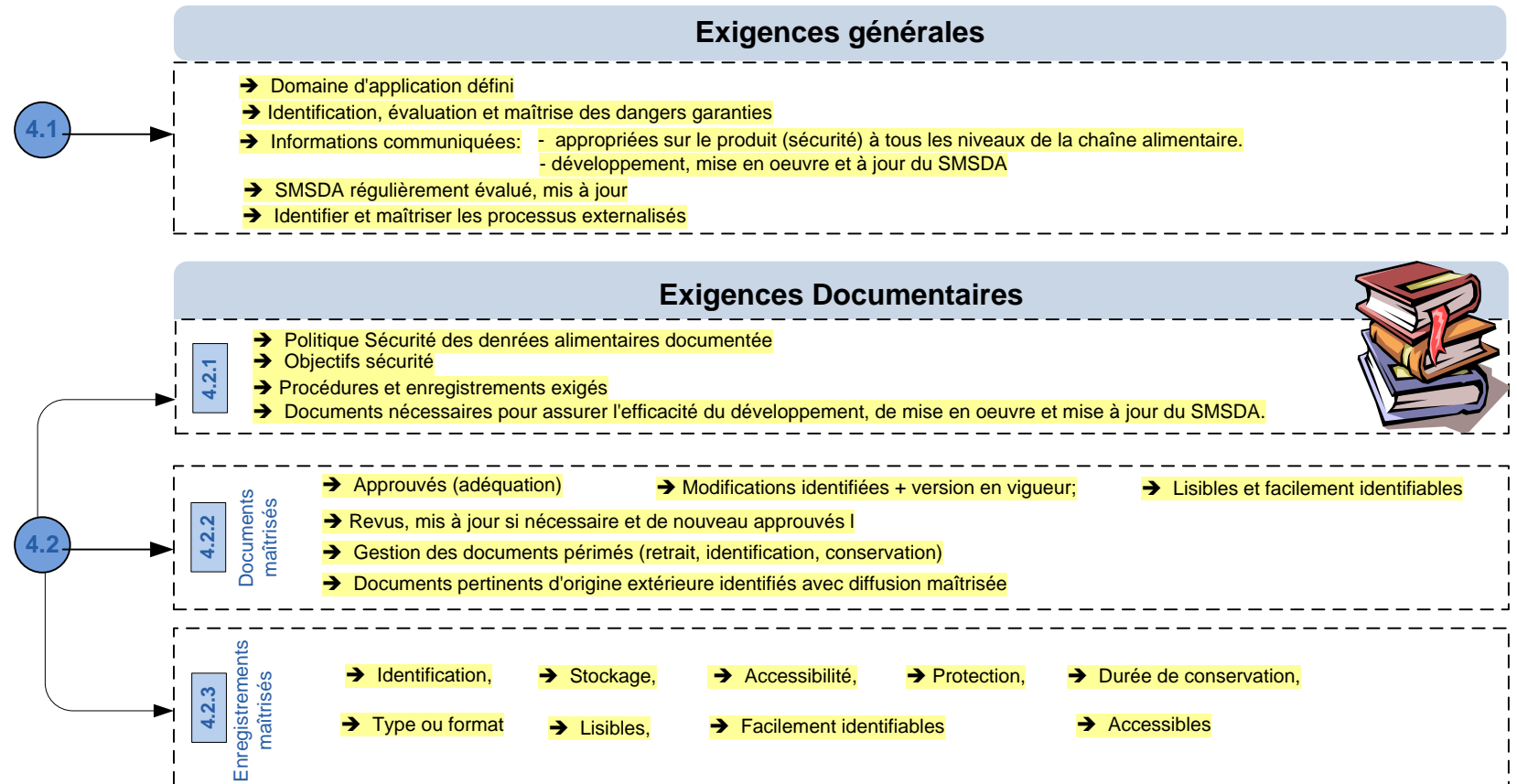
- a) Le SMSDA planifié, mis à jour, exploité et maintenu
- b) Les exigences légales et réglementaires applicables prises en comptes (conformité et preuve de cette conformité)
- c) Exigences du client évaluées et appréciées,
- d) Communication efficace avec les clients, fournisseurs et parties intéressées sur la sécurité des denrées alimentaires.
- e) Conformité du SMSDA démontrée avec la politique déclarée
- f) Conformité démontrée aux parties intéressées
- g) SMSDA certifié ou enregistré ou auto-évalué / auto-déclaré de conformité à l'ISO 22 000.



ISO 22000

CHAP.4

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA SECURITE DES DENREES ALIMENTAIRES





Préparation et réponse aux urgences

- Procédure permettant la gestion de situations d'urgence et accidents qui impactent la sécurité des denrées alimentaires

5.7

Communication interne

5.6.2

- Questions ayant une incidence sur la sécurité des DA
- = Eléments d'entrée à la revue de direction (ss la resp. de la Direction)
- = partie intégrante de la mise à jour du SMSDA

(avec le personnel)

- Produits
- Matières premières, ingrédients et services;
- Locaux de production, équipements (emplacement), l'environnement ambiant
- Systèmes et équipements de production;
- Programmes de nettoyage et de désinfection
- Systèmes de conditionnement, de stockage et de distribution
- Niveau de qualification du personnel et/ou de l'affectation des responsabilités et des autorisations
- Exigences légales et réglementaires
- Connaissances concernant les dangers liés à la sécurité des DA + mesures de maîtrise;
- Exigences clients, du secteur et autres, observées par l'organisme
- Enquêtes
- Réclamations

Communication externe avec ..

5.6.4

- les fournisseurs et les contractants
- les clients ou les consommateurs,
 - Informations relatives au produit
 - Contrats ou traitement des commandes, avenants,
 - Enquêtes et réclamations
- Les autorités légales et réglementaires
- Autres organismes / efficacité ou mise à jour du SMSDA
- Responsabilité et l'autorité définies pour assurer la communication externe
- Enregistrements des communications conservés.

→ Denrées alimentaires (DA)
Informations appropriées, pertinentes :

- Sécurité
- Dangers liés à la sécurité

- Disponibles sur les exigences légales et réglementaires, clients
- Infos issues de la communication externe = éléments d'entrée pour mise à jour du SMSDA + revue de direction.

Engagement de la Direction

- Sécurité des denrées alimentaires confortée par les objectifs d'activités
- Communique l'importance de satisfaire aux exigences
- Politique en matière de sécurité des denrées alimentaires établie;
- Revues de direction
- Disponibilité des ressources.

5.1

Politique de sécurité des denrées alimentaires

- Appropriée au rôle de l'organisme au sein de la chaîne alimentaire
- Définie, documentée et communiquée
- Conforme / Exigences
- Traite la communication de manière adéquate
- Etayée par des objectifs mesurables
- revue → caractère approprié

5.2

Planification du SMSDA

- SMSDA planifié
- Préservation du système / modifications prévues



5.3

Responsabilité et autorité

- Définies et communiquées
- Tout le personnel responsabilisé à rendre compte à une (des) personne(s) identifiée(s) des problèmes rencontrés avec le SMSDA.
- Autorité définies quant au lancement et à l'enregistrement des actions.

5.4

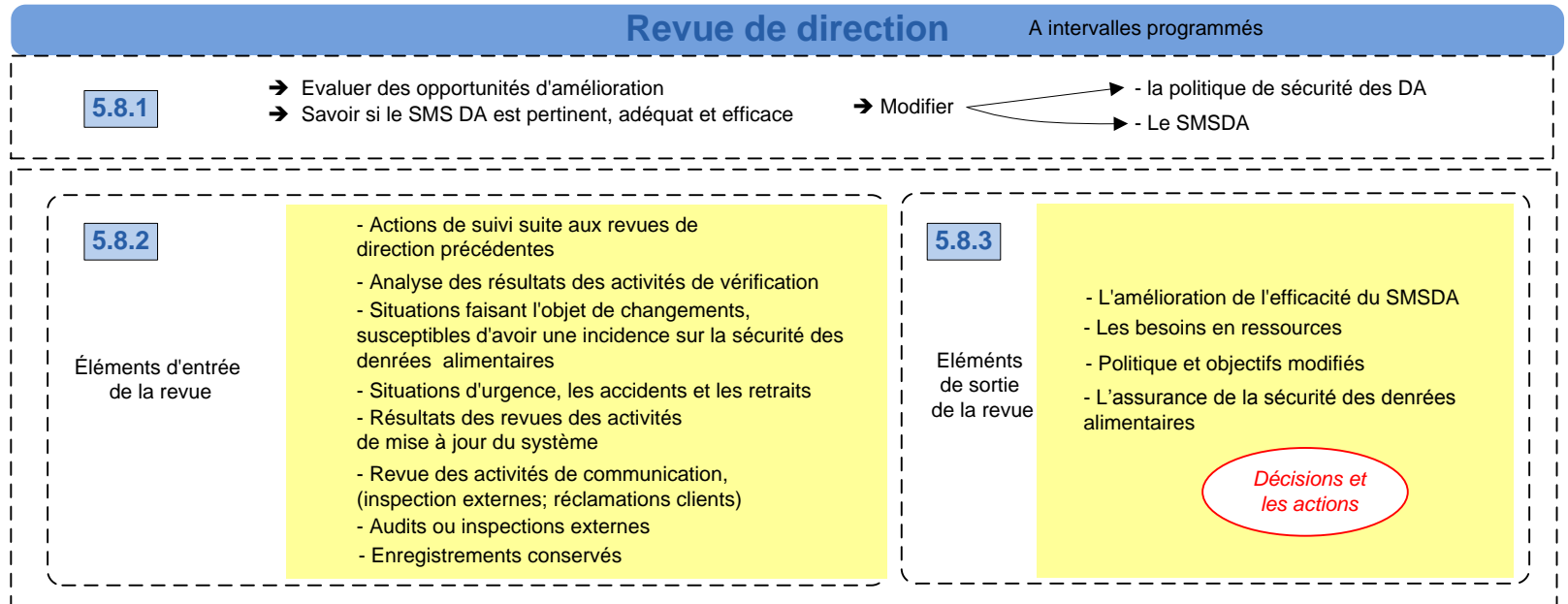
Responsable de l'équipe chargée de la sécurité

- Mission :
- Nommé par la Direction
 - diriger l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et organiser son travail;
 - garantir la formation appropriée, initiale et continue, des membres de l'équipe
 - garantir l'établissement, la mise en œuvre, le maintien et la mise à jour du SMSDA
 - rendre compte à la direction de l'efficacité et du caractère approprié du système.

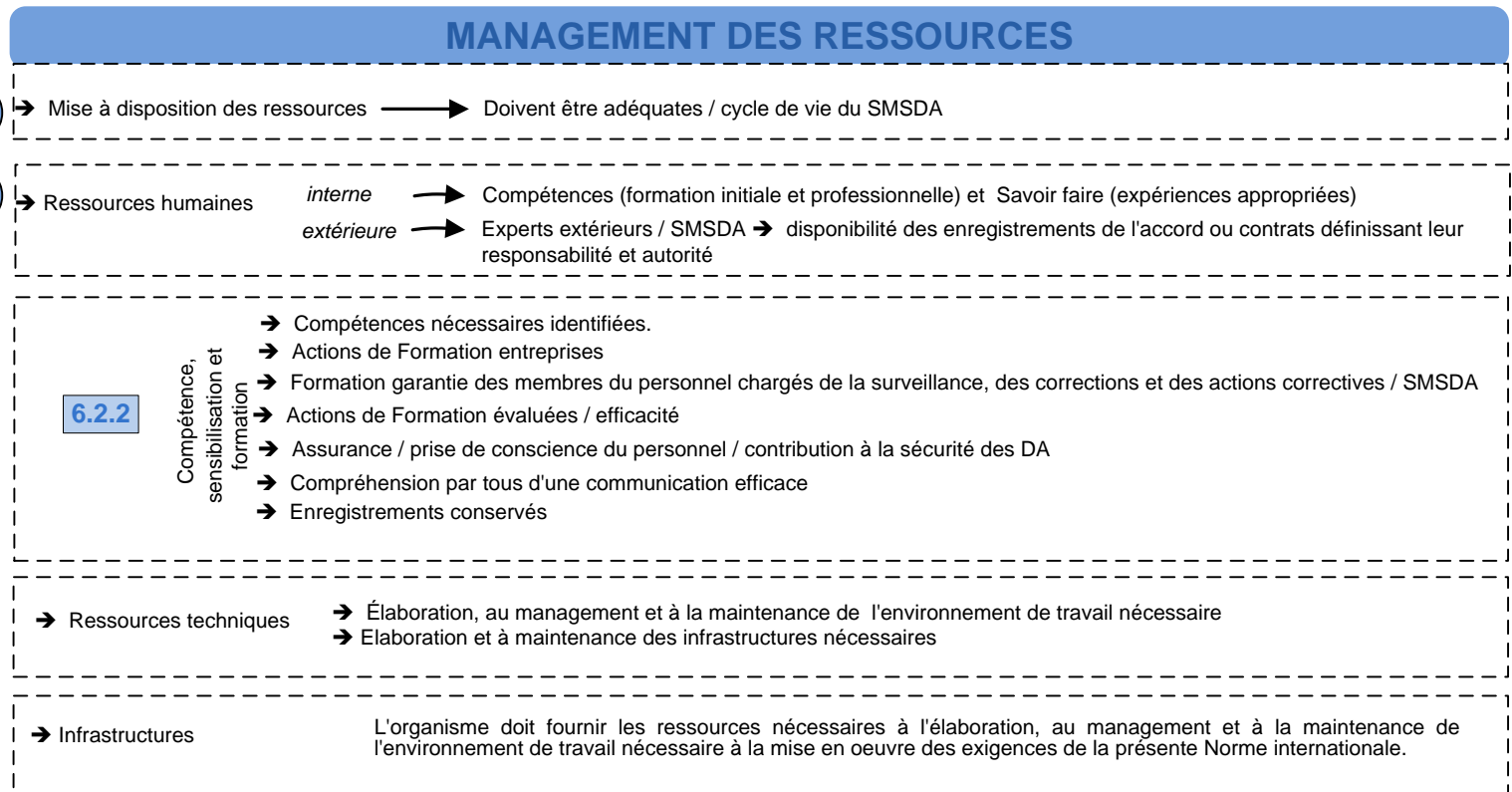
5.5




ISO 22000
CHAP.5.8
RESPONSABILITE
DE LA
DIRECTION






ISO 22000
CHAP.6
MANAGEMENT
DES
RESSOURCES







7.1 Généralités Planification, mise en œuvre, exploitation  1

7.2 Programmes prérequis (PRP)  2

7.3 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers  3

- 7.3.1 Généralités
- 7.3.2 Équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires 
- 7.3.3 Caractéristiques du produit
- 7.3.4 Usage prévu
- 7.3.5 Diagrammes de flux, étapes de processus et mesures de maîtrise

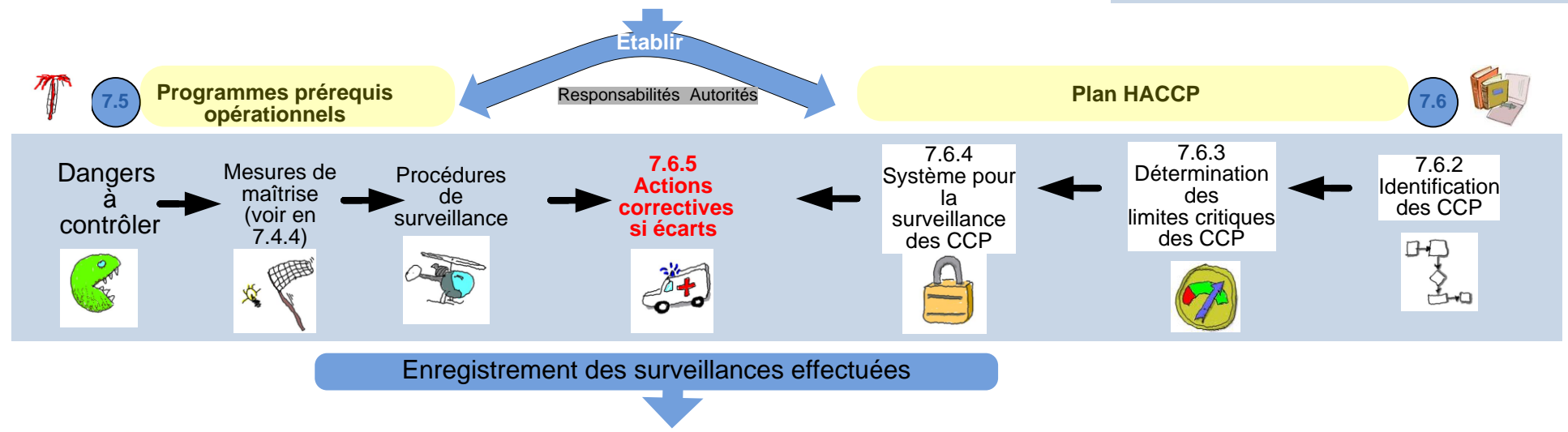
7.4 Analyse des dangers


- 7.4.1 Généralités 
- 7.4.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables
- 7.4.3 Évaluation des dangers
- 7.4.4 Sélection et évaluation des mesures de maîtrise


Les mesures de maîtrise essentielles sont classées en PRP opérationnels et en mesures appliquées à des CCP. Celles considérées comme non essentielles ne sont pas écartées pour autant mais conservent leur statut de « simples » PRP. Cette classification permet de concentrer les moyens disponibles sur les points réellement importants pour assurer la sécurité des aliments produits.


PRP programme pré requis : conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la chaîne alimentaire un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits finis sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine. Ex : Port tenue de travail


PRP opérationnel : identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation.



7.7 Mise à jour des informations initiales et des documents spécifiant les PRP et le plan HACCP 

7.8 Planification de la vérification 

7.9 Système de traçabilité 

7.10 Maîtrise des non-conformités 

7.1

Les procédés nécessaires à la réalisation de produits sûrs sont planifiés (séquencements identifiés, ex : SADT, CARTOGRAPHIE) et développés

Les PRP et plans HACCP ainsi planifiées sont mises en œuvre (séquencement respecté) - exploités et efficaces (traces).
Toute modification de ces activités est prise en compte (développement) .

7.2

Programmes Pré - Requis **Conditions et activités de base** nécessaires pour maintenir **tout au long de la chaîne alimentaire** un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits finis sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine.

L'organisme doit établir, mettre en oeuvre et maintenir un (des) PRP pour aider à maîtriser:

7.2.1

a) la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit via l'environnement de travail;

b) la contamination biologique, chimique et physique du (des) produit(s), notamment la contamination croisée entre des produits;

c) les niveaux de danger liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit et l'environnement de transformation du produit

Obligations / PRP

7.2.2

a) adaptés aux besoins de l'organisme / sécurité des denrées alimentaires

b) adaptés à la taille, au type d'opération, à la nature des produits fabriqués et/ou manipulés

c) mis en oeuvre à tous les niveaux du système

d) approuvés par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires.

Étendue des PRP :

7.2.3

a) Bâtiments et installations associées : construction et disposition

b) Disposition des locaux, espace de travail et installations des employés;

c) Alimentation en air, en eau, en énergie et autres

d) Services annexes → gestion élimination des déchets et eaux usées;

e) Équipements : appropriés, accessibles / nettoyage - entretien-maintenance préventive;

f) Gestion des produits achetés, des alimentations de la manutention des produits (stockage et transport, par exemple);

g) Mesures de prévention contre la contamination croisée;

h) Nettoyage et Désinfection;

i) Maîtrise des nuisibles;

j) l'hygiène des membres du personnel;

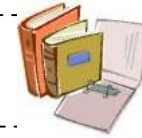


→ La **vérification** du (des) PRP planifiée (voir en 7.8)
→ les PRP doit (doivent) être modifié(s) lorsque cela est nécessaire (voir en 7.7).
→ Les enregistrements des vérifications et des modifications doivent être conservés


ISO 22000
CHAP.7.3
ETAPES
INITIALES
PERMETTANT
L'ANALYSE DES
DANGERS

7.3.1

Toutes les **informations pertinentes** pour la réalisation de l'analyse des dangers doivent être collectées, conservées, mises à jour et documentées. Les enregistrements doivent être conservés.



7.3.2

Désignation d'une équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires



→ Connaissances et expérience pluridisciplinaires en matière de développement et mise en oeuvre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

→ Conservation des enregistrements attestant des connaissances et de l'expérience requises.

7.3.3

Caractéristiques du produit

7.3.3.1 Matières premières, ingrédients et matériaux en contact avec le produit

→ Description documentée (voir en 7.4),

7.3.3.2 Caractéristiques du produit fini

- a) Caractéristiques biologiques, chimiques et physiques
- b) Composition des ingrédients composés y compris les additifs et les auxiliaires technologiques;
- c) l'origine;
- d) la méthode de production;
- e) les méthodes de conditionnement et de livraison
- f) les conditions de stockage et la durée de vie;
- g) la préparation et/ou la manutention avant l'utilisation ou la transformation;
- h) les critères d'acceptation pour la sécurité des denrées alimentaires ou les spécifications des matériaux achetés et des ingrédients, selon leurs usages prévus.

- a) Nom du produit ou identification similaire;
- b) Composition;
- c) Caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes
- d) Durée de vie et conditions de conservation prévues;
- e) Conditionnement;
- f) Étiquetage relatif à la sécurité des denrées alimentaires et/ou les instructions pour la manipulation, la préparation et l'utilisation;
- g) Méthodes de distribution.

7.3.4

Usage prévu

Prise en compte et documentation de

- L'usage prévu,
- les conditions de manipulation raisonnablement attendues du produit fini et
- les utilisations erronées ou fautives raisonnablement prévisibles

Enregistrements à conserver !

Pour chaque catégorie de produit Identification des groupes de :

- utilisateurs et, quand nécessaire,
- consommateurs
- consommateurs connus pour être particulièrement vulnérables à des dangers liés à la sécurité des DA

7.3.5

Diagrammes de flux, étapes de processus et mesures de maîtrise

7.3.5.1 Diagrammes de flux

→ pour les catégories de produits ou de procédés couverts par le système

- a) Séquence - interaction de toutes les étapes du fonctionnement;
- b) processus externalisés et travaux sous-traités;
- c) Point d'introduction des matières premières, ingrédients et produits semi finis dans le flux de production;
- d) Points de reprise et de recyclage effectifs;
- e) Points de sortie ou d'élimination des produits finis, des produits intermédiaires, des dérivés et déchets.

Notifiant :
1/ l'éventualité de présence,
2/ augmentation
3/ introduction de dangers

Enregistrements à conserver !

7.3.5.2 Description des étapes de procédé et des mesures de maîtrise

- Les mesures de maîtrise,
- les paramètres de procédé et/ou la rigueur avec laquelle ils sont appliqués, ou
- les procédures susceptibles d'avoir une influence sur la sécurité des denrées alimentaires



7.4.1
Généralités

- **déterminer** - les dangers à maîtriser,
- le degré de maîtrise requis pour garantir la sécurité des aliments
- les combinaisons de mesures de maîtrise correspondantes.

7.4.2
Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables

7.4.2.1
Tous les dangers raisonnablement prévisibles

- a) Informations initiales et données collectées conformément au paragraphe 7.3;
- b) l'expérience;
- c) Informations de source extérieure ex: données épidémiologiques...
- d) Informations provenant de la chaîne alimentaire concernant les dangers / la sécurité des produits finis, des produits semi finis et des aliments au niveau de la consommation.

Préciser toute étape à laquelle un danger est susceptible d'être introduit

7.4.2.2
L'identification des dangers d'une opération donnée doit prendre en considération

- a) les étapes qui précèdent et qui suivent l'opération spécifiée;
- b) les équipements, les services connexes et le milieu environnant;
- c) les liens précédents et suivants de la chaîne alimentaire.



7.4.2.3
Le niveau acceptable de danger pour le produit fini

- Prise en considération des exigences :
 - légales et réglementaires établies, les exigences
 - du client en matière de sécurité des denrées alimentaires,
- l'usage prévu par le client et toute autre donnée pertinente.

7.4.3
Évaluation des dangers

Pour chaque danger identifié (7.4.2), l'évaluation doit déterminer si :

- son élimination ou sa réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour la fabrication d'une denrée alimentaire sûre
- sa maîtrise est nécessaire pour permettre d'atteindre les niveaux acceptables définis.

Mode d'identification méthodique, décrite et enregistrée (résultats):
Définir la gravité :

- Effets néfastes sur la santé,
- probabilité d'apparition.



7.4.4
Sélection et évaluation des mesures de maîtrise.

- Sélectionner une combinaison appropriée de mesure pour :
 - Prévenir,,
 - Éliminer,
 - Réduire ces dangers à des niveaux acceptables définis

- Effectuer une revue quant à l'efficacité de chacune des mesures de maîtrise décrites en **7.3.5.2**
- Classer selon une démarche logique les mesures de maîtrise sélectionnées en PRP opérationnels (cf. Chap. **7.5**) ou en actions liées au plan HACCP (cf. Chap. **7.6**).
- Documenter la méthodologie et les paramètres utilisés pour ce classement en catégories.
- Enregistrer les résultats de l'évaluation

- a) **incidence** sur les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires identifiés selon la rigueur appliquée;
- b) **faisabilité** en matière de surveillance (par exemple, la capacité de surveillance au moment opportun pour permettre d'entreprendre immédiatement des corrections);
- c) **position au sein du système** par rapport aux autres mesures de maîtrise;
- d) **probabilité de défaillance** dans le fonctionnement d'une mesure de maîtrise ou une variabilité significative du procédé
- e) **gravité** de la (des) conséquence(s) en cas de défaillance de fonctionnement;
- f) si la mesure de maîtrise est spécifiquement établie et appliquée en vue d'éliminer ou de réduire de façon significative le niveau du (des) danger(s) et
- g) **effets synergiques** (=> l'interaction se produisant entre deux ou plusieurs mesures, augmentant ainsi leur effet combiné par rapport à la somme de leurs effets individuels).

Les mesures de maîtrise sont classées en deux catégories :

- **PRP opérationnels** : PRP identifiés par l'analyse des dangers comme essentiels pour la maîtrise des dangers liés à la sécurité des produits alimentaires.
- **CCP (Point critique pour la maîtrise)** : Etape à laquelle une mesure de maîtrise peut être appliquée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger lié à la sécurité des denrées alimentaires ou le ramener à un niveau acceptable.



Pour chaque PRP opérationnel inclure les informations suivantes:

- a) **dangers à contrôler** par le programme;
- b) **mesures de maîtrise** (voir en **7.4.4**);
- c) **procédures de surveillance** qui démontrent que le(s) PRP opérationnel(s) est (sont) mis en oeuvre;
- d) les **corrections et les actions correctives** à apporter si la surveillance montre que le(s) PRP opérationnel(s) n'est (ne sont) pas maîtrisé(s) (voir en 7.10.1 et 7.10.2 respectivement);
- e) les **responsabilités** et les **autorités**;
- f) les **enregistrements** de la surveillance.



7.6.1

Plan HACCP

Le plan HACCP doit être documenté et doit contenir, pour chaque point critique pour la maîtrise (CCP), les informations suivantes:



- Dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires** à maîtriser pour le **CCP** (voir en 7.4.4);
- Mesures de maîtrise** (voir en 7.4.4);
- Limites critiques** (voir en 7.6.3);
- Procédures de surveillance** (voir en 7.6.4);
- Actions** correctives et la ou les corrections à entreprendre en cas de dépassement des limites critiques (voir en 7.6.5);
- Responsabilités** et les **autorités**;
- Enregistrements** de la surveillance.

7.6.2

Identification des CCP

Pour chaque danger dont la maîtrise est assurée par le plan HACCP, un (des) CCP doit (doivent) être identifié(s) pour les mesures de maîtrise identifiées (voir en 7.4.4).

7.6.3

Détermination des limites critiques des points critiques pour la maîtrise

Des limites critiques doivent être déterminées pour la surveillance établie pour chaque CCP. Les limites critiques doivent être établies pour garantir que le niveau acceptable identifié du danger lié à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit fini (voir en 7.4.2) n'est pas dépassé.

- Les limites critiques doivent être mesurables.
- Les raisons du choix des limites critiques retenues doivent être documentées.
- Les limites critiques fondées sur des données subjectives (telles que le contrôle visuel du produit, du procédé, de la manipulation, etc.) doivent être étayées par des instructions ou des spécifications et/ou une formation initiale et professionnelle.

7.6.4

Système de surveillance des points critiques pour la maîtrise

- Pour chaque **CCP**, un système de surveillance doit être établi visant à démontrer que ce CCP est maîtrisé.

Ce système doit inclure tous les mesurages ou observations programmés relatifs à la (aux) **limite(s) critique(s)**.

Le système de surveillance doit être constitué de **modes opératoires**, d'**instructions** et d'**enregistrements** pertinents couvrant les points suivants:

Système de surveillance des points critiques :

- Mesurages** ou observations fournissant des résultats dans un intervalle de temps approprié;
- Dispositifs** de surveillance utilisés;
- Méthodes d'étalonnage** applicables (voir en 8.3);
- Fréquence** de surveillance;
- Responsabilité** et l'**autorité** associées à la surveillance et à l'évaluation des résultats obtenus;
- Exigences** et les **méthodes** en matière d'enregistrement.

7.6.5

Actions entreprises lorsque les résultats de surveillance dépassent les limites critiques

Elles doivent être spécifiées dans le **plan HACCP**.

Elles garantissent :

- l'identification de la cause de non conformité ,
- la maîtrise des paramètres au niveau du CCP (voir en 7.10.2).

Des **procédures** documentées définissent les actions permettant de garantir que les produits potentiellement dangereux ne sont pas libérés avant d'avoir été évalués (voir en 7.10.3).

mettre à jour les informations suivantes

- a) **Caractéristiques du produit** (voir en 7.3.3);
- b) **Usage prévu** (voir en 7.3.4);
- c) **Diagrammes** (voir en 7.3.5.1);
- d) **Étapes du procédé** (voir en 7.3.5.2);
- e) **Mesures de maîtrise** (voir en 7.3.5.2).

Le cas échéant, le **plan HACCP** (voir en 7.6.1) ainsi que les modes opératoires et les instructions spécifiant **le(s) PRP** (voir en 7.2) doivent être amendés.

La planification de la vérification doit définir :

- l'objectif,
- les méthodes,
- les fréquences
- les responsabilités des activités de vérification.

Les conclusions de cette planification doivent être présentées sous un format compatible avec les méthodes de fonctionnement de l'organisme.

Les activités de vérification doivent confirmer les points suivants:

- a) le(s) **PRP** est (sont) **mis en oeuvre** ;
- b) les **éléments d'entrée** de l'analyse des dangers sont mis à jour en permanence;
- c) le(s) **PRP opérationnel(s)** et les éléments contenus dans le **plan HACCP** sont mis en oeuvre et efficaces;
- d) les **niveaux de danger sont inférieurs** aux niveaux acceptables identifiés
- e) les autres **procédures** nécessaires à l'organisme sont mises en oeuvre et efficaces.

Résultats de la vérification **enregistrés** et **communiqués** à l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires de façon à permettre l'**analyse** des résultats des activités de vérification (voir en 8.4.3).

Lorsque la vérification du système est fondée sur l'**essai d'échantillons de produits finis** et lorsque ces échantillons d'essai présentent des non-conformités par rapport au niveau acceptable défini pour le danger lié à la sécurité des denrées alimentaires (voir en 7.4.2), les lots de produits concernés doivent être traités comme des produits potentiellement dangereux conformément au paragraphe 7.10.3.

L'organisme doit établir et appliquer un système de traçabilité.

Le système de traçabilité doit permettre d'identifier :

- les **lots de produits** et leur relation avec les **lots de matières premières**
- les **enregistrements** relatifs à la transformation et à la livraison
- les **fournisseurs directs** des intrants et les **clients directs** des **produits finis**.

Enregistrements conformes à conserver pendant une durée définie / l'évaluation du système et traitement des produits potentiellement dangereux.

7.10.1

Corrections

Non-conformité : → **Limites critiques pour le(s) CCP dépassées** => *manipulation conforme des produits.*
 → **Perte de maîtrise du (des) PRP opérationnel(s),** => *évaluation obligatoire et enregistrée pour rechercher les causes et les conséquences de la NC.*

Les produits NC sont **identifiés** et **maîtrisés** / usage et libération.

Toutes les corrections doivent être :

- approuvées par la ou les personnes responsables,
- enregistrées de même que les informations relatives à la nature de la non-conformité, à sa ou ses causes et conséquences, notamment les informations nécessaires pour les besoins de la traçabilité concernant les lots non conformes.

Une **procédure** définit les éléments suivants:

- a) l'identification et l'évaluation des produits finis concernés visant à déterminer l'utilisation appropriée (voir en 7.10.3)
- b) la revue des corrections effectuées.

7.10.2

Actions correctives

Les données issues de la surveillance des PRP opérationnels et des CCP doivent faire l'objet d'une évaluation par une ou des personnes désignées ayant des connaissances (voir en 6.2) et une autorité (voir en 5.4) suffisantes pour décider d'entreprendre des actions correctives.

Des **actions correctives** doivent être menées en cas de dépassement des **limites critiques** et en cas de **non conformité avec le(s) PRP opérationnel(s).**

L'organisme doit établir et maintenir des **procédures** documentées spécifiant les actions appropriées pour :

- identifier et éliminer la cause des non-conformités détectées, pour
- en empêcher la réapparition et pour maîtriser de nouveau le processus ou le système après constat de la non-conformité.

Actions à enregistrer et à entreprendre en présence de toute non-conformité :

- a) revue des non-conformités (notamment les réclamations de clients);
- b) revue des tendances des résultats de surveillance susceptibles d'indiquer une évolution conduisant à une perte de maîtrise;
- c) détermination de la ou des causes des non conformités;
- d) évaluation de la nécessité d'agir pour garantir la non réapparition des non conformités;
- e) détermination et la mise en oeuvre des actions nécessaires;
- f) enregistrement des résultats des actions correctives entreprises; et
- g) revue des actions correctives entreprises en vue d'assurer leur efficacité.

7.10.3

Devenir des produits potentiellement dangereux

7.10.3.1 Généralités

L'organisme doit traiter tout produit non conforme au moyen d'action(s) visant à empêcher l'entrée du produit non conforme dans la chaîne alimentaire, à moins qu'il soit possible de garantir que:

- a) le ou les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires en question ont été ramenés à des niveaux acceptables;
- b) le ou les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires en question seront ramenés à des niveaux acceptables identifiés (voir en 7.4.2) avant l'entrée dans la chaîne alimentaire; ou
- c) le produit satisfait toujours au niveau ou aux niveaux acceptables définis en matière de danger(s) lié(s) à la **sécurité des denrées alimentaires en question malgré la non-conformité.**

Tous les lots de produits susceptibles d'avoir été concernés par une situation de non-conformité doivent être conservés jusqu'à ce qu'ils aient été évalués.

Si un produit qui n'est plus sous la maîtrise de l'organisme est par la suite déterminé comme dangereux, l'organisme doit avertir les parties intéressées et lancer un retrait (voir en 7.10.4).

7.10.3.2 Évaluation pour la libération

Un lot concerné par une non-conformité ne peut être libéré que si l'une des conditions suivantes s'applique:

- a) efficacité des mesures de maîtrise démontrée;
- b) Preuve de l'effet combiné des mesures de maîtrise pour ce produit particulier / aux performances prévues (c'est-à-dire aux niveaux acceptables identifiés conformément au paragraphe 7.4.2);
- c) les résultats d'un échantillonnage, l'analyse et/ou d'autres activités de vérification démontrent que le lot de produits concerné est conforme aux niveaux acceptables identifiés pour le ou les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires en question.

7.10.3.3 Dispositions relatives aux produits non conformes

Si le lot de produits n'atteint pas un niveau acceptable pour être libéré, il doit être soumis à l'une des activités suivantes:

- a) une nouvelle transformation ou une transformation ultérieure à l'intérieur ou à l'extérieur de l'organisme.
- b) la destruction et/ou l'élimination sous forme de déchet.

7.10.4

retrait

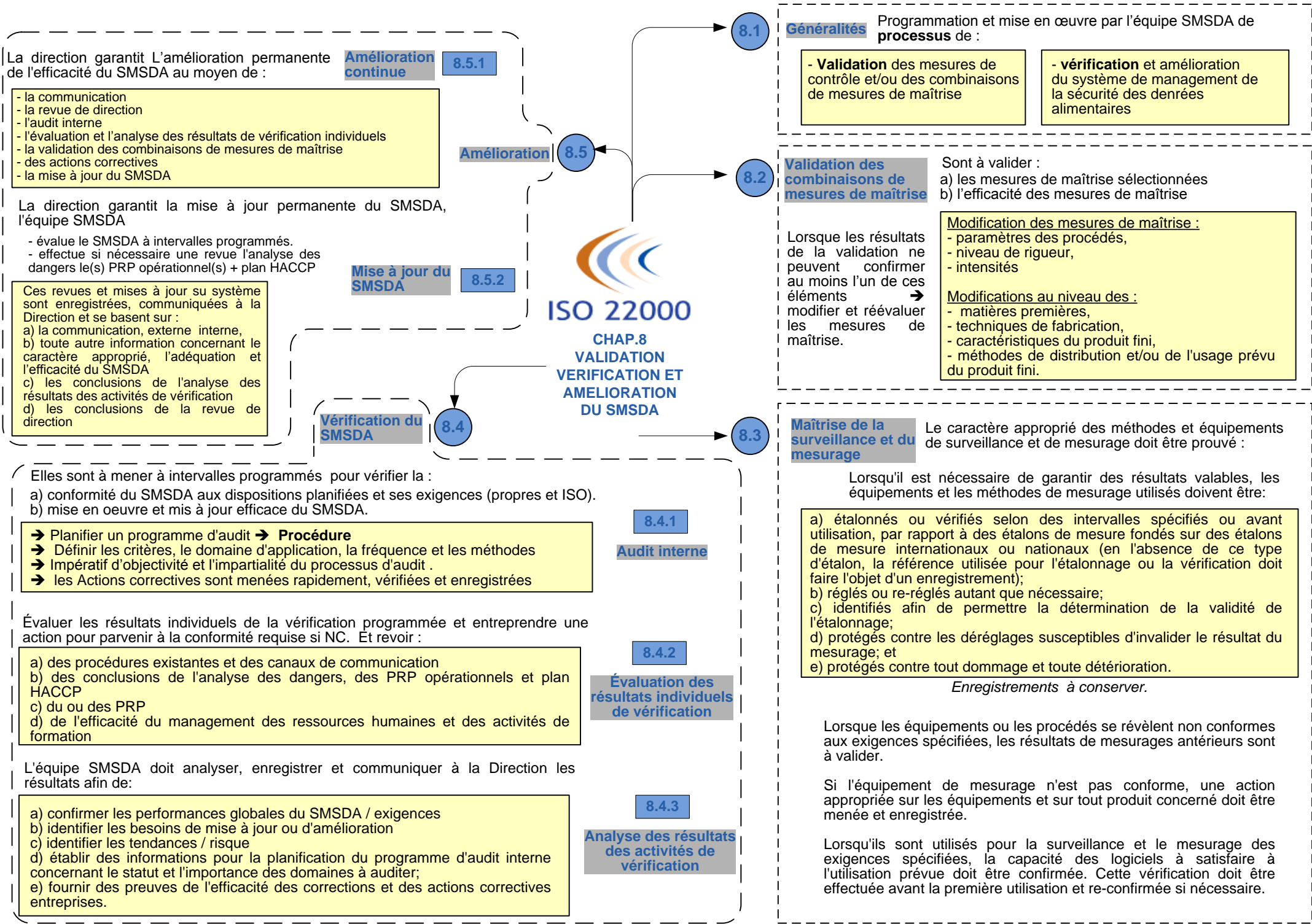
Le terme «retrait» inclut le rappel

- a) la direction doit nommer le personnel investi de l'autorité de lancer un retrait et le personnel responsable de l'exécution du retrait et
- b) l'organisme doit établir et maintenir une procédure pour

La cause, la portée et le résultat d'un retrait sont **enregistrés** et communiqués à la direction (éléments d'entrée de la revue de direction).

L'organisme doit vérifier et enregistrer l'efficacité du programme de retrait par le biais de techniques appropriées, (par exemple de simulations de retrait ou de retraits pratiques).

- 1) la notification aux parties intéressées (par exemple, les autorités légales et réglementaires, les clients et/ou les consommateurs);
 - 2) définir le devenir des produits retirés ainsi que celui des lots de produit concernés encore en stock;
 - 3) la séquence d'actions à entreprendre.
- Les produits retirés doivent être sécurisés ou maintenus sous contrôle jusqu'à leur destruction, leur utilisation à des fins autres que celle initialement prévue, leur détermination comme sûrs pour l'usage prévu, qu'il soit identique ou différent, ou une nouvelle transformation assurant leur innocuité.



PROCEDURES OBLIGATOIRES (11)



- Maîtrise des documents internes externes 4.2
- Maîtrise des enregistrements 4.2
- Gestion les situations d'urgence et accidents 5.7
- Méthode d'identification d'évaluation des dangers 7.4.3
- Méthode de classement des mesures de maîtrise PRP ou HACCP 7.4.4
- Système de surveillance des denrées alimentaires 7.6.4
- Actions entreprises pour s'assurer que les produits potentiellement dangereux ne sont pas libérés avant d'avoir été évalués. 7.6.5
- Identification, évaluation et revue des produits finis 7.10.1
- Identification et élimination de la cause des non conformités détectées 7.10.2
- Retrait 7.10.4
- Audit interne 8.4.1

ENREGISTREMENTS OBLIGATOIRES (42 au total)

Management du SMSDA : Revue de Direction

- Compte rendu de Revue de Direction (5.1)
- Suivi des actions décidées (5.8.2)

Management du SMSDA : Communication

- Toutes les communications internes et externes (CDC spécifications clients en matière de sécurité des produits alimentaires - enquêtes réalisées - réclamations clients ...).

Ressources humaines : Nominations

- Responsable en charge de l'équipe SMSDA (5.5)
- Membres de l'équipe SMSDA (7.3.2)
- Personnel en charge de lancer un retrait (7.10.4)
- Personnel habilité à exécuter un retrait (7.10.4)
- Auditeurs SMSDA (8.4.1)

Management des ressources humaines : Attestations

- formations initiales et professionnelles (6.2)
- Acquisition des connaissances et expériences acquises (équipe SMSDA) (7.3.2)
- Qualification Auditeur SMSDA (8.4.1)
- Compétence des experts intervenant sur le SMSDA

Management des ressources humaines : Formation

- Évaluation des formations reçues (à chaud - à froid) (6.2.2)

Management des ressources techniques : PV

- Étalonnage et maintenance des appareils de mesure (7.10.2)
- Vérification périodique ou planifiée des appareils de mesure (7.10.2)
- Capacité des logiciels de mesurage et surveillance (8.3)
- Maintenance des appareils de production (8.3)

Management Activités SMSDA : Dangers

- Toute donnée amont pouvant servir à l'analyse des dangers (analyses, Document unique, notes ...), (7.3.1)
- Compte rendu d'évaluation des dangers / sécurité des denrées alimentaires (7.4.3)

Management Activités SMSDA : Mesures de Maîtrise

- Compte rendu Sélection des dispositifs de mesures de maîtrise (7.4.4)
- Résultats de l'évaluation des mesures de maîtrise (7.4.4)
- PV réévaluation des procédés de mesures de maîtrise (8.2)
- Compte rendu relatifs à l'efficacité des mesures de maîtrise (7.4.4)
- PV surveillance des points critiques (7.6.4) HACCP
- Conclusions suite à la Vérification du système de surveillance (7.8)
- Analyse des résultats des activités de vérification (8.4.3)
- Résultats analyse des plats témoins (7.8)
- Traçabilité des lots et produits (7.9)
- Compte rendu des résultats de surveillance (7.10.2)
- Évaluation des produits finis (*définition des critères de conformité*) (7.10.1)
- Validation des combinaisons de mesures de maîtrise (8.2)
- Validation de l'efficacité des mesures de maîtrise (8.2)

Maîtrise des non conformités :

- Non-conformité (fiche NC) (7.10.1)
- Recherche des causes et effets des NC (7.10.1)
- Revue des Non conformités (dont réclamation client) (7.10.2)
- Validation des résultats de mesurages antérieurs d'un appareil de mesure défectueux. (8.3)

Maîtrise des actions correctives ou d'amélioration :

- Actions correctives (fiche AC) (7.10.1)
- Revue des actions correctives [efficacité / effet escompté] (7.10.1)
- Évaluation des produits finis (7.10.2)
- Évaluation pour libération (si produits potentiellement dangereux) (7.10.3)
- Résultats et analyse et des causes de retrait de produits finis (7.10.4)
- Efficacité du retrait (7.10.4)



DOCUMENTS D'INFORMATION EXIGES (37)

1) Management du SMSDA : Direction

- Politique Sécurité des denrées alimentaires (5.2)
- Objectifs (5.2)
- Plan de gestion du SMSDA

2) Management des ressources humaines :

- Tableau des Responsabilités et autorités (5.4)
- Fiche de fonction pour la fonction communication externe (5.6.1)
- Liste des compétences (6.2.2)
- Plan de formation (6.2.2)

3) Management Activités SMSDA :

a- Documents généraux (planification)

- Plan HACCP (7.1 - 7.6.1 -7.6.5)
- Liste des PRP opérationnels actifs
- Plan PRP (7.8)

b- Documents relatifs aux matières premières et produits.

- Fiches matières premières (caractéristiques - composition - origine, durée de vie), (7.3.3)
- Fiches produits finis (caractéristiques - composition - origine, durée de vie), (7.3.3)

c- Documents relatifs à l'organisation de la production et prestation

- Méthodes de production (recettes...) (7.3.3)
- Méthodes de conditionnement (7.3.3)
- Méthodes de livraison et distribution (7.3.3)
- Méthodes de stockage (7.3.3)
- Instructions / préparation et manipulation des produits finis (7.3.3)
- Usage prévu (7.3.4)
- Diagrammes de flux par catégorie de produits / fonctionnement (7.3.5)
- Diagrammes de flux (processus externalisés) (7.3.5)
- Flux de circulation des matières premières et produits finis (7.3.5)
- Flux des déchets (7.3.5)
- Descriptif des procédés (7.3.5)

d- Documents relatifs à la sécurisation des denrées alimentaires

- Liste des dangers prévisibles (7.4.2)
- Liste des dangers identifiés (7.4.2) en lien avec le descriptif des mesures de maîtrise (7.4.2)
- Données légales et réglementaires relatives à la sécurité des denrées alimentaires (7.4.2)
- Cahiers des charges ou spécifications clients (sda) (7.4.2)
- Descriptif des mesures de maîtrise (7.3.5) classées en mesures HACCP, mesures PRP opérationnels et mesures appliquées à des CCP (7.4.2)
- Seuils critiques définis (7.4.2)
- Fiches PRP en 5 points (voir 7.5)
- Liste des CCP (1 fiche pour chaque CCP) (7.6.2)
- Limites critiques pour chaque CCP (7.6.3)
- Motif des choix des limites critiques retenues (7.6.3)
- Fiche synthétique du système de surveillance des points critiques (7.6.4)
- Plan de vérification du SMSDA - (voir contenu chap. 7.8)
- Liste des actions correctives enclenchées (7.10.1)
- Programme d'audit (8.4.1)