



## FORMATION

# Comprendre le protocole FSSC 22000



Présentation du référentiel FSSC  
22000 version 5 incluant la  
norme ISO 22000 v 2018

Bienvenue

Hammamet, 4 et 5 décembre 2019

Dr Moez JRIDI

[www.quali-consult.com](http://www.quali-consult.com) 1

# BIENVENUE

- Présentation générale
- Les objectifs de la formation
- Présentation des participants (Nom & prénom, compétences, fonction et attentes)

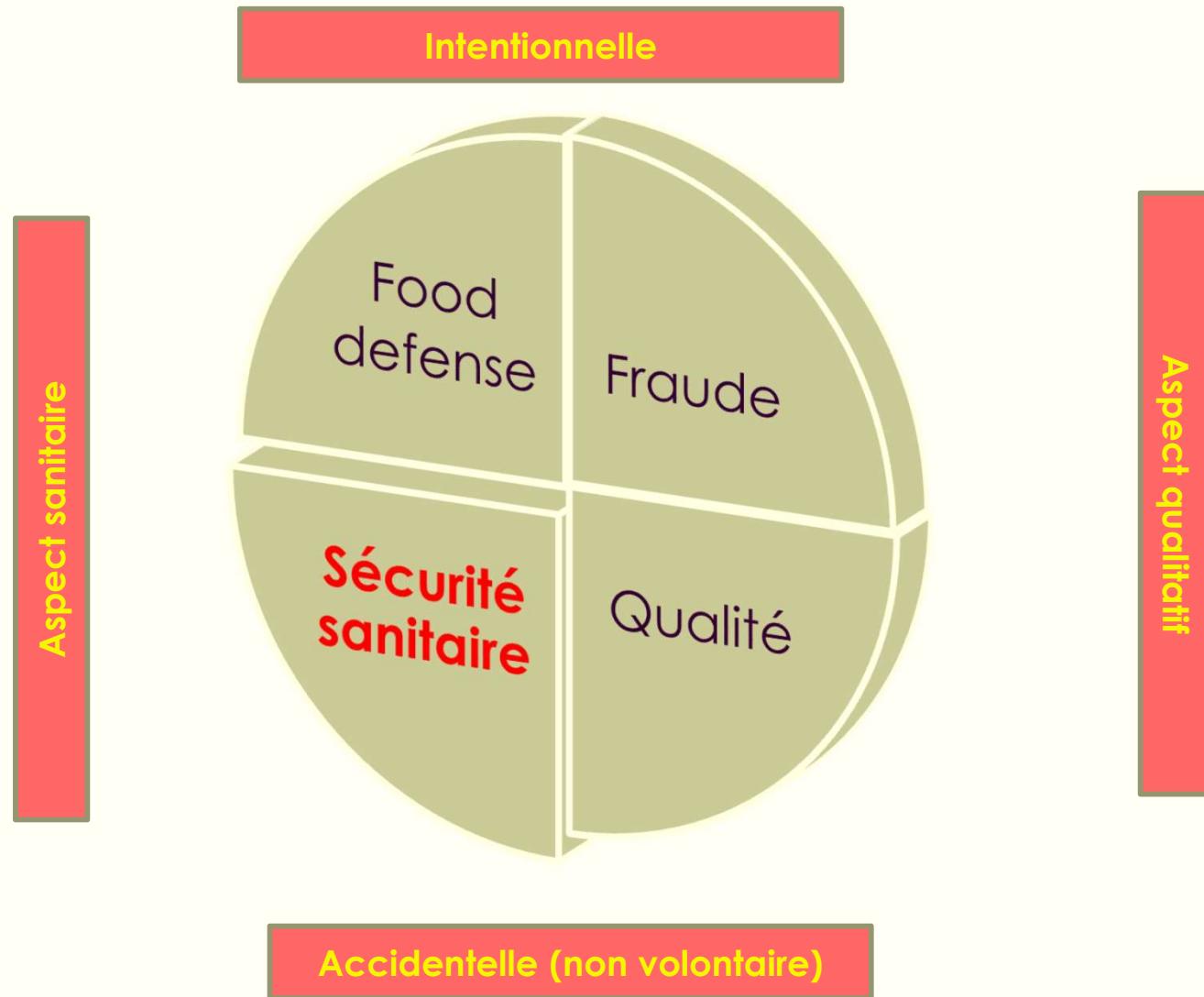


# Sommaire

- Introduction / Compréhension du contexte
- Présentation générale du FSSC 22000
- Exigences du protocole de certification FSSC 22000
- ISO 22000 v 2018
  - Système
  - Maîtrise des dangers
- ISO 22002-1 Les PRPs :
  - PRPs « généraux »
  - Information sur les produits et sensibilisation des consommateurs
  - Prévention de l'introduction intentionnelle de dangers : Food Defense
- Les exigences additionnelles
- Les changements pertinents
- Conclusion



# Introduction : Concept général de la qualité du secteur alimentaire

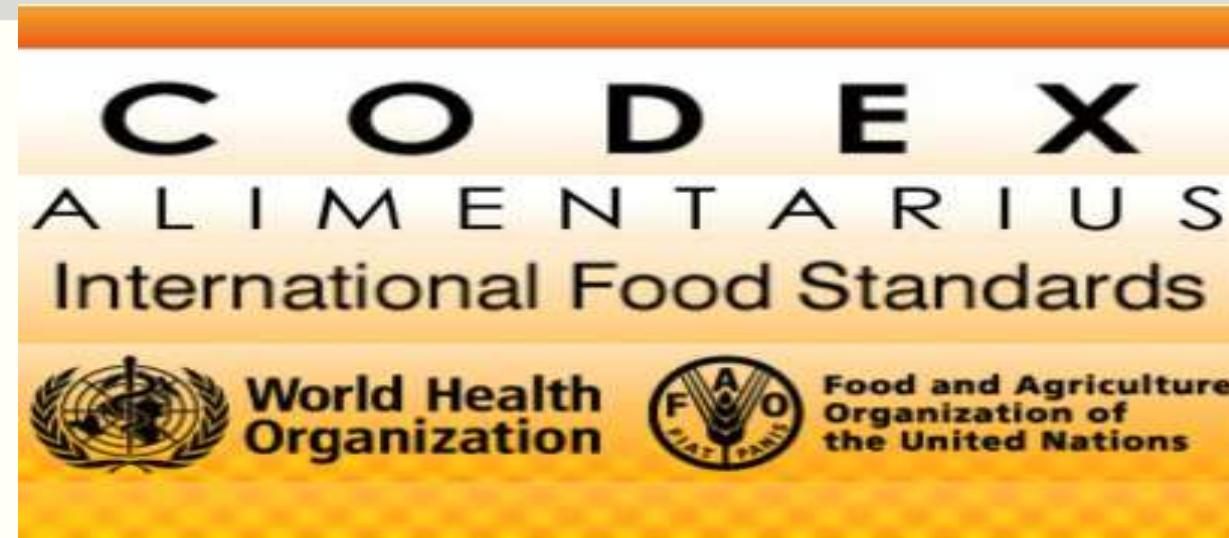


# Compréhension du contexte : historique



- 1969 : Naissance de l'outil HACCP (inspiré de l'AMDEC)
- 1993 : HACCP obligatoire en Europe (Directive 93-43)
- 1997 : codex alimentarius – appendice HACCP
- 1996 : Dutch HACCP (Pays Bas)
- 1997 : Norme DS 3027 (HACCP codex + ISO 9001 v 1994)
- 1998 : Naissance du BRC
- 2002 : Naissance de l'IFS
- 2004 : Norme NT 46.06
- 2005 : Publication de l'ISO 22000
- 2009 : Reconnaissance des dispositifs FSSC 22000 intégrant l'ISO 22000 par la GFSI
- 2015 : Lancement de la révision de la norme ISO 22000
- 2017 : Nouvelles règles du GFSI
- 2018 : publication de ISO 22000 v 2018
- 2019 : publication de FSSC 22000 v 5

## Les principaux intervenants dans la détermination des exigences normatives : Codex alimentarius



- Commission mixte entre le FAO et l'OMS
- Edite des normes, codes, etc. relatifs à l'alimentaire
- Arbitre pour l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce)
- A publié en 2003 : code d'usage recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire + appendice HACCP (lignes directrices)

# Global Food Safety Initiative



- **GFSI** : une fondation à but non lucratif créée en mai 2000.
- Née d'une collaboration entre certains des plus grands experts du monde de la sécurité des aliments, allant des détaillants, fabricants et compagnies alimentaires, aux fournisseurs de service associés à l'industrie agroalimentaire
- La mission : œuvrer à l'amélioration continue des systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires afin d'instaurer la confiance.
- En 2007, afin de réduire la multiplication des vérifications et des normes, huit grands (Wal-Mart, Carrefour, Tesco, ICA, Metro, Migros, Ahold et Delhaize) magasins de détail ont convenu d'accepter les normes.
- **Certifié une fois - Accepté partout.**

# Comité Technique de GFSI



*The Coca-Cola Company*



certification



METRO Group Buying



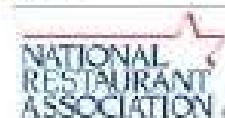
JohnsonDiversey



BRITISH RETAIL CONSORTIUM  
for successful and responsible retailing



Sainsbury's  
making life taste better



## Les programmes de certification reconnus par GFSI



# BRCA : British Retail Consortium

- Syndicat professionnel d'entreprises dans le commerce de détail britanniques (Tesco, Sainsbury, Safeway, Summerfield, etc.)
- Son Siège social se trouve à Londres, il y a des associations régionales en Écosse et une représentation auprès de l'Union européenne à Bruxelles
- Le BRC soutient les intérêts de ses membres envers les gouvernements, les agences publiques et les institutions de l'UE à Bruxelles (lobbying)
- Standards publiés
  - BRC Food
  - BRC IOP (Packaging)
  - BRC Consumer Products Standard
  - BRC Storage and Distribution Standard
  - BRC Agents and Brokers
  - BRC Retail Standard
- Reconnu par la GFSI



# International Featured Standard (IFS) Food

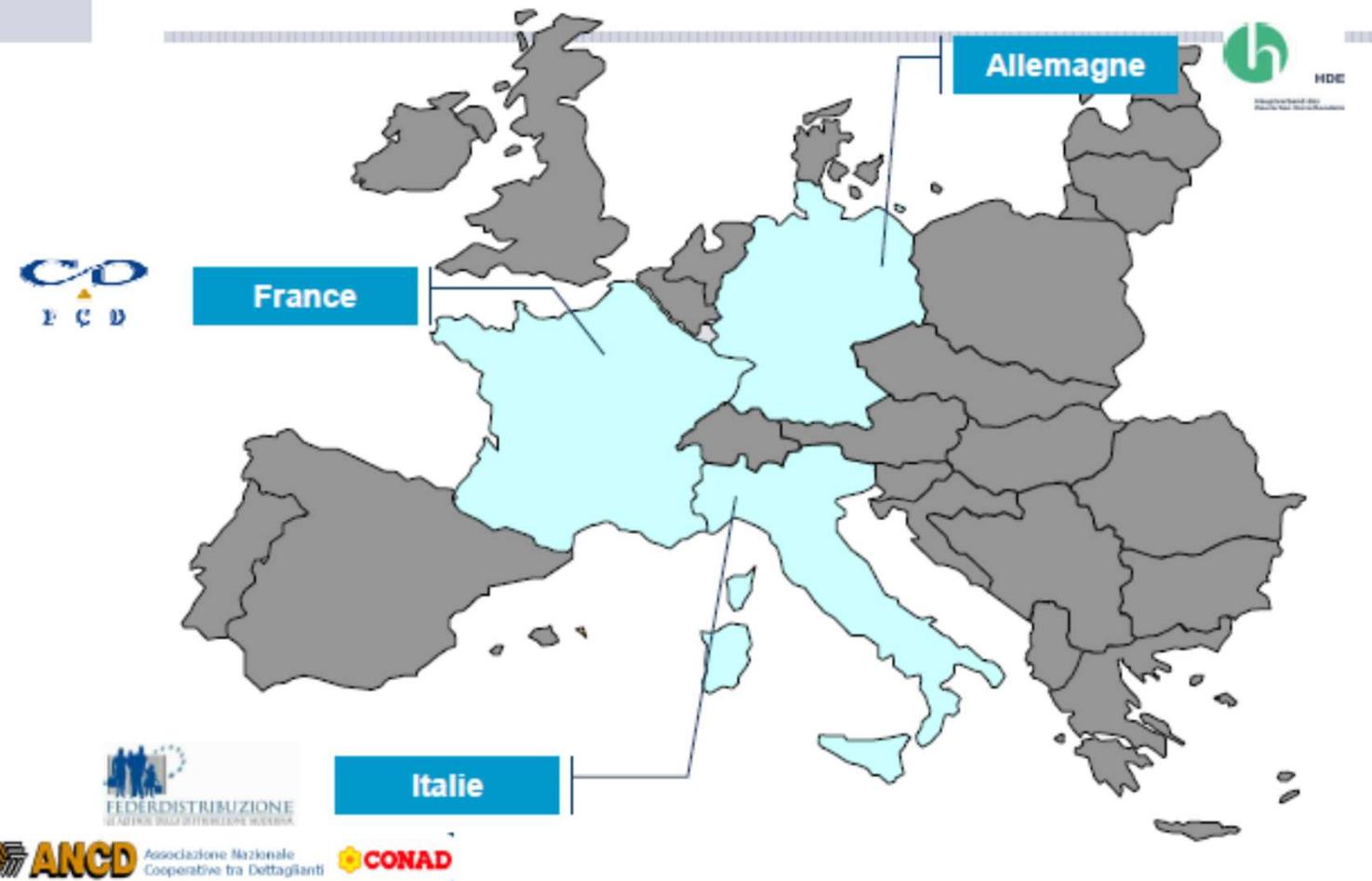
- Les propriétaires de l'IFS : HDE (Hauptverband des Deutschen Einzelhandels), FCD (Fédération du Commerce et de Distribution), COOP, CONAD et Federdistribuzione (Italie), Mercadona (Espagne), etc.
- Reconnu par la GFSI
- Les standards :
  - IFS Food
  - IFS Secure Pack
  - IFS DPH
  - IFS Logistique
  - IFS Brokers
  - IFS Cosmétique
  - IFS Cash and Carry



# Les propriétaires de l'IFS



## Les propriétaires du référentiel IFS: IFS Management GmbH



## Autres référentiels et protocoles



- **SQF** (Initiative Australienne)
  - 3 niveaux de certification disponibles (code SQF Éd. 7) :
    - Niveau 1 : Principes fondamentaux de la sécurité alimentaire
    - Niveau 2 : Plans HACCP certifiés pour la sécurité des aliments
    - Niveau 3 : Systèmes complets de gestion de la qualité et de la sécurité des aliments
- **Dutch HACCP** : établi par le Dutch National Board-HACCP, organisme officiel hollandais. Le référentiel est basé sur les principes de la méthode HACCP codex
- **FSMA** (Food Safety Modernization Act): Loi américaine sur la modernisation de la salubrité des aliments. Son objectif principal est de promouvoir encore davantage la prévention au détriment de la réaction ou la correction. (applicable pour certains produits du domaine de la FDA)

## Des enseignes et Des chiffres

1. Wal-Mart reste l'incontestable n°1, avec un chiffre d'affaires de plus 451 milliards d'euros.
2. Costco (108,5 milliards d'euros)
3. Kroger (102,7 milliards d'euros)
4. Schwarz - Lidl – (Allemand ) (88.3 milliards d'euros).
5. Walgreens Boots Alliance
6. The Home Depot
7. Carrefour (79.3 milliards d'euros)
8. Aldi (76,8 milliards d'euros)



Les professionnels de l'agroalimentaire : la fondation FSSC : protocole FSSC 22000

- Dans un contexte dominé par IFS et BRC
- Dans un contexte où la norme ISO 22000 ne traite pas les aspects relatifs aux programmes prérequis (PRP)
- **Danone, Kraft, Nestlé, Unilever (G4)** et la Confédération des Industries Agroalimentaires de l'Union Européenne (CIAA) se sont rassemblés pour avancer un protocole de certification prenant en compte les exigences de la norme ISO 22000 et le PAS 220 (devenu ISO 22002-1)
- Son développement est appuyé par **Food Drink Europe**

## Du PAS 220 à la norme ISO/TS 22002-1

- Initiateurs : Nestlé, Danone, Kraft, Unilever et Food Drink Europe (initialement PAS 220) pour compléter les PRP de l'ISO 22000 (chapitre 7.2.3)
- Applicable aux secteurs de la transformation des aliments
- Détaille les bonnes pratiques PRP au travers d'obligations de moyens et d'obligations de résultats.
- Permet à un organisme certifié ISO 22000 d'obtenir une certification FSSC 22000 qui répond aux lignes directrices définies par le GFSI ([www.mygfsi.com](http://www.mygfsi.com))



# Présentation générale de FSSC 22000

- La Fondation pour la certification en matière de sécurité alimentaire (FSSC) a été fondée en **2004**. La fondation a développé le protocole **FSSC 22000**.
- Le protocole est reconnu par la Global Food Safety Initiative (**GFSI**).
- La Fondation est également juridiquement propriétaire du protocole de certification des systèmes de sécurité des aliments HACCP.
- Elle gère ses droits d'auteur à l'aide d'accords de licence
- Le Conseil des parties prenantes, représenté par les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, est le responsable et la seule autorité compétente concernant le contenu du protocole ainsi que les audits de certification.

# Présentation générale de FSSC 22000

- **FSSC 22000** contient un protocole complet de certification des systèmes de sécurité des aliments basé sur les normes existantes de certification (ISO 22000, ISO 22003 et les PRPs).
- La certification est **accréditée** sous la norme **ISO** standard, guide 17021 (+ ISO 22003)
- Les organisations qui souhaitent intégrer la qualité dans leur système de management suivent les exigences ISO 9001.
- **FSSC** : exigences ISO 22000 (+ ISO 9001) + ISO 22002-x + exigences additionnelles

The FSSC 22000 Scheme has 3 required components

**ISO 22000**

- ISO 22000 a provides common framework across the entire supply chain to manage requirements, communication internally & externally, and continually improve the system

**PRPs**

- Sector specific Pre-Requisite Programs (ISO/TS standards/BSI PAS)

**FSSC 22000 requirements**

- FSSC 22000 adds specific requirements to ensure consistency, integrity, and to provide governance and management of the Scheme

## Protocole FSSC version 5

- **FSSC 22000** a publié la version 5 de son système international de certification de la sécurité sanitaire des aliments et de la qualité en **mai 2019**.
- Les **audits** par rapport à la norme **FSSC 22000 version 5** ne seront réalisés qu'à partir du **1er janvier 2020** dans le but de laisser le temps pour les entreprises de mettre en œuvre les nouvelles exigences.
- Les audits par rapport à la version actuelle (version 4.1, y compris les nouvelles exigences supplémentaires) doivent être effectués jusqu'au **31 décembre 2019**.
- Tous les certificats FSSC 22000 v 4.1 émis deviendront invalides après le **29 juin 2021**

# Changements importants dans la version 5

- **La version 5 inclut 3 changements majeurs :**
  - Les exigences de la nouvelle version de **l'ISO 22000 v 2018** publiée en Juin 2018
  - les **guidelines** sur la fraude et le food defense ont été mis à jour.
  - Des exigences adaptées aux organismes de formation.
- Les entreprises certifiées selon la version 4.1 ont **une période de transition** allant du 01 Janvier au 31 Décembre 2020, durant cette période tous les organismes doivent migrer vers la version 5 de la certification FSSC 22000

# Protocole de certification FSSC 22000

- Le **protocole** de certification FSSC 22000 décrit les exigences relatives à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité des aliments (SMSDA) ou des SMSDA et des systèmes de management de la qualité (SMQ) des organisations de la chaîne alimentaire.
- Ce certificat confirme que les SMSDA (FSSC 22000) ou les SMSDA et SMQ (FSSC 22000-Qualité) des organisations sont conformes aux exigences du Protocole de certification.
- Le Protocole de certification est fondé sur les **normes/spécifications techniques accessibles au public** :
  - les exigences d'ISO 22000 pour toute organisation de la chaîne alimentaire ;
  - les exigences d'ISO 9001 (si le FSSC 22000-Qualité est exigé) ;
  - les programmes prérequis adaptés (PRP) fondés sur les spécifications techniques pour le secteur (par ex. ISO/TS 22002-x ; PAS xyz) ; et
  - les exigences supplémentaires du FSSC 22000 telles que définies par nos parties prenantes.

# BUT ET OBJECTIFS du protocole FSSC 22000

■ **Les objectifs spécifiques** du Protocole de certification sont les suivants :

- a) Élaborer et conserver un **registre** précis et fiable des organisations certifiées
- b) Promouvoir **l'application** précise des **SMQ** et **SMSDA**;
- c) Promouvoir la **reconnaissance** nationale et internationale et l'acceptation générale des SMQ et SDA;
- d) Fournir des **informations** et organiser des campagnes sur la sécurité des denrées alimentaires et les SMQ ;
- e) Fournir une **assistance pour la certification** des SMSDA dans le domaine de la sécurité et de la qualité.

# NATURE DU PROTOCOLE DE CERTIFICATION FSSC 22000

- Le Protocole de certification :
  - a) intègre les **normes ISO**, les spécifications techniques spécifiques à chaque secteur pour les PRP, les impératifs supplémentaires dictés par le **marché** ainsi que les exigences **règlementaires** ;
  - b) est reconnu par la Global Food Safety Initiative (GFSI)
  - c) permet l'intégration d'autres normes relatives aux systèmes de management telles que les normes environnementales, sanitaires et de sécurité, etc. ;
  - d) est régi par une Fondation à but non lucratif et géré par un Conseil des parties prenantes indépendant ;
  - e) renforce la **transparence** tout au long de la chaîne alimentaire ;
  - f) fournit un « **Registre FSSC 22000 des organisations certifiées** » accessible au public.

# Protocole FSSC 22000 v 5 : structure

- **Document principal : Protocole de certification FSSC 22000 version 5**
- **Les annexes**
  - Appendice 1 : énoncés du champ d'application des certificats d'organisme de certification (oc)
  - Appendice 2 : modèle de rapport d'audit d'oc pour FSSC 22000
  - Appendice 3 : modèle de rapport d'audit d'oc pour FSSC 22000-qualité
  - Appendice 4 : modèles de certificats d'oc
  - Appendice 5 : champ d'application des certificats d'accréditation des organismes d'accréditation
  - Appendice 6 : spécifications relatives aux formations dispensées par les organismes de formation
  - Appendice 7 : modèles d'attestations de formation des organismes de formation
- **Les documents de référence**
  - Document de référence : défense alimentaire
  - Document de référence : atténuation de la fraude alimentaire

## FSSC 22000 V5 : définition des NC Non-conformité mineure (NC m)

- La **NC m** quand l'écart n'affecte pas la capacité du système à atteindre les résultats escomptés
  - 1) L'organisme doit fournir au bureau de certification la preuve de l'analyse des causes et la proposition du plan d'action corrective. Ceci doit être fourni à l'auditeur dans les 3 mois suivant l'audit
  - 2) Les actions correctives doivent être mises en oeuvre par l'organisme dans les 12 mois après l'audit
- Si l'auditeur trouve que les actions correctives relatives à la NC mineure n'ont pas été mises en place

Alors



**NC Majeure**

## Non-conformité majeure (NC M)

- La NC M quand l'écart affecte la capacité du système à atteindre les résultats escomptés
  - 1) L'organisme doit fournir au bureau de certification la preuve de l'analyse des causes et la proposition du plan d'action corrective. Ceci doit être fourni à l'auditeur dans les **14 jours après l'audit**
  - 2) Les actions correctives doivent être mises en œuvre dans les **14 jours après l'audit**
  - 3) La NC M doit être clôturée par le bureau de certification dans les **14 jours après la mise en œuvre de l'action corrective** par l'organisme. L'organisme doit fournir les preuves tangibles de la mise en œuvre du plan d'action
  - Si la NC M n'a été mise en œuvre : **Alors NC Critique**

## Qu'est ce qu'une non-conformité critique ?

- C'est une non-conformité qui est constatée quand il y a une **conséquence directe** sur la sécurité des aliments lors de l'audit, ou lorsque la **légalité** et/ou **l'intégrité** de la certification sont en jeu.
- Engendre **une suspension immédiate du certificat**. Mais l'audit sera finalisé comme prévu selon le plan d'audit. Un **audit complémentaire** devra être conduit dans une période maximale de 6 mois pour vérifier la clôture de la non-conformité critique.
- Par contre si la non-conformité critique est constatée lors d'un audit de (re)certification ou un audit phase 2, c'est tout l'audit qui devra être refait

## Les audits FSSC V5 sont-ils obligatoirement conduits en inopiné?

- Obligation **qu'au moins un des audits de surveillance soit conduit en inopiné**. L'entreprise peut décider que les deux audits de surveillance soient inopinés.
- C'est à l'organisme de certification de choisir quel audit de surveillance sera exécuté inopiné. Cet audit est effectué **6-12 mois après le dernier audit**.
- L'entreprise peut décider de conduire les deux audits de surveillance non annoncés.

Si le jour de l'audit inopiné, personne n'est disponible ou que le site est à l'arrêt complet, que prévoit le protocole

- Communication par l'entreprise des « **black days** » : journées planifiées pendant lesquelles un audit inopiné ne pourra pas avoir lieu, c'est à dire lors des arrêts de ligne pour maintenance, les fermetures annuelles, ou tout autre évènement important.
- Tant que les lignes de fabrication fonctionnent, l'audit pourrait avoir lieu.
- L'audit inopiné doit commencer par la partie terrain (fabrication)
- Si une personne clé est absente, son remplaçant pourra être audité à sa place.

# La série ISO 22000 : une famille qui s'agrandit (et se complique !)

## ■ ISO 22000 – 2018 : SMSDA-exigences

- ISO TS **22003**-2013 : SMSDA – exigences pour l'audit et la certification
- ISO TS **22004**- 2014 : guide pour l'application de l'ISO 22000
- ISO TS **22005** – 2007 : Traçabilité
- ISO **22006** – 2009 : Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la production des récoltes



# ISO 22002-x : quoi de neuf ?

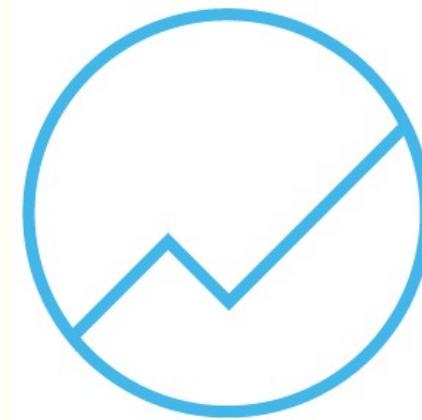
- ISO/TS 22002 est divisée en plusieurs sections, sous le titre général “Prerequisite programmes on food safety” “ Programmes Prérequis pour la sécurité des aliments”:
  - ✓ Section 1: **ISO 22002-1 (2009) Fabrication des denrées alimentaires** « Food manufacturing » (en cours de révision par l'ISO)
  - ✓ Section 2: **ISO 22002-2 (2013) : Restauration** « Catering »
  - ✓ Section 3: **ISO 22002-3 (2011) : Agriculture** « Farming »
  - ✓ Section 4: **ISO 22002-4 (déc. 2013) : Fabrication des emballages pour l'alimentaire** “Food packaging manufacturing”
  - ✓ Section 4 : **ISO 22002-6 (2016) : Aliments pour animaux**
  - ✓ Section 5: **ISO 22002-5 (2019) : Transport et stockage** “Transport and storage”

# FSSC 22000 : les catégories (basées sur ISO 22003 V 2013)

Category code ISO 22003:2013	(Sub)Category	Examples
C Food Manufacturing	CI: Processing of perishable animal products.  CII: Processing of perishable plant products  CIII: Processing of perishable animal and plant products (mixed products)  CIV: Processing of ambient stable products	Production of animal products including fish and seafood, meat eggs, dairy and fish products.
		Production of plant products including fresh juices, vegetables, grains, nuts and pulses.
		Production of mixed animal and plant products including Pizza, lasagne, sandwich, dumpling, ready-to-eat meals.
D Animal Feed Production	DI: Production of Feed  DII: Production of Pet Food	<b>Production of food products from any source that are stored and sold at ambient temperature including canned foods, biscuits, snacks, oil, drinking water, beverages, pasta, flour, sugar, food grade salt.</b>  Production of feed from a single or mixed food source, intended for food-producing animals.
I	Production of food packaging and packaging material.	Production of Food Packaging Materials with direct or indirect contact with the food
K	Production of (Bio) Chemicals	Production of food and feed additives. Food ingredient vitamins, minerals, flavourings, bio-cultures, enzymes and processing aids

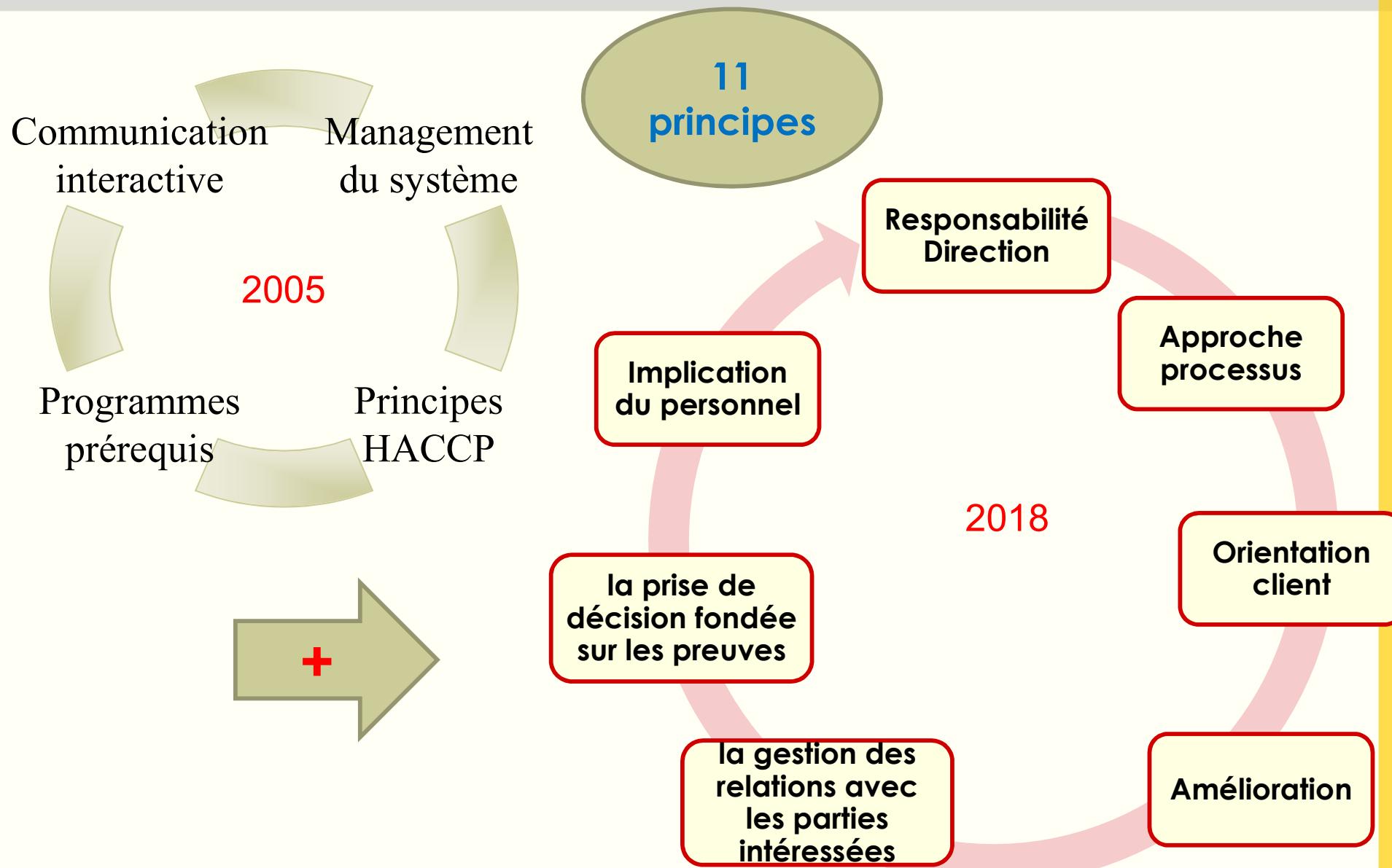
# FSSC 22000 v 5 : Les exigences additionnelles

1. **Management des services**
2. **Étiquetage du produit**
3. **Food defense**
4. **Prévention de la fraude**
5. **Règles d'utilisation du Logo**
6. Management des **allergènes** (pour la catégorie C, I et K seulement)
7. Surveillance **environnementale** (pour la catégorie C, I et K seulement)
8. **Formulation** des produits (pour la catégorie DII seulement)
9. Management des **ressources naturelles** (pour la catégorie A seulement)



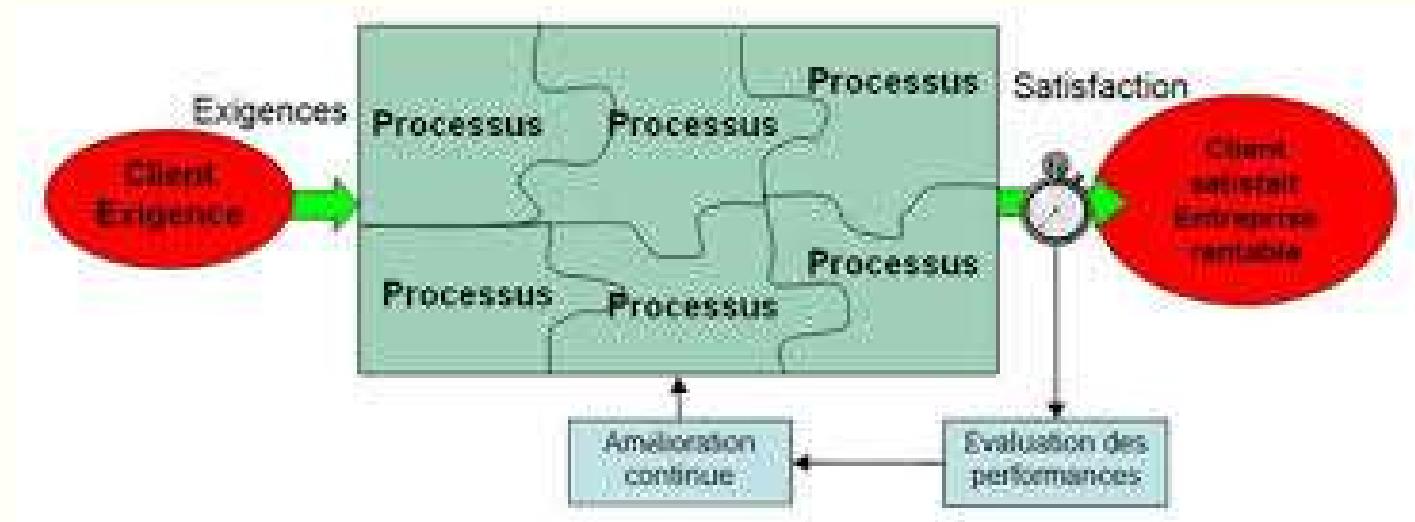
**ISO 22000:2018**

# Les principes du SMSDA selon ISO 22000 v 2018



# L'approche processus dans le SMSDA selon ISO 22000 v 2018

- La norme ISO 22000 v 2018 adopte une **approche processus** lors du **développement** et de la **mise en œuvre** d'un SMSDA et de **l'amélioration** de son efficacité.
- Comprendre et piloter les processus en interaction comme un **système de management**, contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme pour atteindre les résultats escomptés.



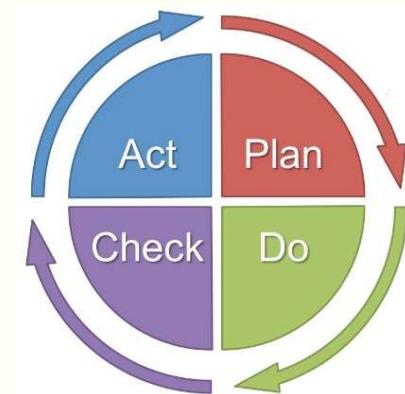
# L'approche processus dans le SMSDA selon ISO 22000 v 2018

- L'approche processus s'appuie sur :
  - une identification systématique des processus
  - un management des processus
  - Un management des interactions,

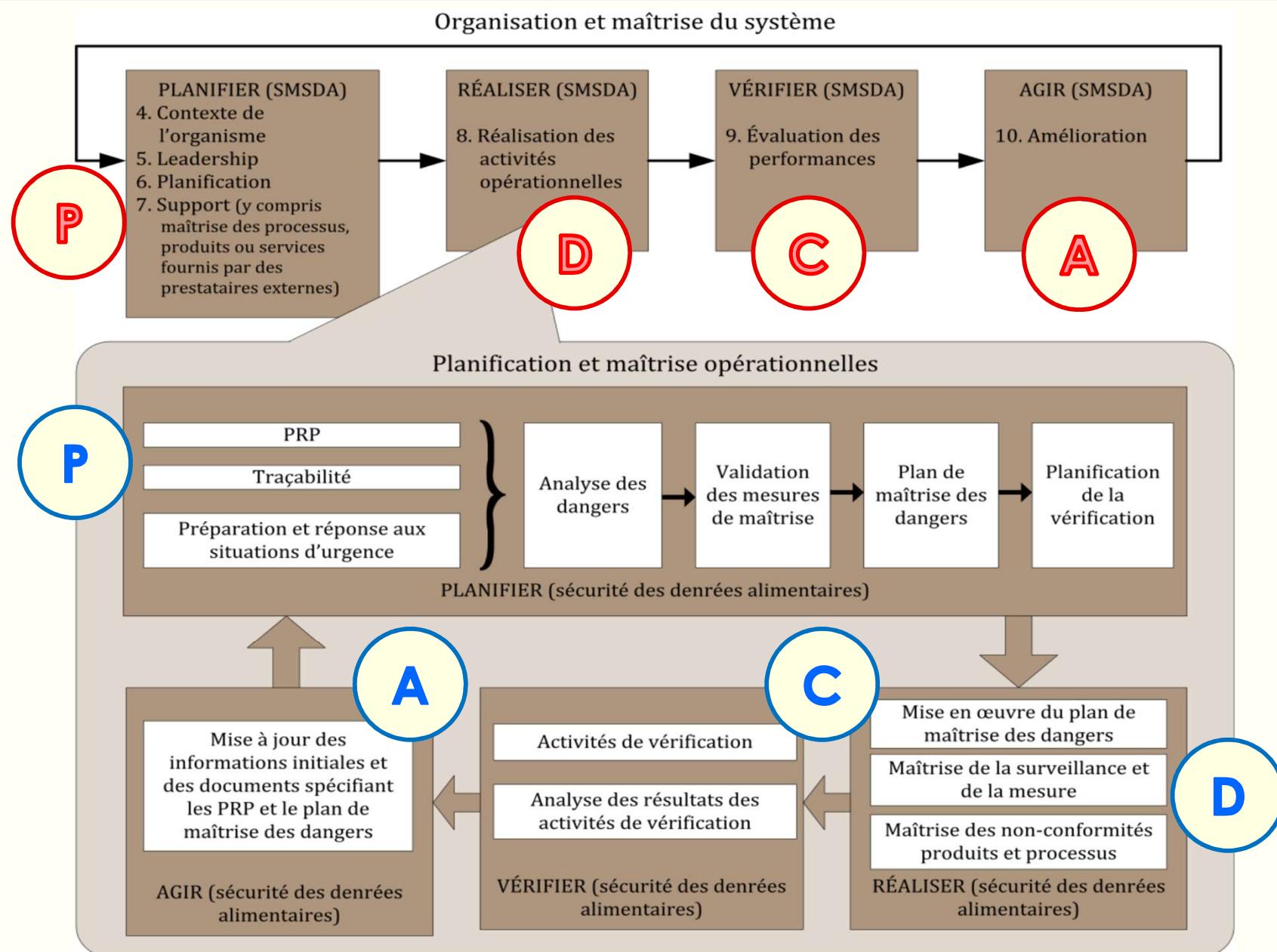
**But** : obtenir les résultats escomptés

Conformément à la **politique** relative à la sécurité des denrées alimentaires et à l'orientation stratégique de l'organisme

- Le management des processus et du système dans son ensemble **peut être réalisé** en :
  - **appliquant** le **cycle PDCA**, en lui intégrant globalement une approche
  - **s'appuyant** sur une **réflexion fondée sur les risques** visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.



# L'approche processus dans le SMSDA selon ISO 22000 v 2018



## L'approche processus

- l'approche processus utilise le concept du **cycle PDCA à deux niveaux** :
  - **Niveau organisationnel** qui couvre le cadre global du SMSDA (niveau organisationnel / système)
  - **Niveau opérationnel** qui couvre les processus opérationnels au sein du SMSDA



# Approche basée sur le risque (Risk based thinking)

- Une **réflexion** fondée sur les **risques** est essentielle à l'obtention d'un SMSDA **efficace**.
- Dans la norme ISO 22000 v 2018, la réflexion fondée sur les risques est abordée à **2 niveaux** :
  - Niveau **organisationnel**
  - Niveau **opérationnel**



# Approche basée sur le risque : le management du risque

**2 niveaux**

## **Management du risque organisationnel**

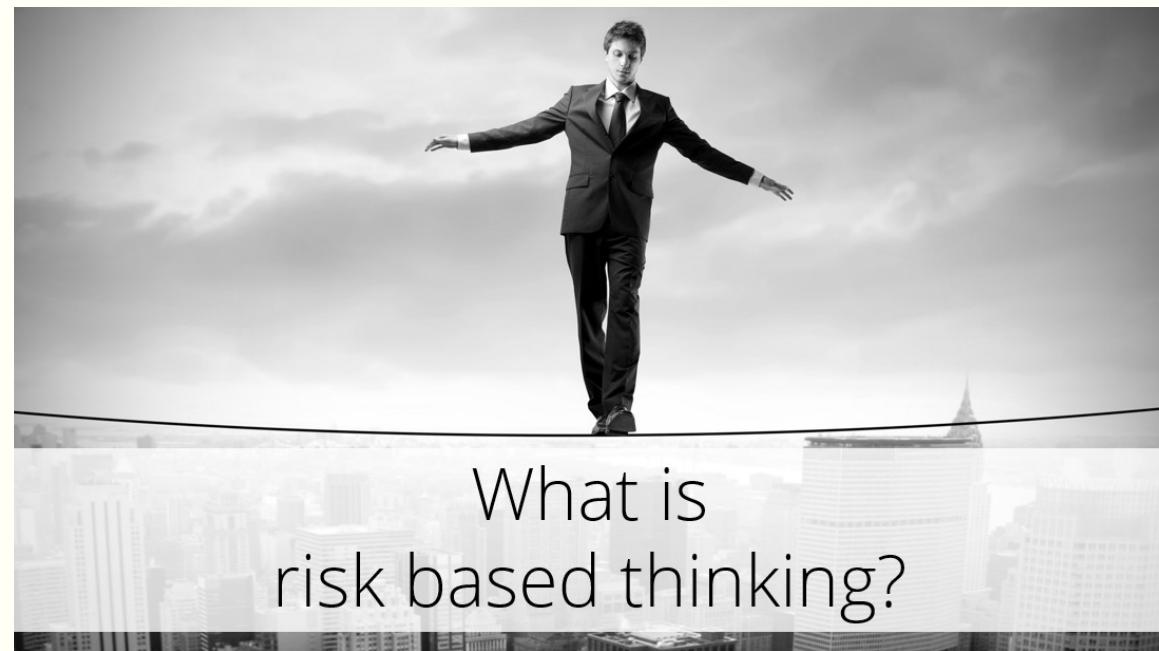
Un organisme planifie et met en œuvre des actions face aux risques organisationnels identifiés

## **Management du risque opérationnels : Analyse des dangers**

L'approche fondée sur les risques, est basée sur les principes HACCP au niveau opérationnel

# Approche basée sur le risque (Risk based thinking)

- L'approche basée sur les risques est bien intégrée dans les principes HACCP
- Le système **HACCP** est un **outil** qui permet la gestion / management du risque sanitaire alimentaire



# Terminologie - vocabulaire

2005

- Danger lié à la sécurité des denrées alimentaires
- Agent biologique, chimique ou physique présent dans une denrée alimentaire **ou état** de cette denrée alimentaire pouvant entraîner un effet néfaste sur la **santé**

2018

- Danger lié à la sécurité des denrées alimentaires
- Agent biologique, chimique ou physique présent dans une denrée alimentaire pouvant entraîner un effet néfaste sur la **santé**



# Terminologie – vocabulaire : précisions

- Les **allergènes** et les substances **radiologiques** font partie des dangers.
- En ce qui concerne les aliments et les ingrédients d'aliments pour **animaux producteurs de denrées alimentaires**, les dangers pertinents liés à la sécurité des denrées alimentaires sont ceux pouvant être introduits dans et/ou sur les aliments et les ingrédients d'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires, être transmis aux denrées alimentaires par le biais de la consommation animale des aliments et par conséquent potentiellement avoir une incidence néfaste sur la santé du consommateur humain.
- En ce qui concerne les aliments pour **animaux non producteurs de denrées alimentaires**, les dangers pertinents liés à la sécurité des denrées alimentaires sont ceux qui sont dangereux pour les espèces animales auxquelles les aliments sont destinés.

Aliments  
pour bétail,  
volailles,  
etc.

Pet Food

## Terminologie – vocabulaire

- L'hygiène a deux composantes :
  - ✓ La **sécurité des aliments**, par laquelle l'aliment ne cause pas de dommage au consommateur ; pour les aspects microbiologiques de l'hygiène, la sécurité concerne donc les micro-organismes pathogènes ;
  - ✓ La **salubrité des aliments**, qui rend l'aliment acceptable pour l'usage auquel il est destiné ; pour les aspects microbiologiques de l'hygiène, la salubrité concerne les micro-organismes d'altération.
- NOTE «L'hygiène alimentaire» qui est une expression médicale désignant le choix raisonné des aliments (nutrition, diététique), ne doit pas être confondue avec «l'hygiène des aliments»

# Terminologie - vocabulaire

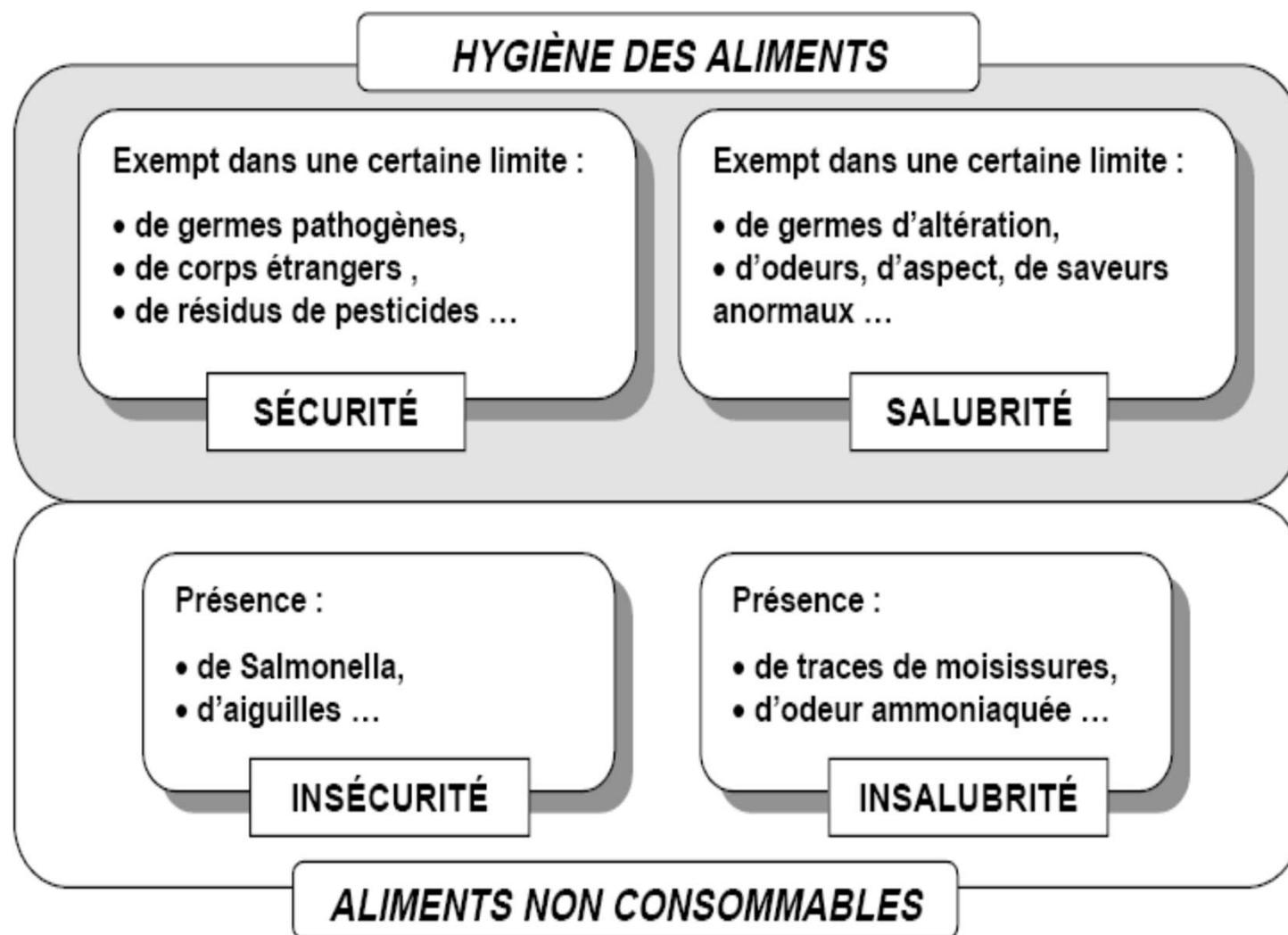


Figure 1 : L'hygiène des aliments

# Terminologie – vocabulaire

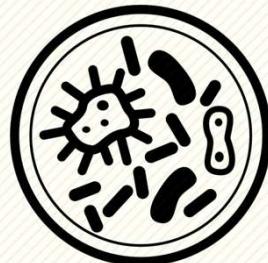
## DANGER Vs RISQUE

Le **Danger** est un agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.

**EXEMPLE** : *Staphylococcus aureus* producteur de toxine présent dans un produit carné ;

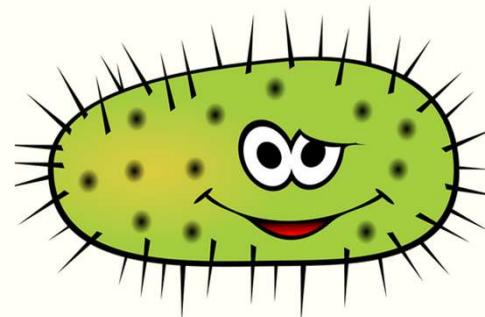
Le **Risque** est une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment ;

**EXEMPLE** : Le risque de décès par infection à *Escherichia coli* O157:H7 est de  $10^{-9}$  à  $2.10^{-9}$  par an et par habitant des États-Unis d'Amérique.



# Changements relatifs aux vocabulaires Dangers significatif

- **danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires** : danger lié à la sécurité des denrées alimentaires, **identifié** au cours de **l'évaluation** des dangers, qu'il est nécessaire de maîtriser au moyen de **mesures de maîtrise**



# Exemples de dangers

## exemple : chocolat

### ■ Dangers biologiques :

- salmonelle, E. coli,
- Aflatoxines

**Salmonella** (O38:z4,z23:) tablettes de chocolat Suisse (Nov. 2017)

### ■ Dangers chimiques

- Benzo-a-pyrène, HAP
- Métaux lourds

**Cadmium** (1.4530 mg/kg - ppm) cacao poudre Ecuador (nov. 2017)

**Benzo(a)pyrene** (5.3 µg/kg - ppb) and **polycyclic aromatic hydrocarbons** (sum of PAH4: 29.4 µg/kg - ppb) in chocolate from Germany

### ■ Dangers allergènes

**Noisettes** non déclarées (11 mg / kg - ppm) dans du chocolat biologique belge (décembre 2017)  
Œufs, etc.

### ■ Dangers physiques

**Poils synthétiques** blancs (épaisseur: 0,2 mm, longueur 0,5-3 cm) dans les tablettes de chocolat de Belgique (mai 2018)

### ■ Food defense

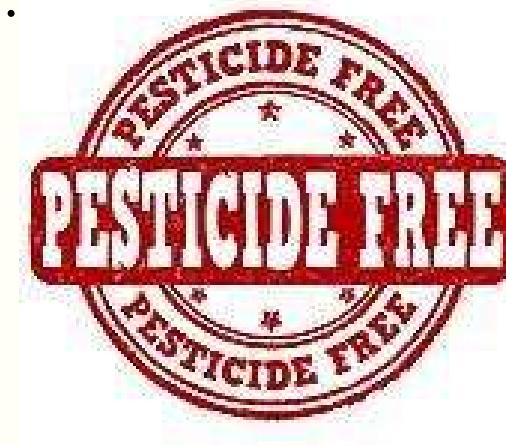
**Béarn : une employée de Lindt condamnée pour avoir mis des vis dans les chocolats**

A LA UNE / PYRÉNÉES ATLANTIQUES / PAU / Publié le 18/01/2016 à 17h26. Mis à jour le 19/01/2016.

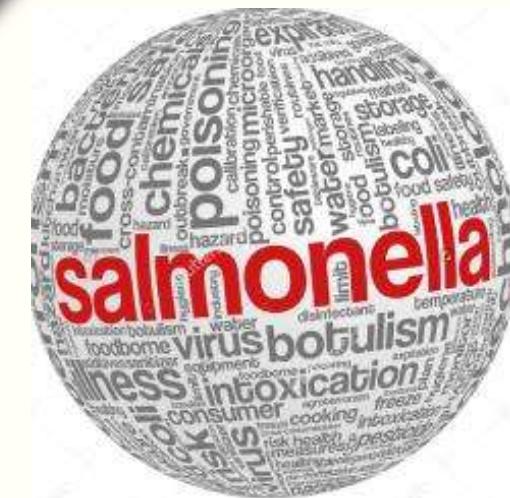
## Termes et définitions

## ■ 3.1 Niveau acceptable

- **Niveau** d'un danger lié à la sécurité des denrées alimentaires ne devant pas être dépassé dans le **produit fini** fourni par l'organisme.



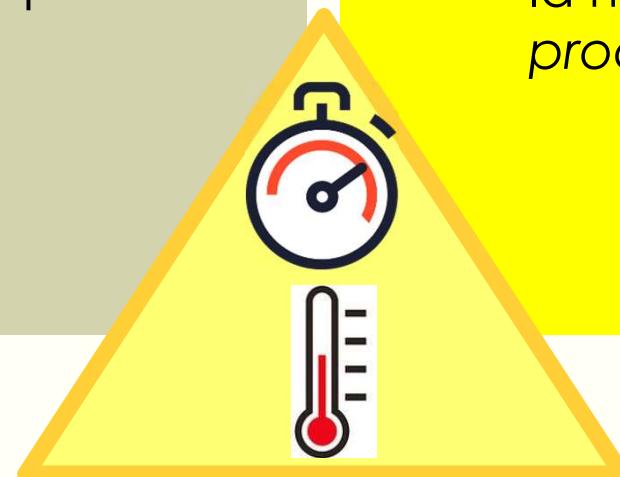
Ne pas confondre avec limite critique !



# Changements relatifs au vocabulaire

2005

- **CCP** : étape 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



2018

- **CCP** : étape du processus à laquelle
  - (i) une ou des *mesures de maîtrise* **sont** appliquées,
  - (ii) une ou des **limites critiques** sont définies,
  - et où une mesure permet la maîtrise **efficace** du produit

# Changements relatifs au vocabulaire

2005

- PRP opérationnel
- PRP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de **dangers** et/ou de la contamination ou prolifération des **dangers** dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation

2018

- PRP opérationnel
- **Mesure(s) de maîtrise** ou combinaisons de mesures de maîtrise ayant des **critères d'action** définis, où une **mesure** ou une **observation** permet une maîtrise efficace du **processus** et/ou du **produit**

# Changements relatifs au vocabulaire

2005

- **Limite critique**
- Critère qui distingue l'acceptabilité de la non acceptabilité

2018

- **Limite critique :**
- **Valeur mesurable** qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité



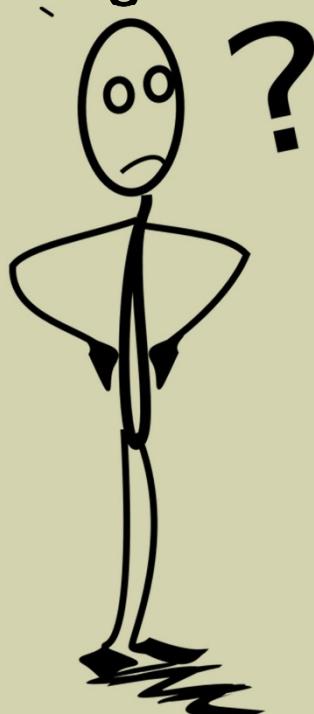
# Changement de vocabulaire : critère d'action

## ■ Critère d'action

- Caractéristique **mesurable** ou **observable** destinée à la surveillance d'un PRPO



# Changements relatifs au vocabulaire : précisions !

2005	Pas de définition claire	2018
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Produits potentiellement dangereux</li></ul> 		<ul style="list-style-type: none"><li>■ Produits potentiellement dangereux</li><li>■ Lorsqu'une <b>limite critique</b> est dépassée ou non atteinte, les produits concernés doivent être traités comme des produits potentiellement dangereux</li><li>■ Lorsque des <b>analyses</b> du produits finis ou (semi finis) sont non-conformes sur le plan sanitaire, ces lots doivent être traités comme des produits potentiellement dangereux</li></ul>

# Correction Vs Action corrective

## **Correction**

*Action visant à éliminer une non-conformité détectée*

## **ISO 22000**

## **Action corrective**

*Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable*

*NOTE 1 : Il peut exister plusieurs causes de non-conformité.*

*NOTE 2 : Une action corrective inclut l'analyse des causes et est effectuée de manière à éviter leur réapparition.*

# La Validation

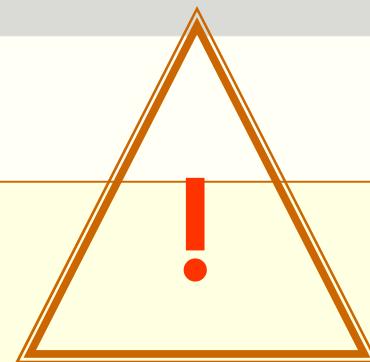


## ***ISO 22000***

obtention de preuves démontrant qu'une *mesure de maîtrise* (ou une combinaison de mesures de maîtrise) permettra de maîtriser efficacement le *danger significatif* lié à la sécurité des denrées alimentaires

# La surveillance

**ISO 22000**



## Surveillance

détermination de l'état d'un système, d'un processus ou d'une activité

*Note 1 à l'article: Pour déterminer cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou **d'observer** d'un point de vue critique.*

*Note 2 à l'article: Dans le contexte de la sécurité des denrées alimentaires, la surveillance est l'action qui consiste à réaliser une séquence programmée **d'observations** ou de mesures afin **d'évaluer** si un processus fonctionne comme prévu.*

# La vérification



**ISO 22000**

**Vérification**  
*confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites*

## Validation / surveillance / vérification

- ① **Validation** : la validation des procédures, protocoles, plans, etc.  
avant leur mise en œuvre
- ② **Surveillance** : La surveillance des paramètres de surveillance  
(autocontrôle) au cours de la fabrication / transformation  
(exemple surveillance des points critiques ou des PRPo)
- ③ **Vérification** : La vérification que le système est opérationnel et efficace après la mise en œuvre

## Exercice :

**Entreprise** : Hôtel

**Produit** : Pommes de terre frites

**Danger** : Composés polaires

**Niveau acceptable** : 25% de composés polaires dans l'huile de friture

**Étape** : Friture (a été identifiée comme PRPo suite à l'analyse des dangers)

**Combinaison de mesure de maîtrise** : Changement de l'huile de friture (marque HH) après 9 heures de fonctionnement à 170°C.

**QUESTION** : Proposer une méthode pour une validation, une surveillance et une vérification de cette étape / mesure de maîtrise

# Changement de vocabulaire : **information documentée**

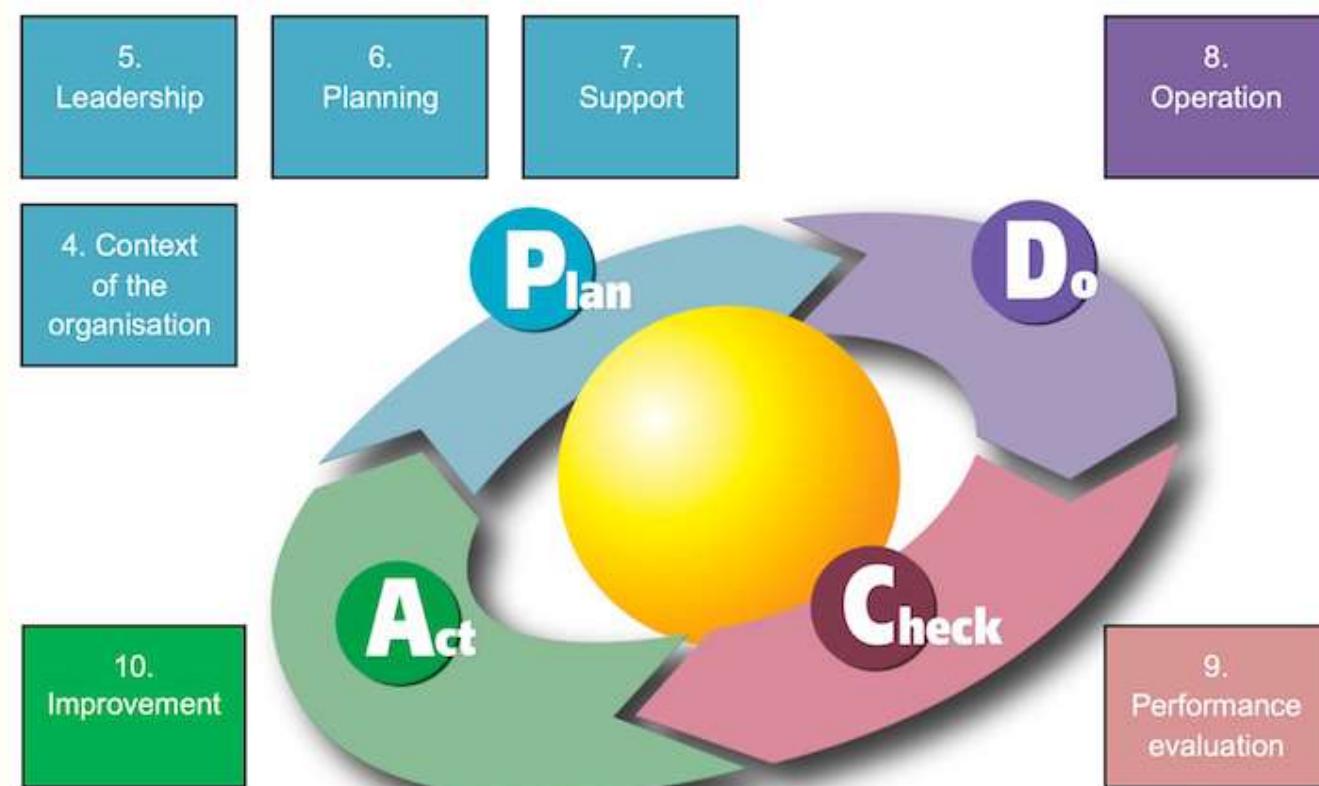
- **information** devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le **support** sur lequel elle figure
  - Note 1 : Les informations documentées peuvent se présenter **sous n'importe quel format** et sur **tous supports** et peuvent provenir de toute source.
  - Note 2 : Les informations documentées peuvent se rapporter:
    - au système de management y compris les processus connexes;
    - aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation)
    - aux preuves des résultats obtenus (enregistrements)
  - Note 3 : Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management (qualité, environnement, sécurité, etc.)

## Changements relatifs à la structure

- La High Level Structure (**HLS**) (ou en français « Structure de Niveau Supérieur ») est la standardisation de la rédaction des futures normes ISO de système de management.
- Toutes ces nouvelles normes devront respecter un socle cohérent commun :
  - Une **structure générique** commune (table des matières) : mêmes chapitres, mêmes numéros d'articles, même titre de chapitres, d'articles ou de clauses...
  - Pour chaque article, des **textes introductifs identiques** d'une norme à l'autre
  - Les exigences identiques sont rédigées à l'identique
  - Un **lexique commun** de termes et définitions de base

# La nouvelle ISO 22000 : structure

- Les **spécificités** et **exigences** propres à chaque norme s'insèrent au sein de cette structure (HSL), dans les chapitres concernés.
- Cette standardisation vise rendre compatibles les différentes normes de système de management afin de faciliter leur **intégration** et mise en œuvre par les organisations certifiées.



# La norme ISO 22000 v 2018 : la structure générale

VERSION 2005	VERSION 2018
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Domaine d'application</li><li>2. Références normatives</li><li>3. Termes et définitions</li><li>4. Système MSDA</li><li>5. Responsabilité de la Direction</li><li>6. Management des ressources</li><li>7. Planification et réalisation des produits sûrs</li><li>8. Validation, vérification et amélioration du SMSDA</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Domaine d'application</li><li>2. Références normatives</li><li>3. Termes et définitions</li><li>4. Contexte de l'organisme</li><li>5. Leadership</li><li>6. Planification</li><li>7. Support</li><li>8. Réalisation des activités opérationnelles</li><li>9. Évaluation des performances</li><li>10. Amélioration</li></ol>

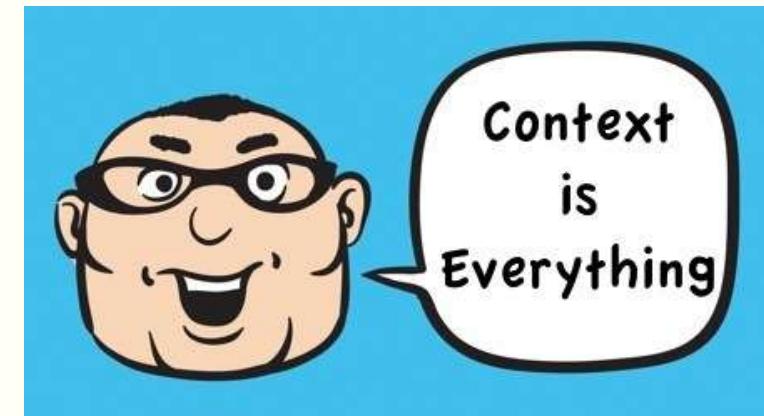
# ISO 22000 v 2018 : Contexte de l'organisme

New

- 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte
- 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées
- 4.3 Détermination du domaine d'application du SMSDA
- 4.4 SMSDA

New

New



## 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

- L'organisme **doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents** par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à obtenir les résultats attendus de son SMSDA.
- L'organisme doit **surveiller et revoir** les **informations** dont il dispose sur ces enjeux externes et internes.



## 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

- La compréhension du **contexte** peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement :
  - **Juridique**,
  - **technologique**,
  - **concurrentiel**,
  - **commercial**,
  - **culturel**,
  - **Social**
  - **Économique**
  - Sécurité informatique
  - **Fraudes alimentaires**
  - **Food defense**
- qu'il soit **international**, national, régional ou local.



## Exemple d'outil : Analyse SWOT

**Forces**

Positif

**Opportunités**

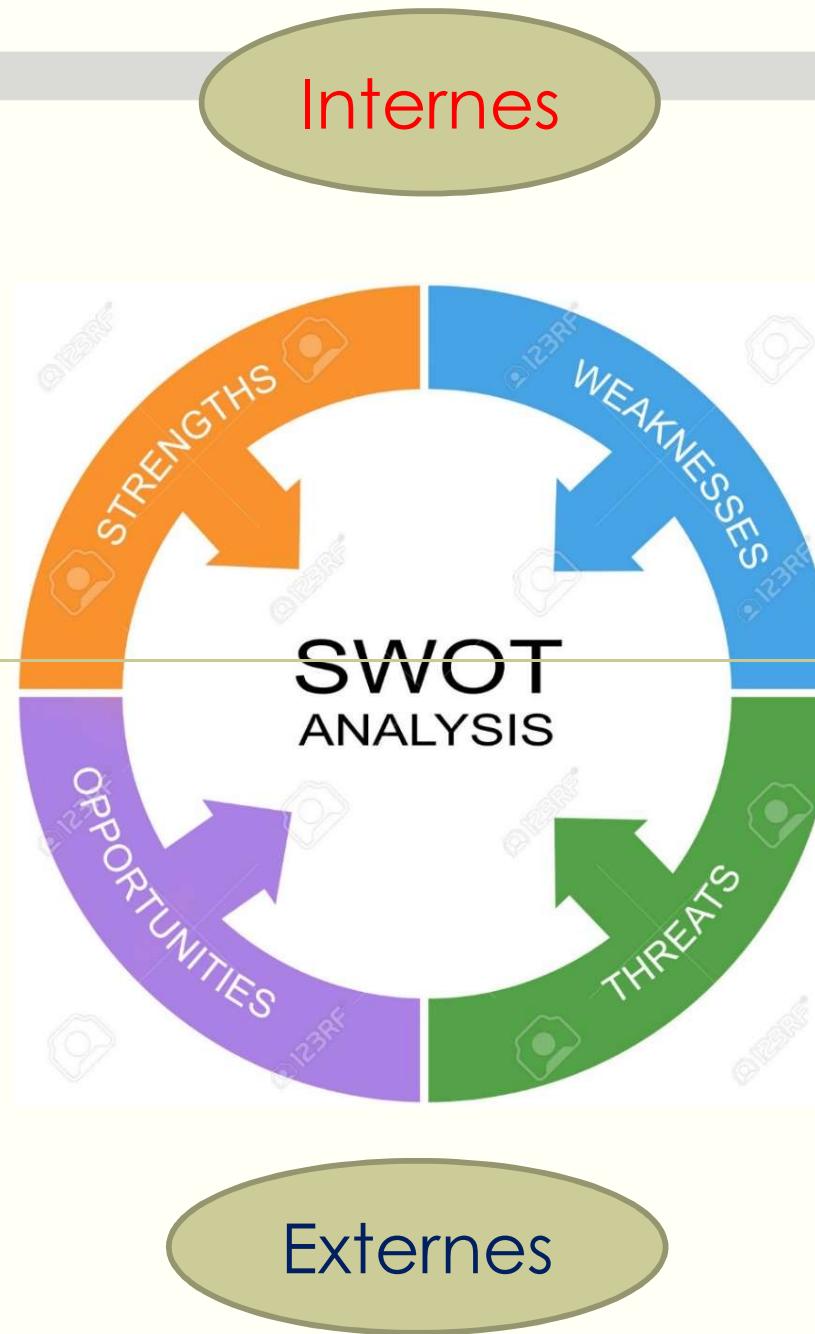
Externes

Internes

**Faiblesses**

Négatif

**Menaces**



## 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

- En raison de leur impact, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux **exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires** applicables, l'organisme doit déterminer :
  - a) les **parties intéressées qui sont pertinentes** dans le cadre du SMSDA;
  - b) **les exigences de ces parties intéressées** qui sont pertinentes dans le cadre du SMSDA.
- L'organisme doit identifier, revoir et mettre les **informations** dont il dispose sur ces parties intéressées et leurs **exigences** pertinentes.

VEILLE  
Enquêtes  
Etudes

## 4.3 Détermination du périmètre d'application du SMSDA

- L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du SMSDA afin d'établir son **périmètre d'application**.
  
- Il faut spécifier :
  - les **produits** et services, les processus
  - les **sites** de production
  - les **activités, processus, produits ou services** pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires dans les produits finis (à inclure)

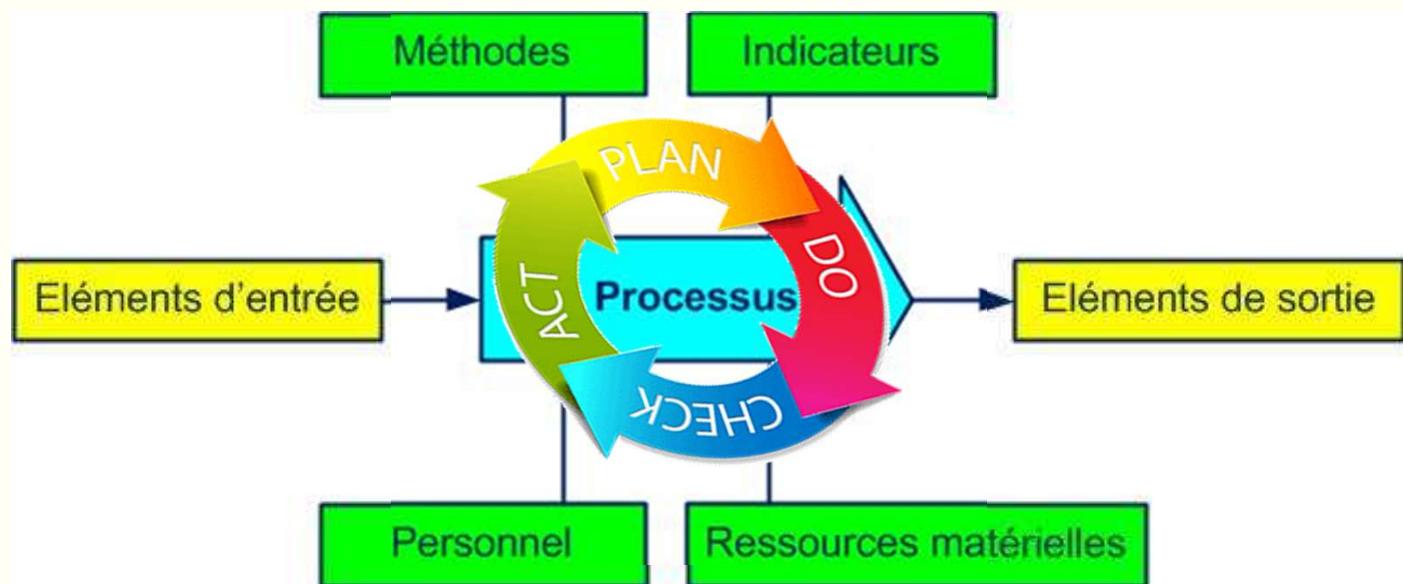


## 4.4. Système de management de la sécurité des denrées alimentaires

- L'organisme doit établir, mettre en œuvre, maintenir, mettre à jour et améliorer en continu SMSDA, y compris les **processus** nécessaires et leurs **interactions**



Interaction  
des processus



## 5. Leadership

- 5.1. La **direction** doit démontrer son **leadership** et engagement vis-à-vis du SMSDA en :
  - s'assurant que la **politique** relative à la sécurité des denrées alimentaires et les objectifs du SMSDA sont établis et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisme
  - s'assurant que les exigences liées au SMSDA sont intégrées aux **processus métiers** de l'organisme
  - s'assurant que les **ressources** exigées pour le SMSDA sont **disponibles** ;
  - **communiquant** sur l'importance de disposer d'un SMSDA efficace et de se conformer aux exigences



## 5.2. La politique

- La direction doit établir, mettre en œuvre et maintenir une **politique** relative à la sécurité des denrées alimentaires qui:



- a) est **appropriée** à la **finalité** et au **contexte** de l'organisme
- b) fournit un **cadre** pour l'établissement et la revue des objectifs du SMSDA
- c) inclut **l'engagement** de satisfaire aux exigences applicables en matière de SDA, y compris les exigences légales et réglementaires et les exigences relatives à la SDA établies en accord avec les clients
- d) traite de **la communication interne et externe**
- e) inclut **l'engagement** pour l'amélioration continue du SMSDA
- f) répond à la nécessité de **garantir les compétences** en matière de SDA



Le Ciel, le 30 février 2019

**POLITIQUE SECURITE DES ALIMENTS**

Etant une société de production et commercialisation de conserves de produits de la mer, nous sommes conscients de l'importance de la sécurité des aliments en tant qu'assurance et attente de nos consommateurs.

Soucieux de renforcer l'image de notre société en tant qu'entreprise de classe internationale, nous avons décidé de mettre en place un système de management de la sécurité des denrées alimentaires en se basant sur la norme ISO 22000 en conformité avec les exigences des clients.

# Politique SMSDA Votre avis ?

Dans ce cadre, nous avons fixé les orientations suivantes :

- Maîtriser, maintenir et améliorer les conditions d'hygiène à tous les niveaux de la QUALITE TOTALE ;
- Assurer et améliorer l'efficacité de la communication interne et externe ;
- Implémenter un système de management de la sécurité des denrées alimentaires et en améliorer continuellement le fonctionnement.

Nous comptons sur tout le personnel de la Société pour conjuguer leurs efforts dans le but de se conformer à la politique et satisfaire les parties intéressées.

Vers la Qualité Totale ... nous marcherons,

**Le Président Directeur Général**

## 5. Leadership

## 5.2. Politique

## 5.2.2. Communication de la politique relative à la SDA

- La politique relative à la SDA doit :

- Exister/être présentée et être maintenue sous la forme d'une **information documentée**
- Etre communiquée, comprise et appliquée à tous les niveaux au sein de l'organisme
- Etre **disponible** vis-à-vis des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.



## 5.3. Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

- Équipe SMSDA doit être nommée
- Responsable équipe SMSDA doit être nommé

**Différence  
avec la  
version 2015  
de l'ISO 9001**



**Tout le personnel** doit avoir une **responsabilité** consistant à rendre compte à une ou des personnes identifiées des **problèmes rencontrés** avec le SMSDA.

## 6. Planification du SMSDA

### ■ 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

- Dans le cadre de la planification de son SMSDA, l'organisme doit tenir compte des **enjeux internes et externes** et des besoins / attentes des parties intéressées
- Il doit **déterminer les risques et opportunités** qu'il est nécessaire de prendre en compte pour :
  - a) assurer que le SMSDA peut atteindre les résultats escomptés ;
  - b) prévenir ou réduire les effets indésirables ;
  - c) s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.



## 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

### ■ 6.1.2 L'organisme doit **planifier** :

- a) les **actions** à mettre en œuvre face aux **risques** et **opportunités**
- b) la manière
  - 1) d'intégrer et de mettre en œuvre ces actions au sein des processus du SMSDA
  - 2) d'évaluer l'efficacité de ces actions.



Veille sanitaire  
Veille réglementaire  
Veille technologique ...

## 6.2. Objectifs du SMSDA et planification des actions pour les atteindre

- L'organisme doit établir des objectifs
- Les objectifs doivent :
  - a) être en cohérence avec la politique
  - b) être mesurables (si réalisable)
  - c) **tenir compte des exigences applicables** en matière de sécurité des denrées alimentaires, comprenant les **exigences légales/réglementaires** et les exigences **client**
  - d) être **surveillés** et **vérifiés**



## 6.2. Objectifs du SMSDA et planification des actions pour les atteindre

- Lorsque l'organisme planifie la façon dont les objectifs seront atteints, il doit déterminer :
  - ce qui sera fait ;
  - b) les **ressources** qui seront nécessaires ;
  - c) qui sera responsable ;
  - d) les échéances ;
  - e) la façon dont les résultats seront évalués



## 7. Support

### 7.1. Ressources

- L'organisme doit identifier et fournir les **ressources** nécessaires à :
  - l'établissement,
  - la mise en œuvre,
  - le maintien,
  - la mise à jour
  - l'amélioration continue du SMSDA.



## 7. Support

### 7.1. Ressources

#### 7.1.2. Ressources humaines

- L'organisme doit s'assurer que les **ressources humaines** nécessaires à l'exploitation et au maintien d'un SMSDA efficace sont **compétentes**.
- Lorsque l'assistance **d'experts externes** est sollicitée pour :
  - Le **développement**
  - La **mise en œuvre**
  - L'**exploitation**
  - L'**évaluation** du SMSDA
- Les **preuves de l'accord** ou des contrats définissant la **compétence**
- La **responsabilité** et **l'autorité** de ces experts externes doivent être conservées sous forme **d'informations documentées**.



## 7. Support

### 7.1. Ressources

#### 7.1.3. Infrastructure

Redondance  
avec certains  
PRPs

- L'organisme doit fournir les **ressources** pour la détermination, l'établissement et le maintien de **l'infrastructure** nécessaire à l'obtention de la conformité aux exigences du SMSDA.
  - NOTE L'infrastructure peut comprendre:
    - les terrains, les navires, les **bâtiments** et les services associés;
    - les **équipements**, y compris matériels et logiciels;
    - le **transport**;
    - les **technologies de l'information** et de la **communication**

## 7. Support

### 7.1. Ressources

#### 7.1.4. Environnement de travail

- L'organisme **doit** déterminer, fournir et maintenir les ressources pour l'établissement, le management et le maintien de **l'environnement de travail** nécessaire à l'obtention de la conformité aux exigences du SMSDA.
  - NOTE : Un environnement approprié peut être une **combinaison d'aspects humains et physiques**, tels que:
    - a) **sociaux** (par exemple non discriminatoire, calme, non conflictuel);
    - b) **psychologiques** (par exemple réduction du stress, prévention du «burnout», protection affective);
    - c) **physiques** (par exemple température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).
- Ces aspects peuvent varier considérablement selon les produits et les services fournis.

## 7. Support

### 7.1. Ressources

#### 7.1.5. Éléments du SMSDA élaborés en externe

- Lorsqu'un organisme établit, maintient, actualise et améliore en continu son SMSDA en utilisant des **éléments d'un SMSDA élaborés en externe**, y compris les **PRP**, **l'analyse des dangers** et le **plan de maîtrise des dangers**, **il doit s'assurer** que les éléments fournis sont:
  - a) élaborés **conformément** aux exigences de la norme ISO 22000 v 2018
  - b) **applicables** aux sites, processus et produits de l'organisme
  - c) **spécialement adaptés** aux processus et aux produits de l'organisme par l'équipe chargée de la SDA
  - d) **mis en œuvre, maintenus et actualisés** comme exigé par la norme ISO 22000 v 2018
  - e) **conservés** sous la forme d'une **information documentée**



**Plats cuisinés  
et viandes  
en conserves appertisées**



## 7. Support

## 7.1. Ressources

## 7.1.6. Maîtrise des processus, produits ou services fournis par des prestataires externes

## ■ L'organisme doit:

- a) établir et appliquer des **critères** pour **l'évaluation**, la **sélection**, la **surveillance** des performances et la réévaluation des fournisseurs externes de processus, de produits et/ou de services
- b) veiller à la **communication** adéquate des exigences aux prestataires externes
- c) **s'assurer** que les processus, produits ou services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences du SMSDA
- d) **conserver les informations documentées** concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations et réévaluations



Cahier  
des  
charges

## 7.1. Ressources

## 7.2. Compétences

- L'organisme doit :
  - a) **déterminer les compétences** nécessaires de la ou des **personnes**, y compris les **prestataires externes** ...;
  - b) s'assurer que ces **personnes**, y compris l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et les responsables de la mise en œuvre du plan de maîtrise des dangers, sont **compétentes** sur la base d'une formation initiale ou professionnelle ou d'une expérience appropriées

Formation universitaire en agroalimentaire



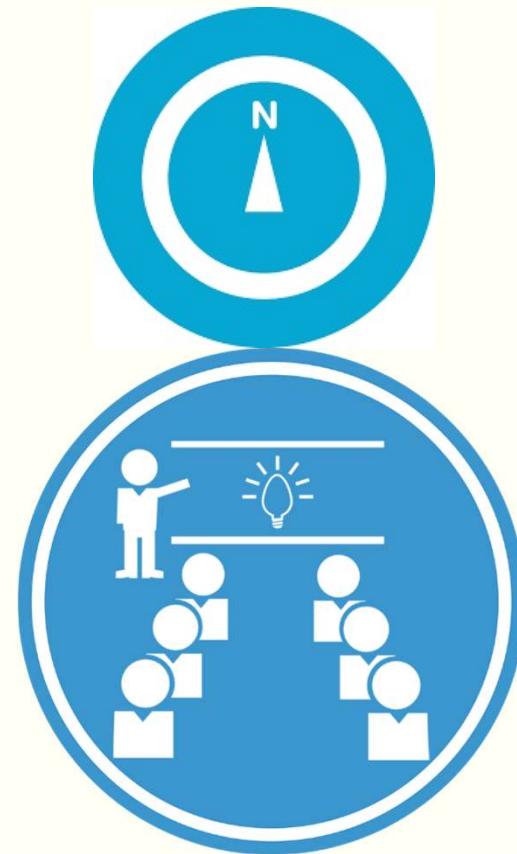
Expérience de 3 ans en tant que chef de production

Formation en HACCP / ISO 22000 / PRP

## 7. Ressources

### 7.3. Sensibilisation

- L'organisme doit s'assurer que toutes les personnes concernées effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont **sensibilisées** :
  - a) à la politique
  - b) aux objectifs du système
  - c) à l'importance de leur contribution individuelle à l'efficacité du SMSDA
  - d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du SMSDA.



Séance de sensibilisation

Livret d'accueil

Affichage

Entretiens individuels ...

## 7. Ressources :

### 7.4. Communication

- L'organisme doit **déterminer** les besoins de communication **interne** et **externe** pertinents pour le système, y compris :
  - a) sur quels sujets communiquer ;
  - b) à quels moments communiquer ;
  - c) avec qui communiquer ;
  - d) comment communiquer ;
  - e) qui communique.



## 7.Ressources :

## 7.4. Communication

## 7.4.2 Communication externe

- L'organisme doit s'assurer que des **informations suffisantes** sont communiquées en externe et sont disponibles pour les parties intéressées de la chaîne alimentaire.
- Communication efficace avec:
  - a) les **prestashopaires externes**
  - b) les **clients** et/ou les consommateurs :
    - 1) les informations produit
    - 2) les **dangers** liés à la SDA identifiés comme nécessitant d'être maîtrisés
    - 3) les dispositions contractuelles
    - 4) les retours clients et/ou consommateurs, notamment les réclamations
  - c) les **autorités** légales et réglementaires
  - d) les **autres organismes** ayant une influence sur, ou étant concernés par, l'efficacité ou l'actualisation du SMSDA

PRÉSENCE D'ALLERGÈNES	
Règlement UE 1169/2011	
Produit	Date
Gluten	<input type="checkbox"/>
Crustacés	<input type="checkbox"/>
Oeufs	<input type="checkbox"/>
Poissons	<input type="checkbox"/>
Arachides	<input type="checkbox"/>
Soja	<input type="checkbox"/>
Lait	<input type="checkbox"/>
Fruits à coque	<input type="checkbox"/>
Céleri	<input type="checkbox"/>
Moutarde	<input type="checkbox"/>
Sésame	<input type="checkbox"/>
Anh. sulfureux, sulfites	<input type="checkbox"/>
Lupin	<input type="checkbox"/>
Mollusques	<input type="checkbox"/>

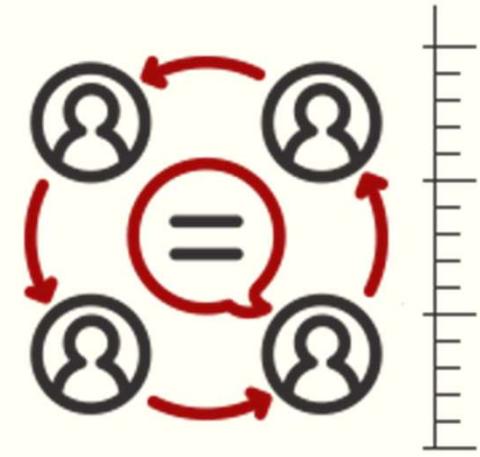


## 7.Ressources :

## 7.4. Communication

## 7.4.3 Communication interne

- L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir un **système efficace** permettant de **communiquer** sur les sujets ayant une incidence sur la SDA.
- Pour maintenir l'efficacité du SMSDA, l'organisme doit s'assurer que **l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires est informée** en temps utile des changements opérés



Changement  
de process

Changement  
de fournisseur

Résultats  
d'analyse NC

Incident  
process

Rupture  
stock

Changement  
de planification

Changements  
exigences clients

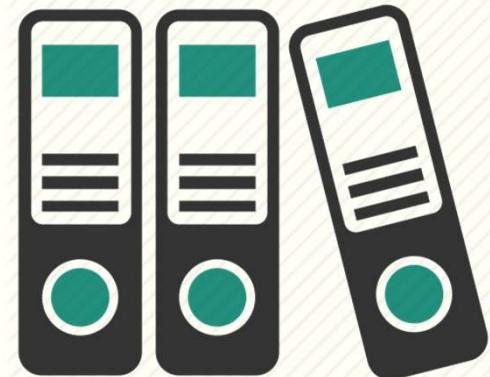
Veille réglementaire /  
normative / sanitaire

## 7. Ressources :

### 7.5. Documentation

- Le système doit inclure :

- a) les **informations documentées** exigées par la norme
- b) les **informations documentées** que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du SMSDA
- c) les **informations documentées** et les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires exigées par les autorités légales/réglementaires et les clients



# Documentation exigée par ISO 22000 v 2018

## ■ Exigence de tenir à jour des informations documentées (#procédures)

1. **contexte de l'entreprise (§ 4.1)**
2. **parties intéressées (§ 4.2)**
3. périmètre d'application (§ 4.3)
4. communication (§ 5.2.2)
5. situations d'urgence (§ 8.4.1)
6. matières premières, ingrédients et matériaux (§ 8.5.1.1)
7. caractéristiques produits finis (§ 8.5.1.2)
8. utilisation des produits finis (§ 8.5.1.3)
9. diagrammes de flux (§ 8.5.1.4.1)
10. description des processus (§ 8.5.1.4.3)
11. niveaux acceptables des dangers (§ 8.5.2.2)
12. plan de maîtrise des dangers (§ 8.5.4.1)
13. actions correctives (§ 8.9.2)
14. corrections (§ 8.9.3)
15. retrait, rappel (§ 8.9.5)



- **Exigence de conserver des informations documentées (#enregistrements)**

1. **objectifs du SMSDA (§ 6.2.1)**
2. assistance experts externes (§ 7.1.2)
3. éléments du SMSDA élaborés en externe (§ 7.1.5)
4. **prestataires externes (§ 7.1.6)**
5. compétences du personnel (§ 7.2)
6. communication (§ 7.4)
7. **planification et maîtrise opérationnelles (§ 8.1)**
8. PRP (§ 8.2.4)
9. traçabilité (§ 8.3)
10. situations d'urgence (§ 8.4)



# Documentation exigée par ISO 22000 v 2018

## ■ Exigence de conserver des informations documentées (#enregistrements) ...

11. diagrammes de flux (§ 8.5.1.4.2)
12. description des processus (§ 8.5.1.4.3)
13. évaluation des dangers (§ 8.5.2.3)
14. mesures de maîtrise (§ 8.5.2.4)
15. exigences externes des mesures de maîtrise (§ 8.5.2.4)
16. validation des mesures de maîtrise (§ 8.5.3)
17. limites critiques des CCP (§ 8.5.4.2)
18. système de surveillance des CCP et pour les PRPO (§ 8.5.4.3)
19. plan de maîtrise des dangers (§ 8.5.4.5)
20. étalonnage et vérification des équipements et actions (§ 8.7)
21. validation des logiciels (§ 8.7)
22. vérification des PRP et plan de maîtrise des dangers (§ 8.8.1)



- **Exigence de conserver des informations documentées (#enregistrements)**

- 23. actions correctives (§ 8.9.2)
- 24. corrections (§ 8.9.3)
- 25. produits potentiellement dangereux (§ 8.9.4.1)
- 26. évaluation pour la libération (§ 8.9.4.2)
- 27. dispositions relatives aux produits non conformes (§ 8.9.4.3)
- 28. retrait, rappel (§ 8.9.5)
- 29. surveillance et mesure (§ 9.1.1)
- 30. analyse et évaluation de la performance du SMSDA (§ 9.1.2)
- 31. programme d'audit et résultats d'audit (§ 9.2)
- 32. éléments de sortie de la revue de direction (§ 9.3.3)
- 33. non-conformités (§ 10.1.2)
- 34. mises à jour du SMSDA (§ 10.2)



# Conclusion relatives aux exigences documentaires

Version 2005	Version 2018
7 procédures documentées 13 descriptions documentées	15 informations documentées (type procédures)
24 enregistrements	34 informations documentées (type enregistrements)

Mais ...

# Conclusion relatives aux exigences documentaires

## ■ Les nouveautés :



- **contexte de l'entreprise (§ 4.1)**
- **parties intéressées (§ 4.2)**
- **objectifs du SMSDA (§ 6.2.1)**
- **prestataires externes (§ 7.1.6)**
- **planification et maîtrise opérationnelles (§ 8.1)**

# Réalisation des activités opérationnelles (chapitre 8)

## ■ 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre, maîtriser, maintenir et mettre à jour **les processus** nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à l'élaboration de produits sûrs et réaliser les actions déterminées

**Approche processus**

## ■ Il doit s'assurer que les **processus externalisés** sont maîtrisés

Quelles sont les différences entre processus externalisés et achat / sous-traitance ?

## 8.2. Réalisation des activités opérationnelles : les PRPs

GUIDES  
DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

Fabrication  
de produits laitiers  
et fromages fermiers

- Les **PRP** sont établis et conçus **avant** de procéder à **l'analyse des dangers**.
- Lors du choix et/ou de l'élaboration du ou des PRP, et en plus des exigences **réglementaires**, l'organisme devrait tenir compte :
  - a) Spécification technique de la série ISO/TS **22002** applicable
  - b) les **normes**, les **codes de bonnes pratiques** et les lignes directrices applicables.
- Des **informations documentées** **doivent** spécifier le choix, l'élaboration, la **surveillance** applicable et la vérification du ou des PRP.



**ISO/TS 22002-5:2019**

*Programmes prérequis pour la sécurité des denrées alimentaires – Partie 5 : Transport et stockage*

## 8.2. Réalisation des activités opérationnelles : les PRPs

### ■ Les **Programmes Prérequis** (PRPs) :

- a) la **construction** et la disposition des **bâtiments** et des installations associées
- b) la **disposition** des locaux, notamment le zonage, l'espace de travail et les installations destinées aux employés
- c) l'alimentation en **air, en eau, en énergie** et autres
- d) la maîtrise des **nuisibles**, l'élimination des **déchets** et des eaux usées et les services connexes
- e) le caractère approprié des **équipements** et leur **accessibilité** en matière de nettoyage et de maintenance
- f) les processus de **référencement et de suivi des fournisseurs** (tels que les matières premières, les ingrédients, les produits chimiques et les emballages)

## 8.2. Réalisation des activités opérationnelles : les PRPs

### ■ Suite :

- g) la **réception** des matériaux entrants, le **stockage, l'expédition, le transport et la manutention** des produits
- h) les mesures de **prévention contre la contamination croisée**
- i) le **nettoyage** et la **désinfection**
- j) l'**hygiène du personnel**
- k) les **informations** sur les produits et la **sensibilisation** des consommateurs (ex : étiquetage)
- l) *tous les autres éléments nécessaires*



### TRAÇABILITÉ

#### ■ 8.3 Traçabilité

- Le système de traçabilité doit permettre **d'identifier de manière unique** le matériel entrant en provenance des **fournisseurs** et le **circuit initial de distribution** du produit fini.
- Lors de l'établissement et de la mise en œuvre du système de traçabilité, les points suivants, **au minimum**, doivent être pris en compte :
  - a) relation du lot des matériaux, ingrédients et produits intermédiaires reçus avec les produits finis ;
  - b) retraitement/**recyclage** des matériaux / produits
  - c) **circuit de distribution** du produit fini
  - d) conformité aux exigences **légales/réglementaires** et aux exigences client

Plus  
claire  
que la  
version  
2005



## ■ 8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence

- La direction doit **préparer** et **planifier** l'identification des **actions préventives** qui portent sur d'éventuelles situations d'urgence et incidents potentiels pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires et qui sont **pertinentes** pour le rôle de l'organisme dans la chaîne alimentaire



## Réalisation des activités opérationnelles (8.4)

### ■ 8.4.2 Gestion des situations d'urgence et des incidents

- Les **situations d'urgence** pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires et/ou la production sont, par exemple :
  - les catastrophes **naturelles**,
  - les accidents **environnementaux**,
  - le **bioterrorisme**,
  - les **accidents** sur le lieu de travail,
  - les **urgences** de santé publique
  - et les **autres accidents** comme l'interruption des services essentiels tels que la fourniture **d'eau**, **d'électricité** ou de **réfrigération**.



# Réalisation des activités opérationnelles (chapitre 8.5 Maitrise de dangers)

## ■ Étapes initiales permettant l'analyse des dangers

- Afin de procéder à l'analyse des dangers, les **informations documentées initiales** doivent être **collectées**, maintenues et **actualisées** par l'équipe.
- Cela doit notamment inclure:
  - a) les exigences **légales et réglementaires** applicables et les exigences des **clients**;
  - b) les **produits** fournis par l'organisme, ses **processus** et ses **équipements**
  - c) les **dangers** liés à la sécurité des denrées alimentaires pertinents





- a) les **caractéristiques** biologiques, chimiques et physiques;
- b) la **composition** des ingrédients formulés, incluant les additifs et les auxiliaires technologiques
- c) la **source** (par exemple animale, minérale ou végétale)
- d) le **lieu d'origine** (provenance)
- e) la **méthode de production**
- f) la méthode de **conditionnement** et de **livraison**
- g) les **conditions de stockage** et la **durée de vie**
- h) la préparation et/ou la manipulation **avant l'utilisation** ou la transformation
- i) les **critères d'acceptation** liés à la SDA ou les spécifications concernant les matériaux et ingrédients achetés, compte tenu de leurs utilisations prévues



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.5 Maitrise de dangers)

- **8.5.1.1 Caractéristiques des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit**



- L'organisme doit s'assurer que toutes les exigences légales/ réglementaires applicables
  - c) la source, l'origine ou la provenance, suivant le cas
  - **Note** : Lorsque l'organisme détermine **l'origine**, cela inclut **le lieu de provenance** et la **source** (par exemple origine animale, origine végétale).

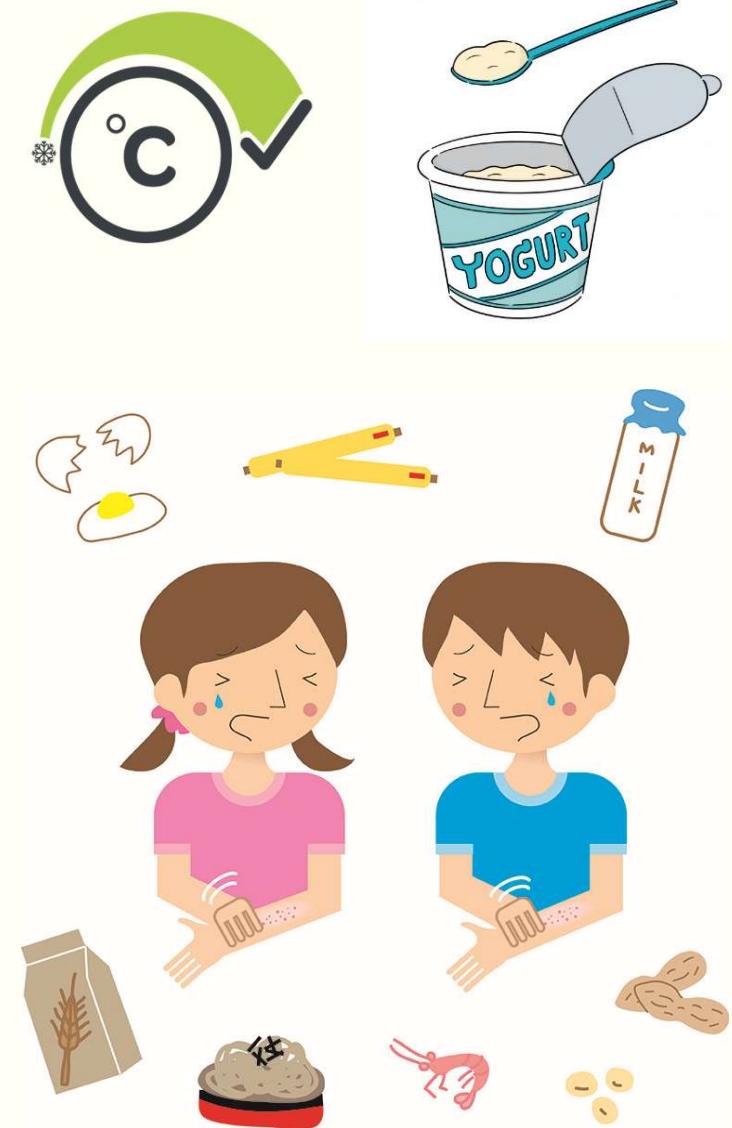
**Précision**

## Exemple : Volailles crues

<b>Désignation du produit :</b> Poulet PAC / Dinde entière / Caille PAC (frais réfrigéré) entières ou découpées <b>Origine :</b> Poulets, dindes et cailles issus d'élevages conventionnels et abattus en Tunisie.		
 <i>poulet</i>	 <i>dinde</i>	 <i>caille</i>
<b>Critères Organoleptiques</b>	<b>Couleur :</b> Blanc jaunâtre Sans traces de contusion  <b>Texture :</b> Caractéristique du produit  <b>Odeur :</b> Caractéristique du produit  <b>Aspect :</b> Caractéristique du produit	
<b>Critères Microbiologiques</b>	Flore mésophile totale $< 3 \cdot 10^5$ UFC /g  Pseudomonas $5 \cdot 10^4$ UFC /g  Coliformes totaux $< 10^3$ UFC /g  E. coli $< 5 \cdot 10^3$ UFC /g  Staphylococcus coagulase + $< 5 \cdot 10^2$ UFC /g  Anaérobies sulfito-réducteurs $< 10^2$ UFC /g  Salmonelles Absence dans 25 g	
<b>Critères Chimiques</b>	Antibiotiques Médicaments vétérinaires Autres résidus de pesticides	Inférieurs aux LMR
<b>Allergènes</b>	R A S	
<b>Aspects justifiant un refoulement à la réception (partiel ou total)</b>	Défaut plumaison Odeur anormale (odeur putride ou autre) Couleur anormale (lésions rougeâtres ou bleuâtres) Anomalies liées à l'échaudage Déchirures peau-muscle ; cassures osseuses Souillures d'origine extrinsèque Souillures d'origine intrinsèque (ex : fientes)	
<b>Calibre :</b> 1.1 kg à 1.6 kg pour le poulet de chair		
<b>Conditionnement</b>	En vrac dans des caisses en plastique apte au contact alimentaire	
<b>Conditions de conservation</b>	<b>Stockage</b> Enceinte frigorifique positive à + 2°C à +3°C  <b>Durée de vie</b> 5 jours  <b>Exposition</b> Meuble réfrigéré sous une température de +2 à +3°C	
<b>Identification des caisses :</b> Désignation du produit, Identification de l'abattoir, DF, DLC, N° du lot, Température et conditions de conservation, poids net.		
<b>Références réglementaires et normatives :</b> Loi 92-117 relative à la protection du consommateur Loi 95-2005 relative à l'élevage et aux produits animaux Arrêté du 26 mai 2006 relatif à l'agrément sanitaire vétérinaire Arrêté du ministre de l'agriculture du 4 janvier 2013, fixant les conditions sanitaires pour la création des établissements de traitement, de transformation et de stockage des viandes et abats Arrêté 03 Septembre 2008 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées		
<b>Usage prévu du produit par le consommateur :</b> Consommation après traitement thermique : Cuisson, rôtissage, etc.		

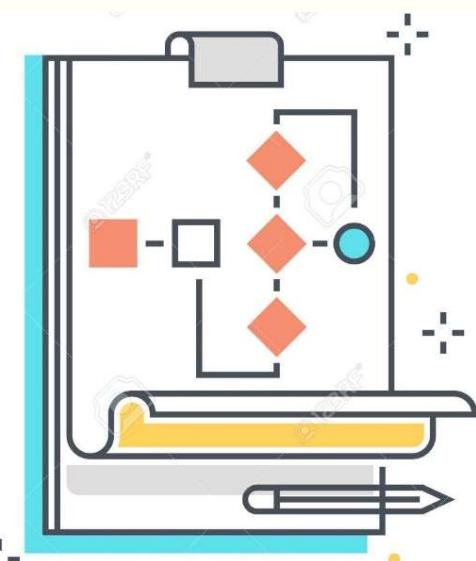
## 8.5.1.4 Utilisation prévue

- **L'utilisation prévue**, y compris la manipulation raisonnablement attendue du produit fini, et les utilisations non voulues mais dues à de mauvaises manipulations et mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles du produit fini, **doivent être prises en considération**, et doivent être maintenues sous forme d'informations documentées, dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des danger
- Les **groupes de consommateurs/utilisateurs** connus pour être particulièrement vulnérables à des dangers spécifiques liés à la sécurité des denrées alimentaires doivent être identifiés.

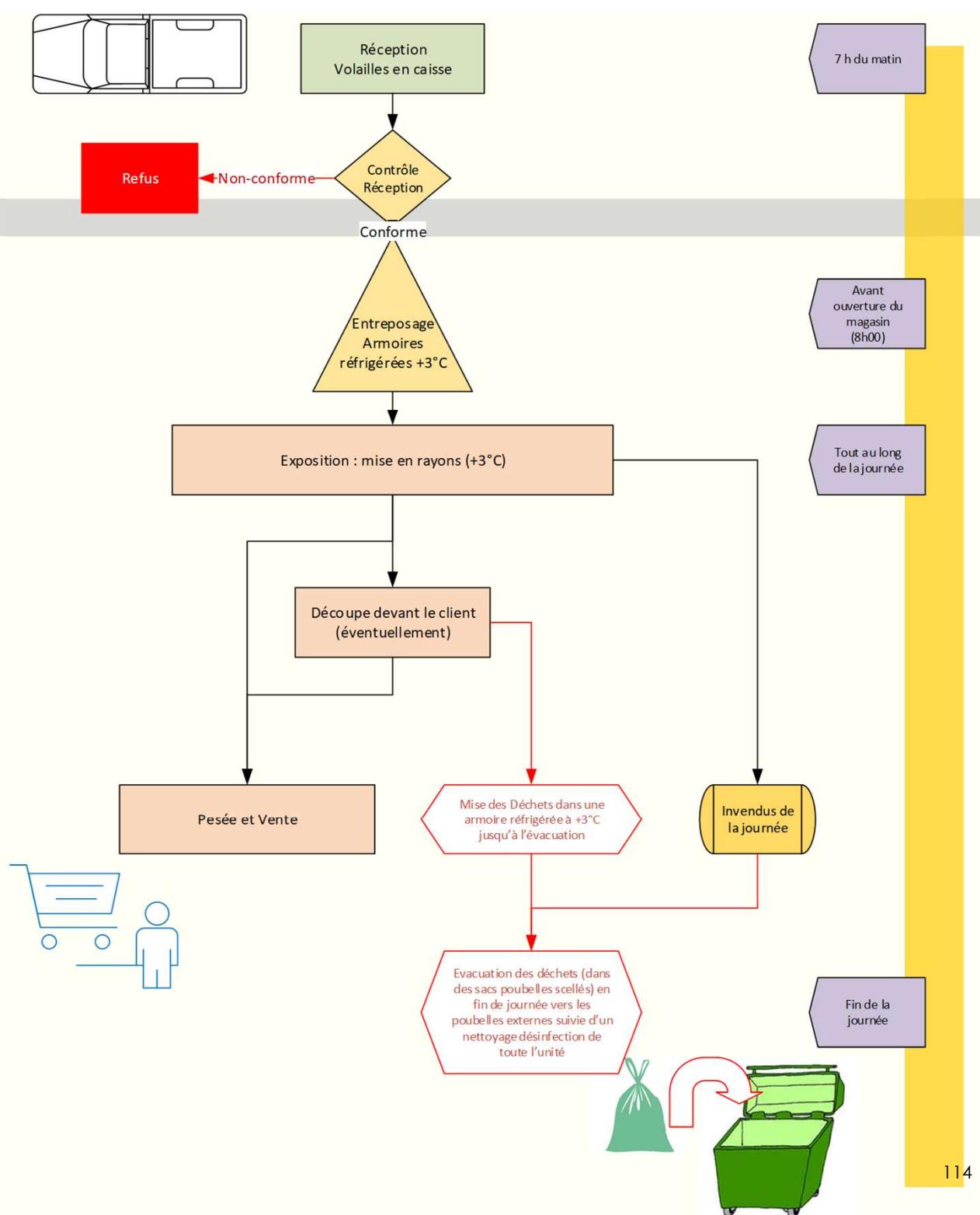


## 8.5.1.5.1 Élaboration des diagrammes de flux

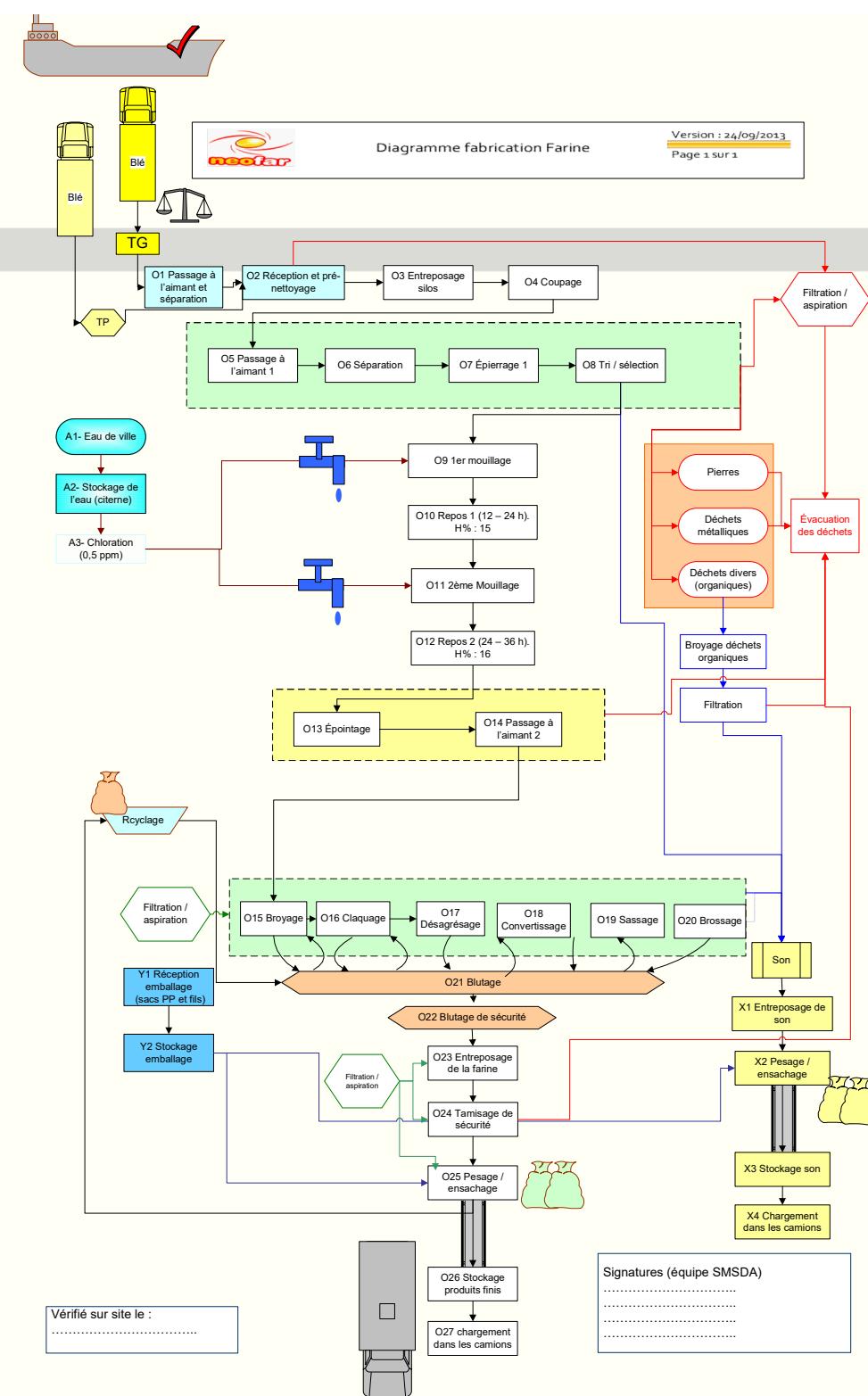
- L'équipe chargée de la SDA doit établir, maintenir et actualiser des **diagrammes de flux** sous forme d'informations documentées pour les produits ou catégories de produits et les processus couverts par le SMSDA.
  - a) la séquence et l'interaction des **étapes** du fonctionnement
  - b) les processus **externalisés**
  - c) le **point d'introduction** des MP, ingrédients, auxiliaires technologiques, matériaux de conditionnement /emballage, **utilités** et produits intermédiaires dans le flux de production
  - d) les points de reprise et de **recyclage**;
  - e) les points de sortie ou d'élimination des produits finis, intermédiaires, dérivés et des **déchets**.



## Exemple 1 : vente volailles découpées



## Exemple : farine / semoule



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### ■ 8.5.1.4.3 Description des processus et de l'environnement des processus

Avant c'était : Description des étapes de procédé et des mesures de maîtrise

- L'équipe doit décrire :
  - a) la disposition des lieux y compris les zones de manipulation ou non de denrées alimentaires, les équipements de transformation et les matériaux en contact, les auxiliaires technologiques et le flux des matériaux ;
  - b) les **PRP existants**, les **paramètres** de processus et les mesures de maîtrise;
  - c) les **exigences externes** (par exemple émanant des autorités légales/réglementaires ou des clients).
- Les **variations** résultant des **changements saisonniers** attendus ou des changements dans l'organisation des postes doivent être incluses, le cas échéant.

Précision

## 8.5.2 Analyse des dangers

### ■ 8.5.2.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables

- L'organisme doit **identifier** et documenter **tous** les dangers **raisonnablement prévisibles**
- L'identification doit être fondée sur les éléments suivants :
  - ...
  - l'**expérience**
  - les exigences légales/réglementaires et les exigences client
- Note : **L'expérience** peut inclure le **personnel** et les **experts externes** qui sont familiarisés avec le produit et/ou les processus dans d'autres installations.

Précision

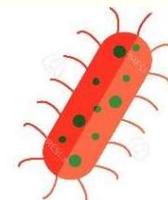
## Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2)

### Analyse des dangers)

#### ■ 8.5.2.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables

- 8.5.2.2.2 L'organisme doit **identifier** la ou les **étapes** (par exemple réception des matières premières, transformation et distribution) auxquelles chaque **danger** peut être :

- présent
- introduit
- augmenter
- subsister



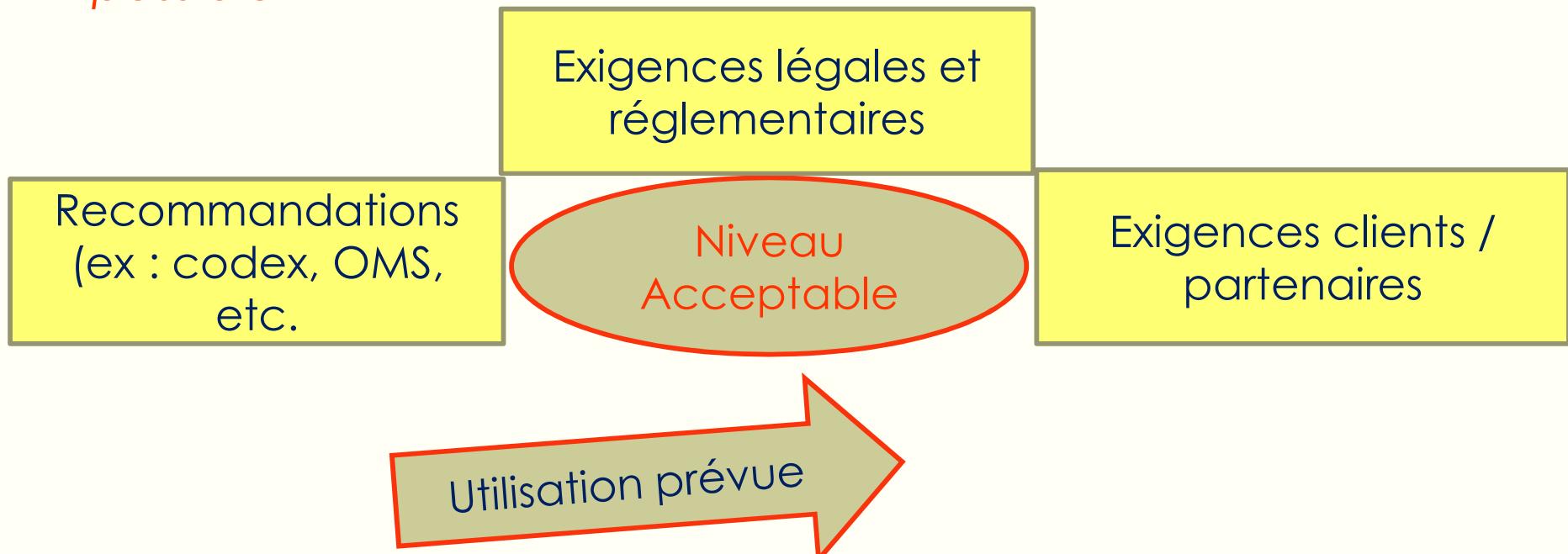
Approche  
**danger** et  
non **étape**

Il convient que les dangers soient examinés de manière **suffisamment détaillée** pour permettre leur évaluation et la sélection de mesures de maîtrise appropriées

## 8.5.2 Analyse des dangers

## 8.5.2.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables

- L'organisme doit déterminer le niveau acceptable dans le **produit fini** de chacun des dangers identifiés en lien avec la sécurité des denrées alimentaires, *chaque fois que cela est possible*



L'organisme doit maintenir des **informations documentées** concernant la détermination des niveaux acceptables et leur *justification*.

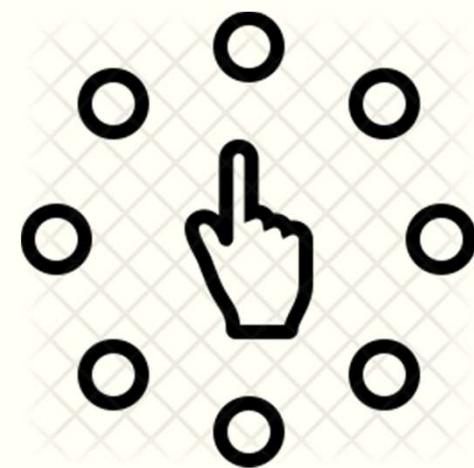
# Identification des dangers et des niveaux acceptables

Agent	Résistance aux traitements	Maladies provoquées	Gravité	Références réglementaires ou bibliographiques	Farine		
					Danger raisonnablement prévisible	Etapes sensibles	Niveau acceptable
Résidus de pesticides	Oui	Maladies métaboliques diverses, troubles hormonaux, ...	2	Les LMR varient selon le principe actif Règlement CE 524/2011 et 559/2011	Oui	Récolte blé Transport blé Réception blé Stockage blé Mouillage 1 et 2 Process (mouture, blutage) Stockage et manipulation chez le client	LMR
Résidus de chlore	Oui		1	OMS : guidelines on drinkable water (2nd edition - 2006)	Oui	Chloration eau de process	Non détectables
Résidus de migration des ingrédients de l'emballage	Oui		2	Fiche technique des emballages	Oui	Réception emballage	< limites de migration
Pb	Oui		2		Oui	Récolte blé Réception blé Mouillage blé	0,1 ppm
Graisses et lubrifiants pour les pièces mécaniques	Oui		1		Oui	Process (mouture et blutage)	Non détectables

## 8.5.2 Analyse des dangers

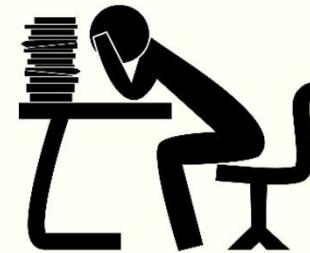
### 8.5.2.3 Évaluation des dangers

- Chaque entreprise est **libre** de choisir la méthode
  - **Évaluation** des dangers
  - **Sélection** des mesures de maîtrise (et CMM)
  - **Classement** PRPo / CCP
- Cette méthode doit être **systématique**
- Cette méthode doit **se baser sur les exigences** de la norme ISO 22000 v 2018



## 8.5.2 Analyse des dangers

- **8.5.2.3 Évaluation des dangers**
- L'organisme doit **évaluer chaque** danger selon :
  - a) sa probabilité d'apparition **avant l'application** de mesures de maîtrise
  - b) la **gravité** de ses effets néfastes sur la **santé** en relation avec l'utilisation prévue
- L'organisme doit **identifier** tout **danger significatif** lié à la sécurité des denrées alimentaires



Du danger raisonnablement prévisible au danger significatif

**La méthodologie** utilisée doit être décrite **et le résultat** de l'évaluation des dangers doit être maintenu sous la forme d'une **information documentée**

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2 Analyse des dangers) : exemple

- **Gravité (G)** : gravité des effets néfastes du danger sur la santé du consommateur



- **Cotation 1** : *Très faible* : malaise à peine perceptible par le consommateur
- **Cotation 2** : *Moyenne* : malaise perceptible pour le consommateur. Exemple : diarrhée bénigne, fatigue, perception d'un corps étrangers, etc.
- **Cotation 3** : *Elevée* : troubles assez graves pouvant amener à un examen médical, etc., une accumulation d'un produit susceptible de provoquer des maladies chroniques ou blessure / asphyxie par un corps étranger
- **Cotation 4** : *Très élevée* : troubles graves engendrant une hospitalisation ou mortalité

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2 Analyse des dangers) : exemple

Eviter le  
terme  
«Fréquence»

- **Probabilité d'apparition** du danger (dite **Fréquence (F)**) :
- L'équipe SMSDA doit **cogiter**.
- Elle peut se baser sur **l'historique** de l'entreprise, les résultats de la **veille sanitaire, données épidémiologiques, l'expérience dans d'autres entreprises similaires, les différents avis, etc.**
  

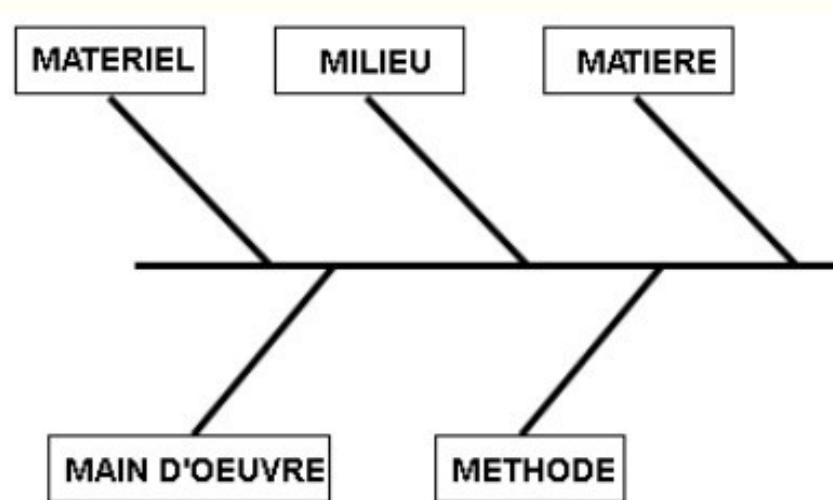
  - **Cotation 1** : probabilité d'apparition très faible
  - **Cotation 2** : probabilité d'apparition faible / possible
  - **Cotation 3** : Probabilité d'apparition moyenne
  - **Cotation 4** : Probabilité d'apparition élevée

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2 Analyse des dangers) : Exemple

- Exemple :

- Cotations G et F
- Criticité :  $G^2 \times F$  :
- Exemple :

- Danger Non significatif : si la **criticité  $\leq 9$**
- Danger **significatif** : Si la **criticité  $> 9$** ,
- Si le danger est considéré **significatif** alors : proposition de(s) **Mesure(s) de Maitrise** au niveau les étapes sensibles déjà identifiées



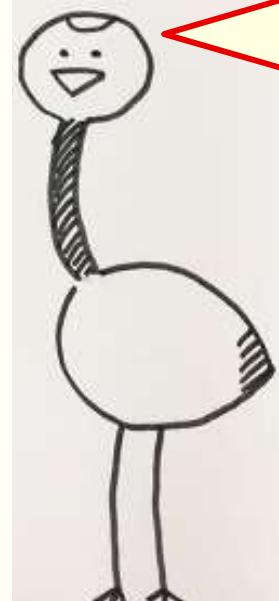
La méthode **5 M** n'est pas exigée par la norme mais est recommandée afin d'identifier les causes

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2 Analyse des dangers)

### ■ 8.5.2.4 Sélection et classement de la ou des mesures de maîtrise

- Sélection des Mesures de Maitrise (ou les combinaisons)
- Classement : PRPo ou CCP

**Approche  
systématique  
pour la sélection  
et le classement  
des MM**



# Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2)

## Analyse des dangers)

### ■ 8.5.2.4 Sélection et classement de la ou des mesures de maîtrise (CCP / PRPo)

- Approche **systématique** et **documentée**
- Evaluation pour **chaque** Mesure de Maitrise
- Evaluation des **8 éléments** suivants **obligatoirement** :

1. La **probabilité** de **défaillance** du fonctionnement de la mesure de maitrise (ou variabilité significative)

2. La **gravité** des **conséquences** en cas de **défaillance** de fonctionnement : **4 sous-évaluations**

3. **Faisabilité** d'établir : **Limite critique** / critère d'action

4. **Faisabilité** de surveillance

5. **Faisabilité** d'appliquer les **corrections** dans les **brefs délais**

2.1. Incidence

2.2. Positionnement

2.3. Spécificité

2.4. MM ou CMM

# Réalisation des activités opérationnelles (8.5.2)

## Analyse des dangers)

### ■ 8.5.2.4 Sélection et classement de la ou des mesures de maîtrise

#### Approche systématique : Evaluation de

La **gravité** des **conséquences** en cas de **défaillance** de son fonctionnement. Cette évaluation **doit** inclure

2.1

**L'incidence**  
sur les  
dangers  
significatifs

2.2

Le  
**positionnement**  
par rapport aux  
autres mesures  
de maîtrise

2.3

Si la mesure de  
maîtrise est  
**spécifiquement**  
établie et appliquée  
en vue **d'éliminer** ou  
de **réduire de façon  
significative** le niveau  
des dangers

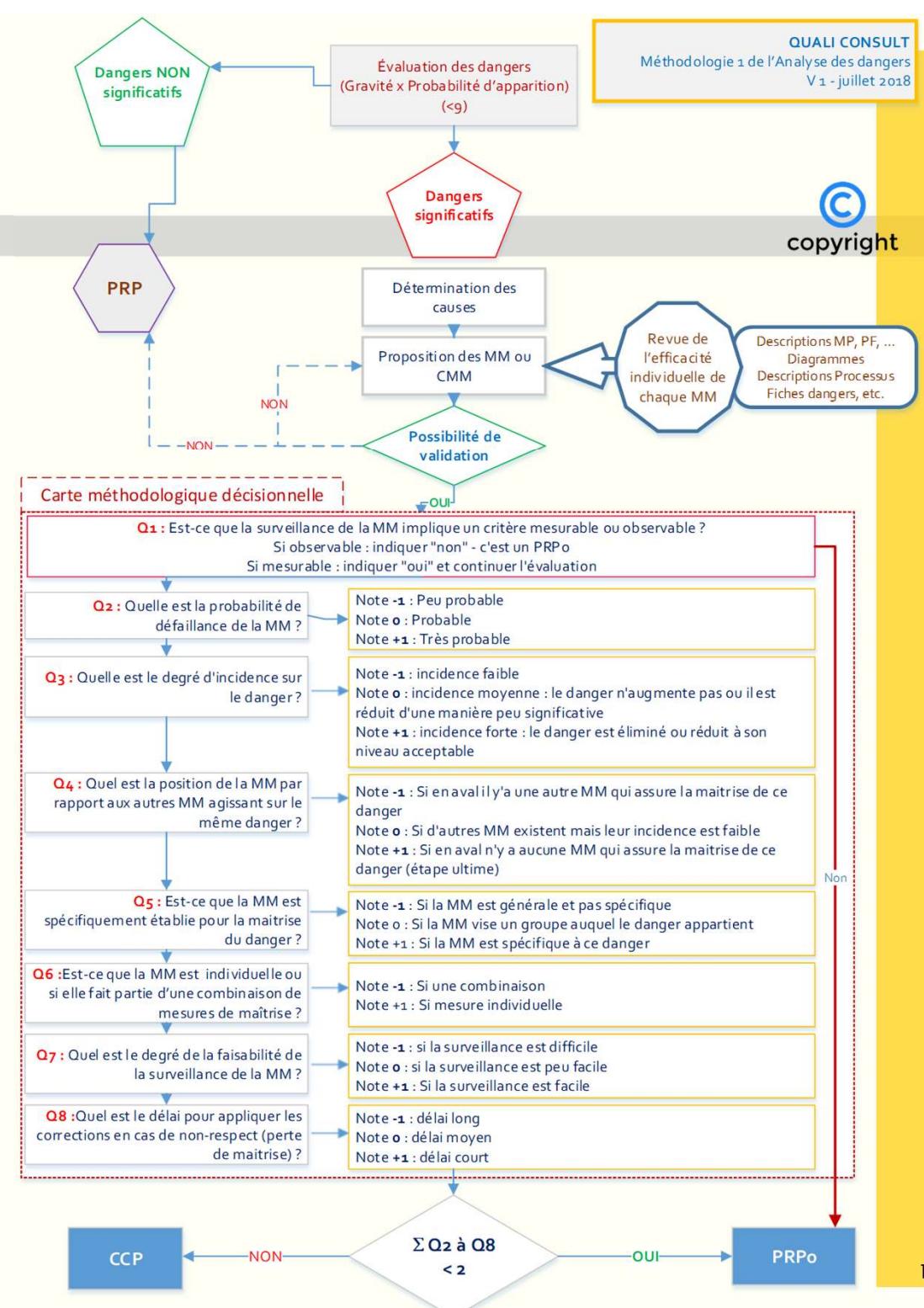
2.4

s'il s'agit d'une  
mesure  
**individuelle** ou  
si elle fait partie  
d'une  
**combinaison** de  
mesures de  
maîtrise,

# Méthodologie QUALI CONSULT

- Evaluation des dangers : dangers significatifs
- Etablir les causes
- Sélection d'une MM ou CMM (en intégrant la revue de l'efficacité individuelle de la MM)
- Chercher à valider la MM / CMM
  - Si on peut valider : Passer à la carte méthodologique décisionnelle
  - Si validation impossible : chercher d'autres MM / CMM

# Méthodologie QUALI CONSULT



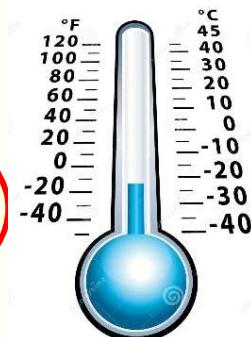
## Méthodologie QUALI CONSULT

Première  
question  
dichotomique

- Est-ce que la surveillance de la MM implique un critère mesurable ou observable ?
  - Si observable : indiquer « non » : C'est un PRPo
  - Si mesurable : indiquer « oui » et continuer l'évaluation



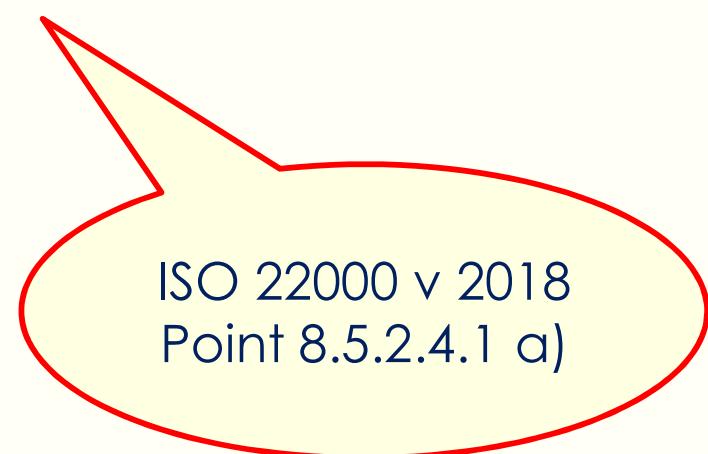
ISO 22000 v 2018  
Point 8.5.2.4.2 a)



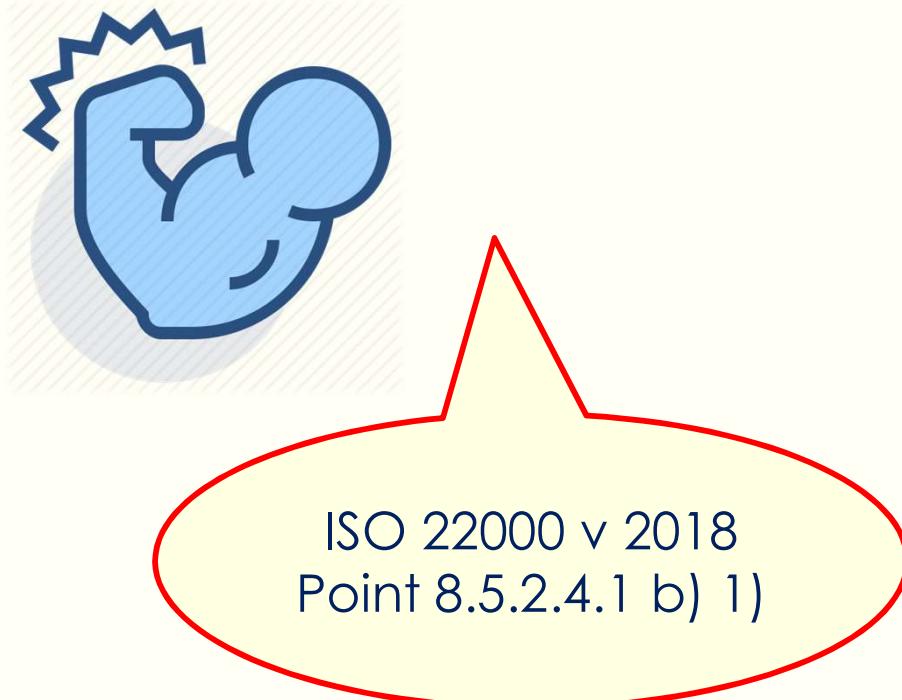
## Méthodologie QUALI CONSULT

- Quelle est la probabilité de défaillance de la MM ?

- Note -1 : Peu probable
- Note 0 : Probable
- Note +1 : Très probable



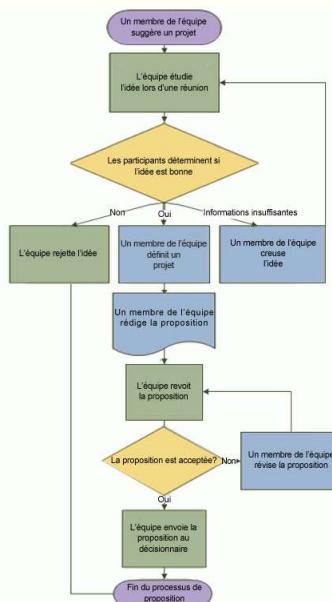
- Quel est le degré d'incidence sur le danger ?



- Note -1 : Incidence faible
- Note 0 : Incidence moyenne : Le danger n'augmente pas ou il est réduit d'une manière peu significative
- Note +1 : Incidence forte : Le danger est éliminé ou réduit à son niveau acceptable

# Méthodologie QUALI CONSULT

- Quelle est la position de la MM par rapport aux autres MM agissant sur le même danger ?

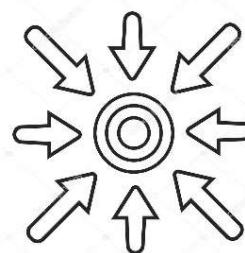


- Note -1 : Si en aval il y'a une autre MM qui assure la maitrise de ce danger
- Note 0 : Si d'autres MM existent mais leur incidence est faible
- Note +1 : Si en aval il n'y a aucune maîtrise de ce danger (étape ultime)

ISO 22000 v 2018  
Point 8.5.2.4.1 b) 2)

## Méthodologie QUALI CONSULT

- Est-ce que la MM est spécifiquement établie pour la maîtrise du danger ?

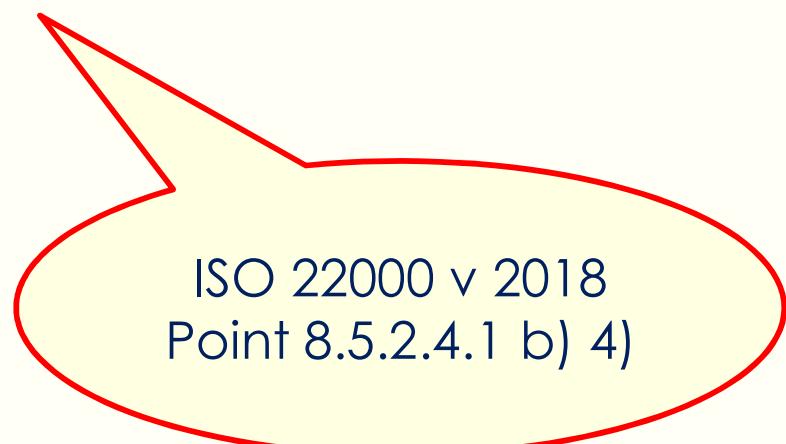


ISO 22000 v 2018  
Point 8.5.2.4.1 b) 3)

- Note -1 : Si la MM est générale et pas spécifique
- Note 0 : Si la MM vise un groupe auquel le danger appartient
- Note +1 : Si la MM est spécifique à ce danger

## Méthodologie QUALI CONSULT

- Est-ce que la MM est individuelle ou si elle fait partie d'une combinaison de mesures de maitrise ?
- Note -1 : Si une combinaison
- Note +1 : Si mesure individuelle



## Méthodologie QUALI CONSULT

- Quel est le degré de la faisabilité de la surveillance de la MM ?

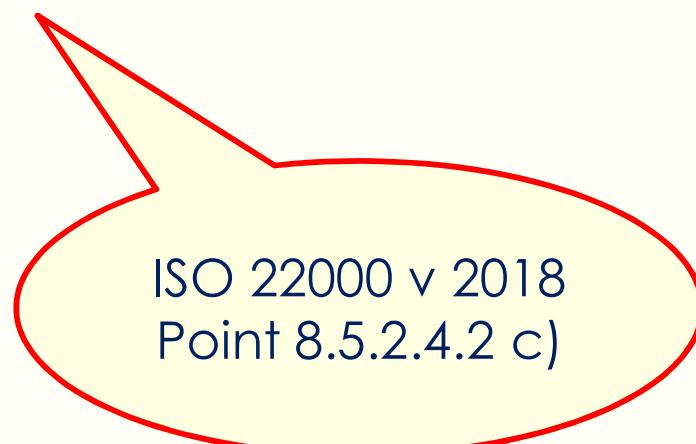


- Note -1 : Si la surveillance est difficile
- Note 0 : Si la surveillance est peu facile
- Note +1 : Si la surveillance est facile



## Méthodologie QUALI CONSULT

- Quel est le délai pour appliquer les corrections en cas de non-respect (perte de maîtrise) ?



- Note -1 : Délai long
- Note 0 : Délai moyen
- Note +1 : Délai court



# Exemple Analyse des Dangers

## Produit : eau de process

Danger	Nature	G	F	Criticité (G <sup>2</sup> xF)	Danger non significatif	Danger significatif	PRP	Causes			
Virus (Norovirus et hépatite A)	biologique	3	2	18		oui		chloration <0,5 ppm en Chlore libre			
Mesure de Maitrise (MM)		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	S (Q2 à Q8)	CCP / PRPo
chloration en continu par la pompe doseuse dans la bâche à eau		OUI	-1	1	-1	0	-1	0	1	-1	PRPo
Validation		Limite Critique	Critère d'Action	Exigences externes	Plan surveillance	Méthode surveillance	Correction	Enregistrement			
oui (voir la loi de Chick et Watson)+ guide OMS eau potable édition 2006 NT09.14(2013)			0,5ppm								

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

### ■ 8.5.3 Validation de la ou des mesures de maîtrise et de la ou des combinaisons de mesures de maîtrise

- Avant la mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise à inclure dans le plan de maîtrise des dangers, l'équipe doit valider les points suivants :
  - les mesures de maîtrise sélectionnées permettent d'atteindre le niveau de maîtrise prévu du
  - les mesures de maîtrise sont efficaces
- L'équipe doit conserver la méthode de validation et les preuves

La validation est l'obtention de preuves démontrant qu'une mesure de maîtrise (ou CMM) permettra de maîtriser efficacement le danger significatif

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

### ■ 8.5.3 Validation des mesures de maîtrise et/ou CMM

- Lorsque **le résultat de la validation** indique que la ou les mesures de maîtrise **ne permettent pas d'atteindre le niveau de maîtrise prévu**, l'équipe SMSDA doit **modifier et réévaluer** la ou les mesures de maîtrise et/ou la ou les combinaisons de mesures de maîtrise
- Une **modification** peut comprendre :
  - des changements au niveau des **MM** (c'est-à-dire les paramètres de processus, la rigueur et/ou leur combinaison) et/ou
  - des changements dans les **technologies** de fabrication des matières premières, les **caractéristiques** du produit fini, les méthodes de distribution et **l'utilisation prévue** des produits finis

# ISO 22000 : 2018

## 8.5. Maîtrise des dangers

- **8.5.4 Plan de maîtrise des dangers (plan HACCP/PRPo)**
  - Le plan de maîtrise des dangers doit être tenu à jour sous la forme d'une **information documentée**
- **8.5.4.2 Détermination des limites critiques et des critères d'action**
  - Des limites critiques et des critères d'action doivent être spécifiés. Les **raisons** de leur détermination doivent être conservées sous forme **d'informations documentées**
  - Les **limites critiques** au niveau des CCP doivent être **mesurables**. La conformité aux limites critiques doit **garantir** que le niveau acceptable n'est pas dépassé
  - Les **critères d'action** pour les PRPo doivent être **mesurables ou observables**. La conformité aux critères d'action doit **contribuer à l'assurance** que le niveau acceptable n'est pas dépassé

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

### ■ 8.5.4.3 Systèmes de surveillance au niveau des CCP et pour les PRPo : Une informations documentées (instruction + enregistrements)

#### PLAN DE SURVEILLANCE CCP / PRPo

- a) Mesures ou observations fournissant des résultats dans un intervalle de temps approprié
- b) Méthodes ou dispositifs de surveillance
- c) Etalonnage applicables ou, pour les PRPo, les méthodes équivalentes
- d) Fréquence de surveillance
- e) Résultats de la surveillance (enregistrement)
- f) Responsabilité et Autorité associées à la surveillance
- g) Responsabilité et Autorité associées à l'évaluation des résultats de la surveillance

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

### ■ 8.5.4.3 Systèmes de surveillance au niveau des CCP et pour les PRPo

- À chaque **CCP**, la méthode et la fréquence de surveillance doivent permettre **de détecter à temps** tout non-respect des limites critiques, afin de pouvoir procéder rapidement à l'isolement et à l'évaluation du produit
  
- Pour chaque **PRPO**, la méthode et la fréquence de surveillance doivent être **proportionnelles à la probabilité de défaillance et à la gravité** des conséquences.

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

- Pour chaque **PRPO**, la méthode et la fréquence de surveillance doivent être **proportionnées** à la **probabilité de défaillance et à la gravité des conséquences**
- Lorsque la **surveillance d'un PRPO** est fondée sur des données subjectives provenant d'observations (telles qu'un contrôle visuel), la méthode doit être étayée par des **instructions ou des spécifications**



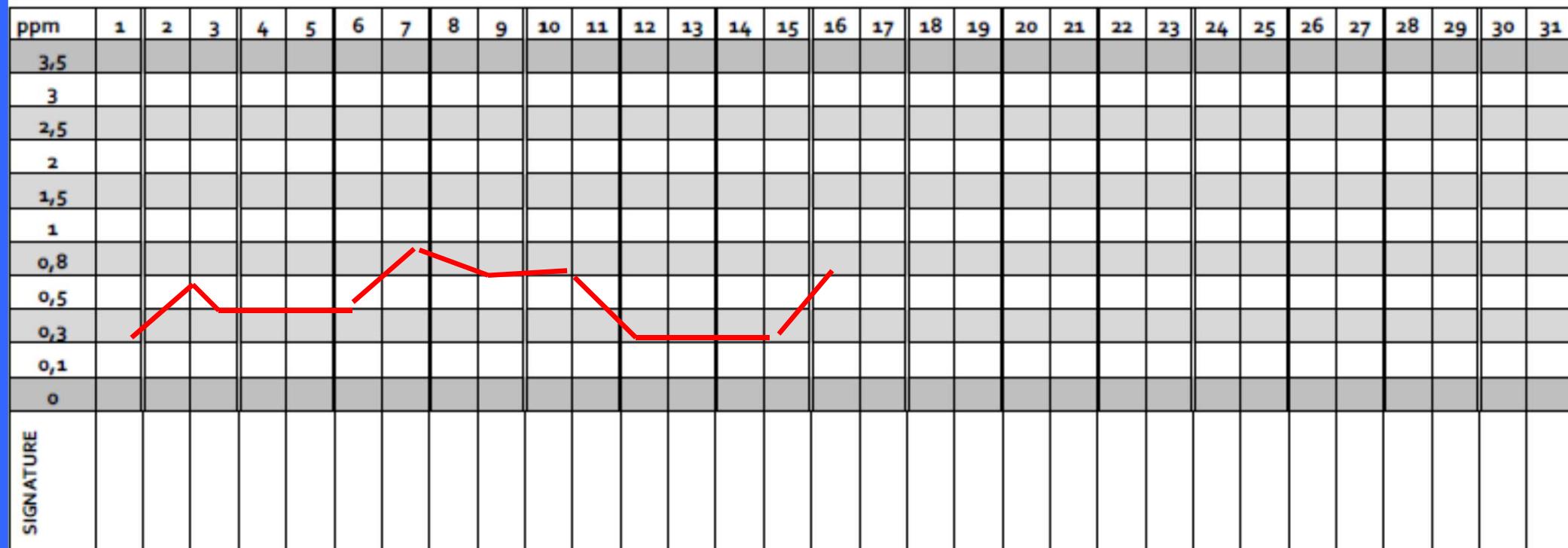
## Exemple d'un enregistrement de surveillance

### Enregistrement de la surveillance du PRPo N°2 : Chloration eau de process

Page 1 sur 1

Année : .....

Janvier <input type="checkbox"/>	Février <input type="checkbox"/>	Mars <input type="checkbox"/>	Avril <input type="checkbox"/>	Mai <input type="checkbox"/>	Juin <input type="checkbox"/>	Juillet <input type="checkbox"/>	Août <input type="checkbox"/>	Septembre <input type="checkbox"/>	Octobre <input type="checkbox"/>	Novembre <input type="checkbox"/>	Décembre <input type="checkbox"/>
----------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------



Observations

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

- **8.5.4.4 Actions entreprises lorsque les limites critiques ou les critères d'action n'ont pas été respectés**
  - L'organisme **doit spécifier** les corrections et les actions correctives à entreprendre lorsque les limites critiques ou le critère d'action n'ont pas été respectés et **doit s'assurer** que:
    - a) les **produits potentiellement dangereux** ne sont pas libérés
    - b) la **cause** de non-conformité est **identifiée** 
    - c) le ou les **paramètres** maîtrisés au niveau du CCP ou par le PRPo sont **de nouveau conformes** aux limites critiques ou aux critères d'action
    - d) la **récurrence** est évitée

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

### ■ 8.6 **Actualisation** des informations spécifiant les PRP et le plan de maîtrise des dangers



**Souvent  
oubliée**

- Après avoir établi le plan de maîtrise des dangers, l'organisme doit, *si nécessaire*, actualiser les informations suivantes :
  - a) les caractéristiques des MP, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit
  - b) les caractéristiques des produits finis
  - c) l'utilisation prévue
  - d) les diagrammes de flux et les **descriptions des processus** et de leurs environnements
- L'organisme **doit** s'assurer que le plan de maîtrise des dangers et/ou les PRP sont à jour

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

- **8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure**
- Les **méthodes** de surveillance et de mesure et les **équipements** utilisés en relation avec les **PRP** et le **plan de maîtrise des dangers**
- Les équipements de surveillance et de mesure utilisés doivent être
  - a) **étalonnés** ou **vérifiés** à intervalles spécifiés avant utilisation
  - b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire
  - c) **identifiés** afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage
  - d) **protégés** contre les réglages susceptibles d'invalider les résultats de mesure;
  - e) **protégés** contre tout dommage et détérioration.
- Les résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés sous forme d'informations documentées.

## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

- **8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure**
- Informations documentées : enregistrements des résultats
- L'étalonnage de tous les équipements doit être fondé sur des étalons de mesure internationaux ou nationaux. **En l'absence d'étalon**, la **référence** utilisée doit être conservée sous la forme d'une **information documentée**.
- L'organisme doit évaluer la **validité des résultats de mesure antérieurs** lorsque les équipements ou l'environnement du processus se révèlent non conformes aux exigences.
  - Action à entreprendre (conserver les enregistrements)



## Réalisation des activités opérationnelles (8.5. Maîtrise des dangers)

### ■ 8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure

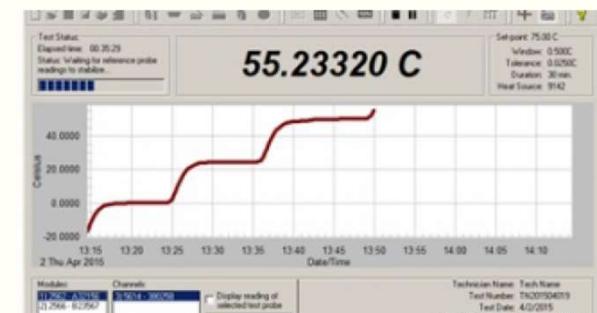
- Les **logiciels** utilisés pour la surveillance et la mesure doivent être validés :

- Par l'organisme

Ou

- Par le fournisseur du logiciel ou un tiers avant utilisation.

- L'utilisation de logiciels commerciaux dans leur plage d'application prévue peut être considérée comme étant suffisamment validée



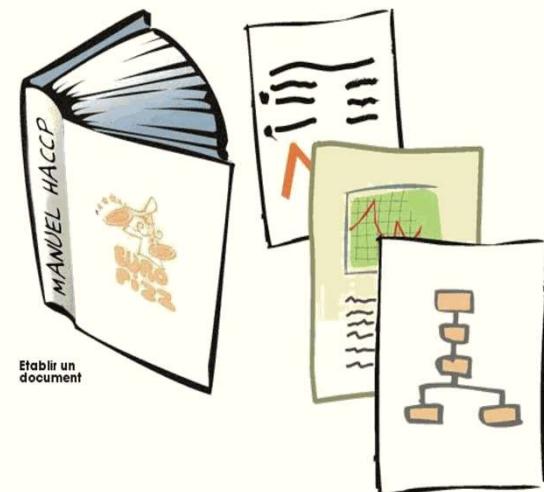
## Réalisation des activités opérationnelles (8.8. Vérification)

- **8.8 Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers**

- **8.8.1 Vérification**

**Précision**

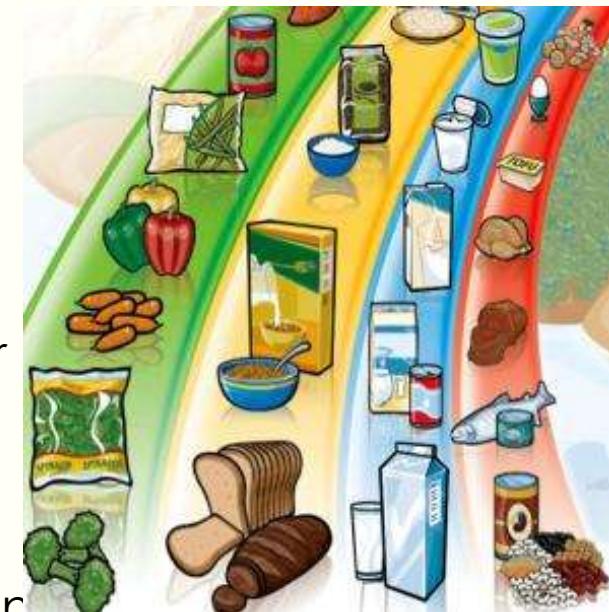
- L'organisme doit s'assurer que les **activités de vérification ne sont pas réalisées par la personne chargée de la surveillance** de l'activité ou des mesures de maîtrise.



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

8.8. Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers  
8.8.1. Vérification

- L'organisme doit **établir, mettre en œuvre et maintenir** des **activités de vérification**.
- La **planification de la vérification** doit définir l'objectif, les méthodes, les fréquences et les responsabilités des activités de vérification.
- Les **activités de vérification** doivent confirmer les points suivants:
  - Le ou les **PRP** sont mis en œuvre et sont efficaces
  - Le **plan de maîtrise des dangers** est mis en œuvre et est efficace
  - Les **niveaux de danger** se situent à des niveaux acceptables identifiés
  - Les **éléments d'entrée de l'analyse des dangers** sont actualisés
  - Les autres **actions** déterminées par l'organisme sont mises en œuvre et sont **efficaces**.



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.8. Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers

#### 8.8.1. Vérification

- Lorsque la **vérification** repose sur des essais réalisés sur des échantillons de produits finis ou issus directement du processus, et lorsque ces échantillons présentent **des non-conformités** au regard du niveau acceptable, l'organisme doit :

- traiter le ou les lots de produits concernés comme potentiellement dangereux
- appliquer des actions correctives



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.8. Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers

#### 8.8.2. Analyse des résultats des activités de vérification

- **L'équipe chargée** de la SDA doit conduire une **analyse des résultats de la vérification** qui doit être utilisée comme **élément d'entrée** pour **l'évaluation des performances** du SMSDA



8. Réalisation des activités opérationnelles  
8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus  
8.9.1. Généralités

- L'organisme doit s'assurer que les **données issues de la surveillance des PRPO et aux CCP** sont évaluées par des personnes désignées qui sont **compétentes** et qui ont l'autorité pour **engager des corrections et des actions correctives**



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

- Si les **limites critiques** et les **critères d'action** ne sont pas respectés, les produits concernés sont identifiés et maîtrisés en ce qui concerne leur **utilisation** et leur **libération**
- Information documentée / Procédure spécifiant :
  - Méthode **d'identification, d'évaluation** et de **correction**
  - Dispositions pour la **revue** des corrections effectuées

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

- Si les **critères d'action ne pas respectés (PRPo)** :
  - Les points suivants doivent être mis en œuvre :
    - La détermination des **conséquences** de cette défaillance en matière de sécurité des denrées alimentaires
    - La détermination des **causes de défaillance**
    - **L'identification** des produits concernés et leur devenir comme un produit potentiellement dangereux

**Les résultats de l'évaluation doivent être conservés (enregistrement)**

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

- Libération en cas de non respect d'un critère d'action :
- Les produits ne doivent être libérés comme étant sûrs, que si **l'une des conditions** suivantes **s'applique**:
  - a) **toute autre preuve** que le système de surveillance qui démontre que les mesures de maîtrise se sont révélées **efficaces**
  - b) les **preuves** indiquant que **l'effet combiné des mesures de maîtrise** pour ce produit particulier satisfait aux performances prévues (aux niveaux acceptables)
  - c) les résultats de **l'échantillonnage, de l'analyse** et/ou d'autres activités de vérification qui démontrent que les produits sont **conformes aux niveaux acceptables** identifiés

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

- Si les **limites critiques** sont dépassées :
- **Actions** visant à **empêcher l'entrée** de produits potentiellement dangereux dans la chaîne alimentaire
- **Sauf** si on peut démontrer que :
  - Les dangers **ont été réduits** aux niveaux acceptables
  - Les dangers **seront réduits** aux niveaux acceptables identifiés avant l'entrée dans la chaîne alimentaire
  - Le produit **satisfait toujours au niveau acceptable** du danger **malgré** la non-conformité.

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

#### ■ 8.9.3 Actions correctives

- La **nécessité d'actions correctives** doit être **évaluée** lorsque les limites critiques ou des critères d'action pour ne sont pas respectés.
- L'organisme doit établir et maintenir des **informations documentées** (procédure) spécifiant :
  - Les actions appropriées pour identifier la NC
  - Comment identifier les causes des NC
  - Comment éliminer les causes (pour éviter la récurrence)

Procédure actions correctives

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9. Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

- Les **actions correctives** doivent comprendre :

- a) la **revue** des non-conformités identifiées par les réclamations des clients et/ou des consommateurs et/ou les rapports des contrôles officiels
- b) la **revue** des **tendances des résultats de surveillance** pouvant indiquer une perte de maîtrise
- c) la **détermination** des **causes** des non-conformités
- d) la **détermination** et la **mise en œuvre des actions** pour s'assurer que les non-conformités ne se reproduisent pas
- e) la **documentation** des résultats des actions correctives engagées
- f) la **vérification** des actions correctives engagées pour s'assurer de leur **efficacité**



## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9.5 Retrait/rappel

- L'organisme doit pouvoir **garantir le retrait/rappel** dans un **délai raisonnable** de tout **lot de produits finis** ayant été identifié comme potentiellement dangereux en nommant la ou les **personnes compétentes** investies de l'autorité de lancer et mettre en œuvre le retrait/rappel
- Informations documentées (procédure) pour:
  - a) avertir **les parties intéressées pertinentes** (par exemple les autorités légales et réglementaires, les clients et/ou les consommateurs)
  - b) **définir le devenir des produits retirés/rappelés** ainsi que celui des produits encore en stock
  - c) réaliser la **séquence** des actions à entreprendre

## 8. Réalisation des activités opérationnelles

### 8.9.5 Retrait/rappel

- L'organisme doit vérifier :
  - la **mise en œuvre**  
et
  - l'**efficacité** des retraits/rappels
- Par le biais de techniques appropriées (par exemple des **simulations** de retrait/rappel ou des pratiques de retraits/rappels) et conserver des **informations documentées**

## 9. Evaluation des performances

### 9.1. Surveillance, mesure et évaluation

#### 9.1.1. Généralités

- L'organisme doit déterminer:
  - Ce qu'il est nécessaire de **surveiller et mesurer**
  - Les **méthodes** de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation, selon le cas, pour assurer la validité des résultats
  - Quand la **surveillance et la mesure** doivent être effectuées
  - Quand **les résultats de la surveillance** et de la mesure doivent être analysés et évalués
  - **Qui** doit analyser et évaluer les résultats de la surveillance et de la mesure.



Ex : Plan  
d'analyse,  
audits, etc.

## 9. Evaluation des performances

### 9.1. Surveillance, mesure et évaluation

#### 9.1.1. Généralités



- L'organisme doit conserver des **informations documentées** pertinentes comme preuves des résultats.
  
- L'organisme doit évaluer la **performance** ainsi que **l'efficacité** du SMSDA.

## 9. Evaluation des performances

### 9.1. Surveillance, mesure et évaluation

#### 9.1.2. Analyse et évaluation

- L'organisme doit **analyser** et **évaluer** les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure, y compris **les résultats des activités de vérification relatives aux PRP** et au **plan de maîtrise des dangers**, les **audits internes** et les **audits externes**.
- L'**analyse** doit être réalisée afin:

- De **confirmer** que les **performances** globales du système satisfont aux dispositions prévues et aux **exigences** du SMSDA mises en place par l'organisme

- D'identifier le besoin en **matière d'actualisation ou d'amélioration** du SMSDA



## 9. Evaluation des performances

### 9.1. Surveillance, mesure et évaluation

#### 9.1.2. Analyse et évaluation

- D'**identifier** les tendances indiquant une incidence plus élevée de **produits potentiellement dangereux** ou de **défaillances** de processus
- D'**établir** les informations pour la **planification du programme d'audit interne** concernant le statut et l'importance des domaines à auditer
- De **fournir les preuves** de l'efficacité des corrections et des actions correctives
- Les **résultats de l'analyse ainsi que les activités** qui en découlent doivent être conservés sous forme **d'informations documentées**. Les résultats doivent être rapportés à la direction et utilisés comme **éléments d'entrée** pour la revue de direction et l'actualisation du SMSDA



## 9. Evaluation des performances

### 9.2 Audit interne

- **9.2.1** L'organisme doit réaliser des **audits internes** à des intervalles **planifiés** pour fournir des informations permettant de déterminer si le SMSDA:
  - a) est **conforme**:
    - 1) aux propres exigences de l'organisme concernant le SMSDA;
    - 2) aux exigences du présent document
  - b) est **efficacement** mis en œuvre et maintenu



## 9. Evaluation des performances

### 9.2 Audit interne

#### ■ 9.2.2 L'organisme doit:

- a) **planifier**, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit
- b) définir les **critères d'audit** et le **périmètre**
- c) sélectionner des **auditeurs compétents** et réaliser des **audits** pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit
- d) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à l'**équipe SMSDA** et à la **direction**
- e) conserver des informations documentées
- f) effectuer les **corrections** et les **actions correctives**
- g) déterminer si le SMSDA répond aux intentions de la **politique SMSDA**



## 9. Evaluation des performances

### 9.3 Revue de direction

- À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du SMSDA mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adéquat et efficace
  - Eléments d'entrée
  - Eléments de sortie

## 9. Evaluation des performances

### 9.3 Revue de direction



#### ■ Eléments d'entrée

- a) Etat d'avancement des actions des revues de direction précédentes;
- b) Modifications des enjeux externes et internes pertinents
- c) les informations et tendances concernant:
  - résultat(s) des activités d'actualisation du système
  - résultats de la surveillance et de la mesure
  - l'analyse des résultats des activités de vérification (PRP / PRPo / CCP)
  - les NC et les actions correctives
  - résultats d'audit (internes et externes)
  - inspections (par exemple réglementaires, client)
  - performances des prestataires externes
  - revue des risques et opportunités et de l'efficacité des actions
  - degré de réalisation des objectifs du SMSDA
- adéquation des ressources;
- toute situation d'urgence, incident (voir 8.4.2) ou retrait/rappel
- informations pertinentes obtenues par le biais d'une communication externe et interne réclamations
- opportunités d'amélioration continue.

## 9. Evaluation des performances

### 9.3 Revue de direction

- Les **éléments de sortie** de la revue de direction doivent inclure
  - a) les **décisions** et les actions relatives aux opportunités d'amélioration continue
  - b) les éventuelles **actualisations et changements** à apporter au SMSDA, y compris les besoins en **ressources** ainsi que la révision de la **politique** relative à la sécurité des denrées alimentaires et des **objectifs** du SMSDA

## 10 Amélioration

### 10.1 Non-conformité et actions correctives

#### ■ En cas de NC :

- a) **réagir** à la non-conformité
  - 1) agir pour la maîtriser et la corriger
  - 2) faire face aux conséquences
- b) **évaluer** la nécessité d'une AC en:
  - 1) effectuant la **revue** de la non-conformité;
  - 2) recherchant et analysant les **causes** de la non-conformité;
  - 3) recherchant si des **non-conformités similaires** existent ou pourraient éventuellement se produire;
- c) mettre en œuvre toutes les **actions** nécessaires;
- d) examiner **l'efficacité** de toute action corrective
- e) **modifier**, si **nécessaire**, le SMSDA.

**Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.**

## 10 Amélioration

### 10.2 Amélioration continue

- L'organisme doit **améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité** du SMSDA
- La direction doit garantir que l'organisme améliore en continu l'efficacité du SMSDA au moyen de :
  - la communication
  - la revue de direction
  - l'audit interne
  - l'analyse des résultats des activités de vérification
  - la validation des MM
  - actions correctives
  - l'actualisation du SMSDA

## 10 Amélioration

### 10.3 Actualisation du SMSDA

- La direction doit garantir que le SMSDA **est actualisé en permanence.**
- L'équipe doit évaluer le SMSDA à des intervalles planifiés
  
- L'équipe doit examiner la nécessité de revoir **l'analyse des dangers**, le plan de maîtrise des dangers établi et les PRP établis
  
- Les activités d'actualisation doivent être fondées sur les éléments suivants, issus:
  - a) de la **communication**, externe comme interne b) de toute autre information concernant la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMSDA;
  - c) des conclusions de l'analyse des **résultats des activités de vérification**
  - d) des conclusions de la **revue de direction**





## Les Programmes Pré-Requis

CAS : ISO TS 22002-1 V 2009

# ISO TS 22002 -1: Domaine d'application

- Elle spécifie les exigences pour établir, mettre en œuvre et mettre à jour des programmes prérequis (PRP) **afin d'aider** à maîtriser les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires.
  
- Elle est applicable à tous les organismes, quelle que soit leur taille ou leur complexité, qui interviennent **dans l'étape de fabrication de la chaîne alimentaire** et qui souhaitent mettre en œuvre des PRP de manière à satisfaire aux exigences spécifiées dans l'ISO 22000.

# Construction et disposition des bâtiments

## ■ Exigences générales

- Les bâtiments doivent être conçus, construits et entretenus
- Les bâtiments doivent avoir une construction durable qui ne présente pas de danger pour le produit.
  - NOTE Un exemple de «construction durable» est illustré par des toitures auto-drainantes et étanches.



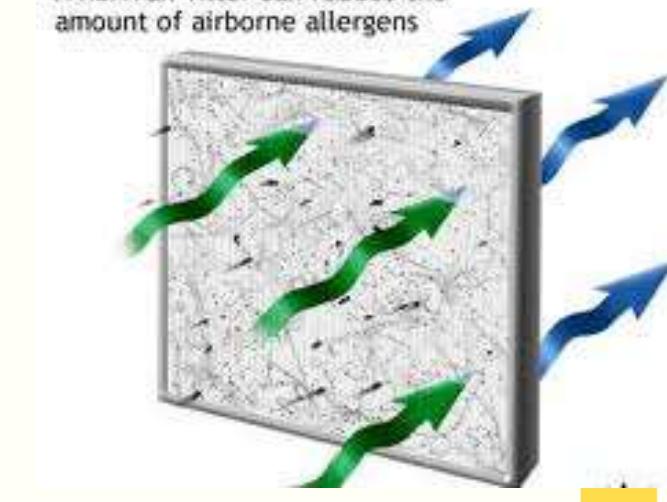
# Construction et disposition des bâtiments

## ■ 4.2 Environnement

- Les **sources potentielles de contamination** par l'environnement local doivent être prises en compte.
- Il convient qu'aucune denrée alimentaire ne soit produite dans des zones où des substances potentiellement nocives sont susceptibles de pénétrer dans le produit.
- **L'efficacité des mesures de protection** prises contre les contaminants potentiels doit être périodiquement passée en revue.



A HEPA air filter can reduce the amount of airborne allergens



# Construction et disposition des bâtiments

## 4.3 Emplacement des établissements

- Les **limites du site** doivent être clairement identifiées.
- L'**accès au site** doit être contrôlé.
- Le site doit être entretenu et en bon état. La végétation doit être entretenue ou retirée.
- Les routes, les cours et les zones de stationnement doivent être **entretenues** et **drainées**



## 5. Disposition des locaux et de l'espace de travail

### 5.1 Exigences générales

- Les locaux intérieurs doivent faciliter les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication.
- La disposition des équipements et les plans de circulation des matériaux, produits et personnes doivent être conçus pour assurer une **protection vis-à-vis des sources de contamination potentielles**.



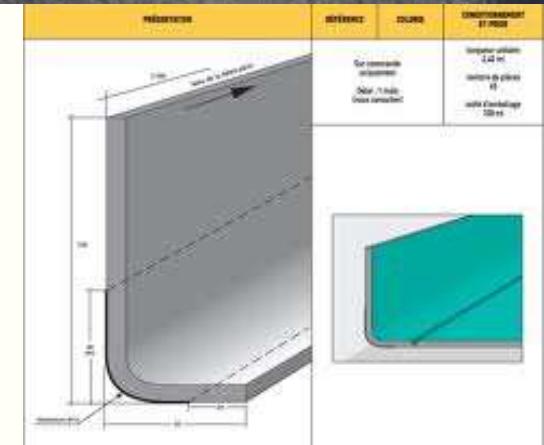
### 5.2 Conception interne, disposition et plans de circulation

- Le bâtiment doit offrir un **espace adapté** avec une **circulation logique** des matériaux, produits et personnes, et une **séparation physique entre les zones où se trouvent les matières premières et les matières traitées/fabriquées**.

# 5. Disposition des locaux et de l'espace de travail

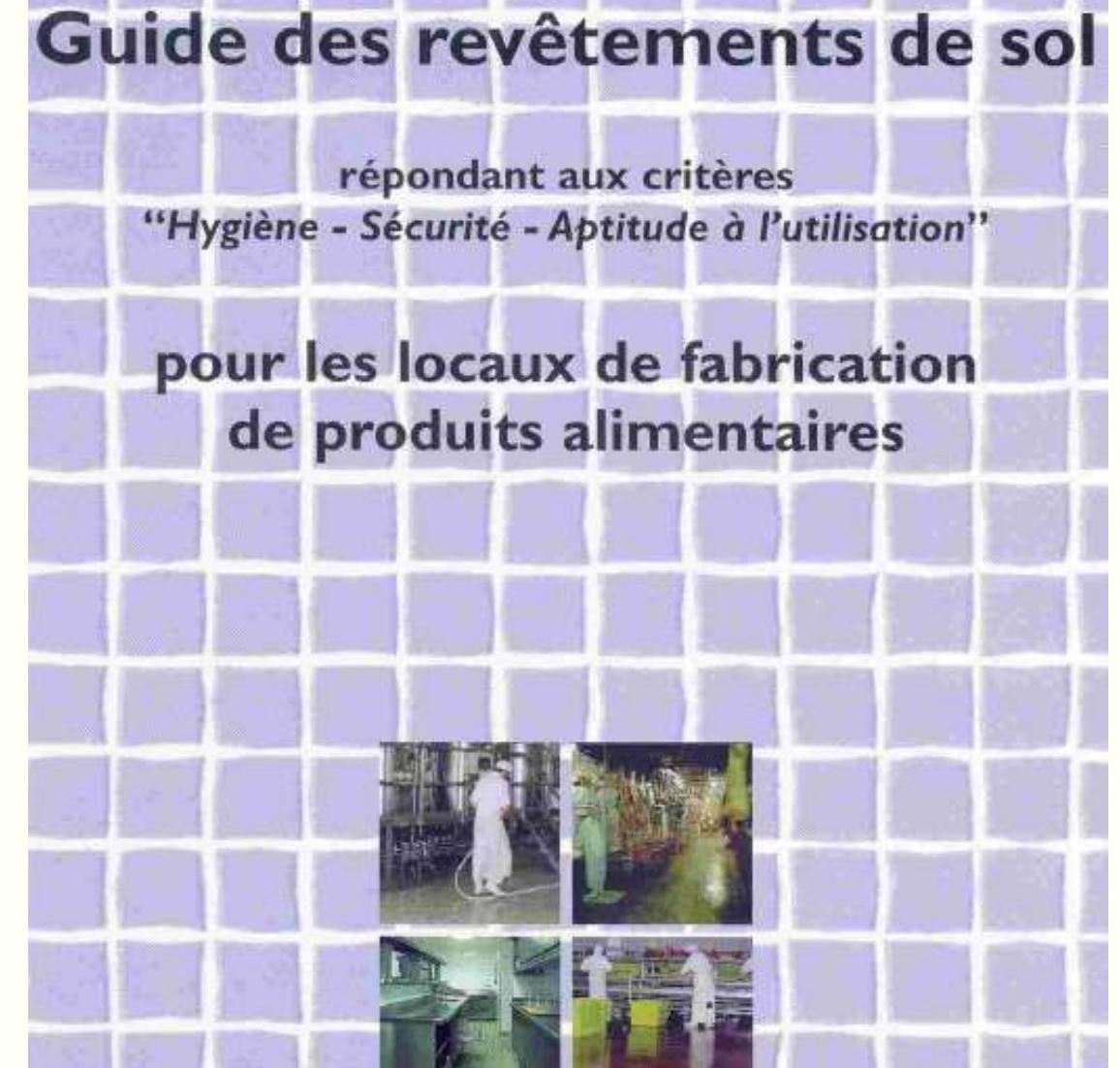
## 5.3 Structures internes et raccords

- Selon le type de danger encouru par le procédé ou le produit, les murs et sols des zones de fabrication doivent être lavables ou nettoyables.
- Les matériaux de construction doivent être résistants au système de nettoyage appliqué.
- Les jonctions sols-murs et les coins doivent être conçus pour faciliter le nettoyage.
- Il est recommandé d'arrondir les jonctions sols-murs dans les zones de fabrication.



## 5. Disposition des locaux et de l'espace de travail

- Les normes et guides utiles



## 5.3 Structures internes et raccords

- Les sols doivent être conçus pour **éviter la stagnation d'eau**.
- Dans les zones de fabrication humides, les sols doivent être étanches et drainés.
- Les systèmes d'écoulement doivent être munis d'un siphon et être **recouverts**.
- Les plafonds et les dispositifs suspendus doivent être conçus de manière à minimiser l'accumulation de poussière et la condensation.



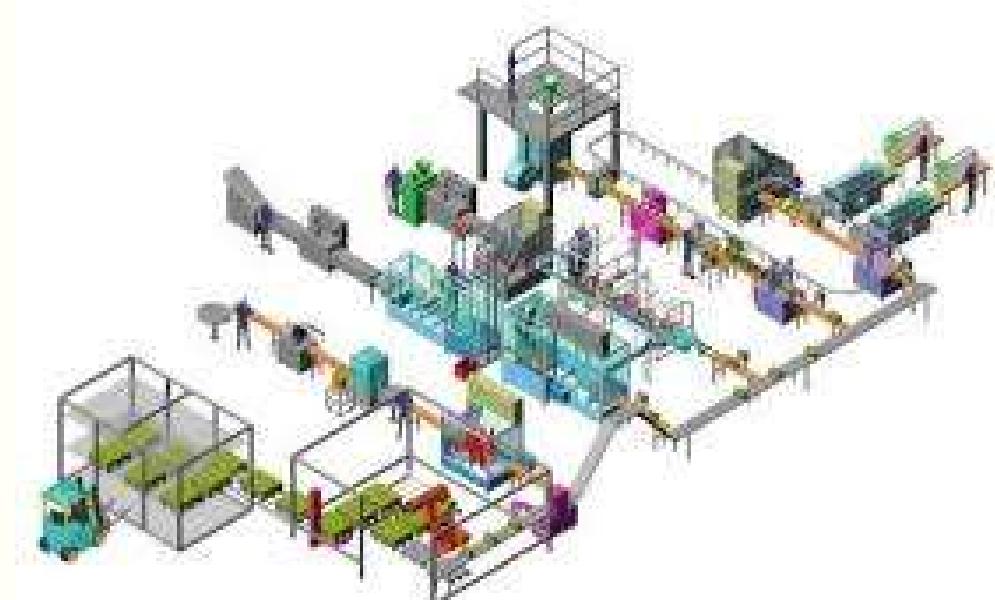
## 5.3 Structures internes et raccords

- Lorsqu'ils sont présents, les **fenêtres**, cheminées d'évacuation par le toit ou ventilateurs donnant sur l'extérieur doivent comporter des **moustiquaires** /grillages contre les insectes.
- Les **portes** donnant sur l'extérieur doivent être fermées ou équipées de protections lorsqu'elles ne sont pas utilisées.



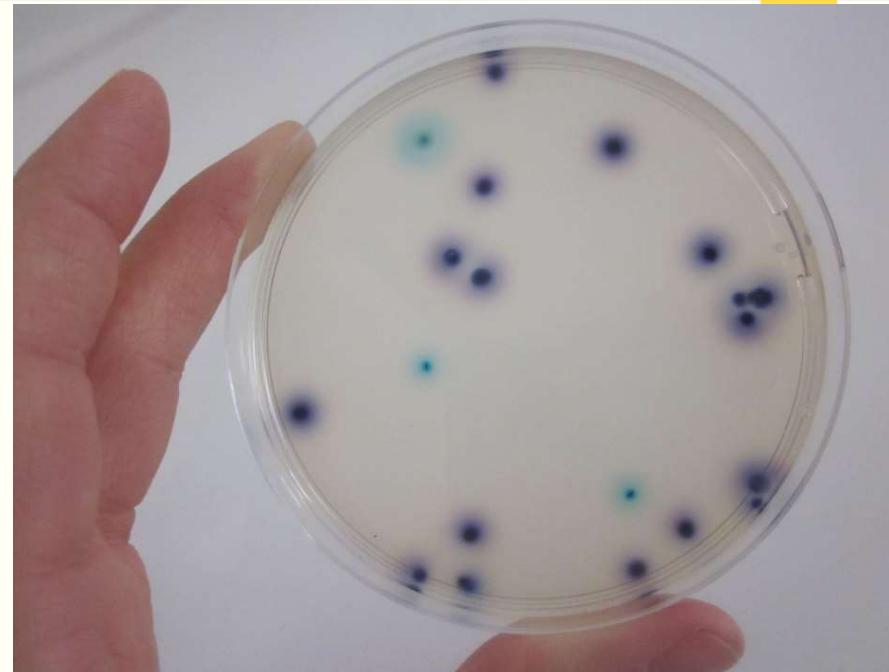
## 5.4 Emplacement des équipements

- Les équipements doivent être conçus et positionnés de manière à faciliter la surveillance. **faciliter les bonnes pratiques d'hygiène**
- L'emplacement des équipements doit permettre un **accès facile** pour l'exploitation, le nettoyage et la maintenance.



## 5.5 Installations de laboratoire

- Les installations de **mesure/ analyse** en ligne ou hors ligne doivent être contrôlées de façon à minimiser le risque de contamination du produit.
- Les laboratoires de **microbiologie** doivent être conçus, implantés et exploités de manière à empêcher la contamination des personnes, de l'usine et des produits.
- Ils ne doivent pas déboucher **directement** sur une zone de production.



## 5.6 Locaux temporaires ou mobiles et distributeurs



- Les **structures temporaires** doivent être conçues, implantées et construites de façon à éviter qu'elles n'abritent des nuisibles et à éviter la contamination potentielle des produits.
- Les **dangers supplémentaires** liés aux structures temporaires et aux distributeurs automatiques de vente doivent être évalués et maîtrisés.



## 5.7 Entreposage des denrées alimentaires, matériaux d'emballage, ingrédients et produits chimiques non alimentaires

- Entreposage des **ingrédients** : une **protection** contre la poussière, la condensation, les écoulements, les déchets et autres sources de contamination.



- Les zones d'entreposage doivent être **sèches** et correctement **ventilées**.  
Lorsque cela est spécifié, la **température et l'humidité** doivent être surveillées et maîtrisées.



## 5.7 Entreposage des denrées alimentaires, matériaux d'emballage, ingrédients et produits chimiques non alimentaires

### ■ Séparation :

- matières premières,
- denrées en cours de traitement
- produits finis.



## 5.7 Entreposage des denrées alimentaires, matériaux d'emballage, ingrédients et produits chimiques non alimentaires

- Tous les matériaux et produits doivent être entreposés **à distance du sol** et avec un espace suffisant entre les matériaux et les **murs** pour permettre les activités d'inspection et de maîtrise des nuisibles.
- La zone d'entreposage doit être conçue pour **permettre** la maintenance et **le nettoyage**, empêcher la contamination et minimiser la détérioration.



## 5.7 Entreposage des denrées alimentaires, matériaux d'emballage, ingrédients et produits chimiques non alimentaires

- Une zone d'entreposage dédiée et sécurisée (**fermée à clé ou sous contrôle d'accès**) doit être prévue pour les produits de nettoyage, les produits chimiques et autres substances dangereuses.
- Les **exceptions** relatives aux **matériaux en vrac** ou aux produits provenant de récoltes agricoles doivent être documentées dans le SMSDA



# 6 Services généraux — air, eau, énergie

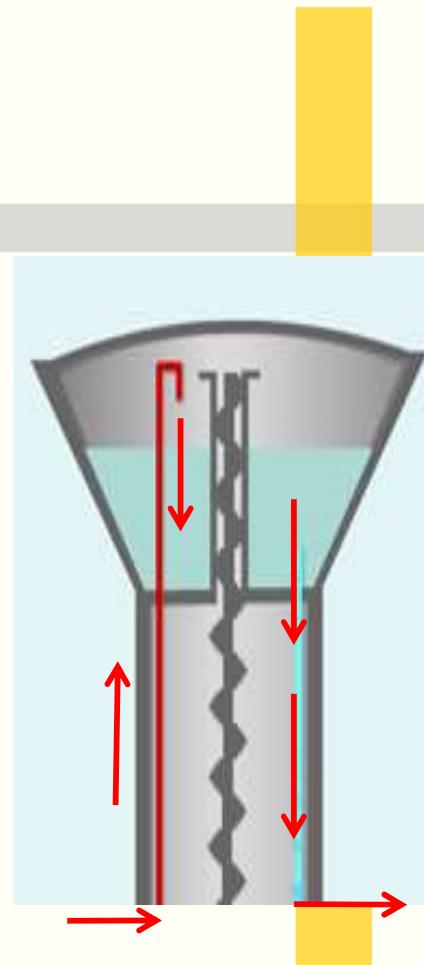
## ■ 6.1 Exigences générales

- Minimiser le risque de contamination du produit.
- Le bon état de ces services doit être surveillé



## 6.2 Alimentation en eau

- L'alimentation en eau potable doit être **suffisante**
- Les installations d'entreposage, de distribution et, lorsque cela est nécessaire, de maîtrise de la température de l'eau, doivent être conçues pour satisfaire aux exigences spécifiées pour la qualité de l'eau.



Pompe doseuse

## 6.2 Alimentation en eau

- L'eau utilisée en tant **qu'ingrédient** dans un produit, y compris sous forme de glace ou de vapeur (y compris la vapeur culinaire), ou en contact direct avec des produits ou avec des surfaces en contact avec des produits, doit remplir les **exigences spécifiques de qualité et de microbiologie** correspondant au produit concerné.



**Exigences physico-chimiques**  
**Exigences microbiologiques**

# Alimentation en eau

Arrêté du ministre de l'agriculture et des ressources hydrauliques du 24 juillet 2008, modifiant et complétant l'arrêté du 2 novembre 2006, relatif à la qualité et au contrôle de l'eau utilisée pour le traitement des produits de la pêche y compris les mollusques bivalves vivants.

## ANNEXE I - 2

Paramètres	Valeurs paramétriques
Eschérichia. coli	0/100ml
Entérocoques	0/100ml
Teneur en colonies à 22°C	100/ml
Teneur en colonies à 37°C	20/ml
Clostridium sulfito-réducteurs	0/ml

## Annexe III Nombre de prélèvements à effectuer

Volume d'eau utilisée journalièrement (en m <sup>3</sup> )	Nombre de prélèvements à effectuer par an	
	Contrôle officiel	Contrôle de routine
Inférieur ou égal à 100	1	2
Supérieur à 100 et inférieur à 1000	1	3
Supérieur à 1000 et inférieur à 10.000	2	4
Supérieur à 10.000 et inférieur à 100.000	3	7
Plus de 100.000	5	10

## Annexe II Paramètres à contrôler lors du contrôle officiel

### I -Paramètres physico-chimiques

- ammonium
- couleur
- conductivité
- concentrations en ions hydrogène
- nitrites
- odeur
- saveur
- turbidité

## 6.2 Alimentation en eau

- L'**eau** utilisée pour le **nettoyage** ou les applications où il existe un risque de contact indirect avec le produit (cuves à double paroi ou échangeurs thermiques, par exemple) doit répondre aux exigences spécifiques de qualité et de microbiologie correspondant à l'application concernée.



## 6.2 Alimentation en eau

- Lorsque les alimentations en eau sont **chlorées**, des vérifications doivent garantir que le **niveau de chlore résiduel** au point de consommation reste dans les limites indiquées dans les spécifications concernées.



Chlore actif : > 0,3 ppm

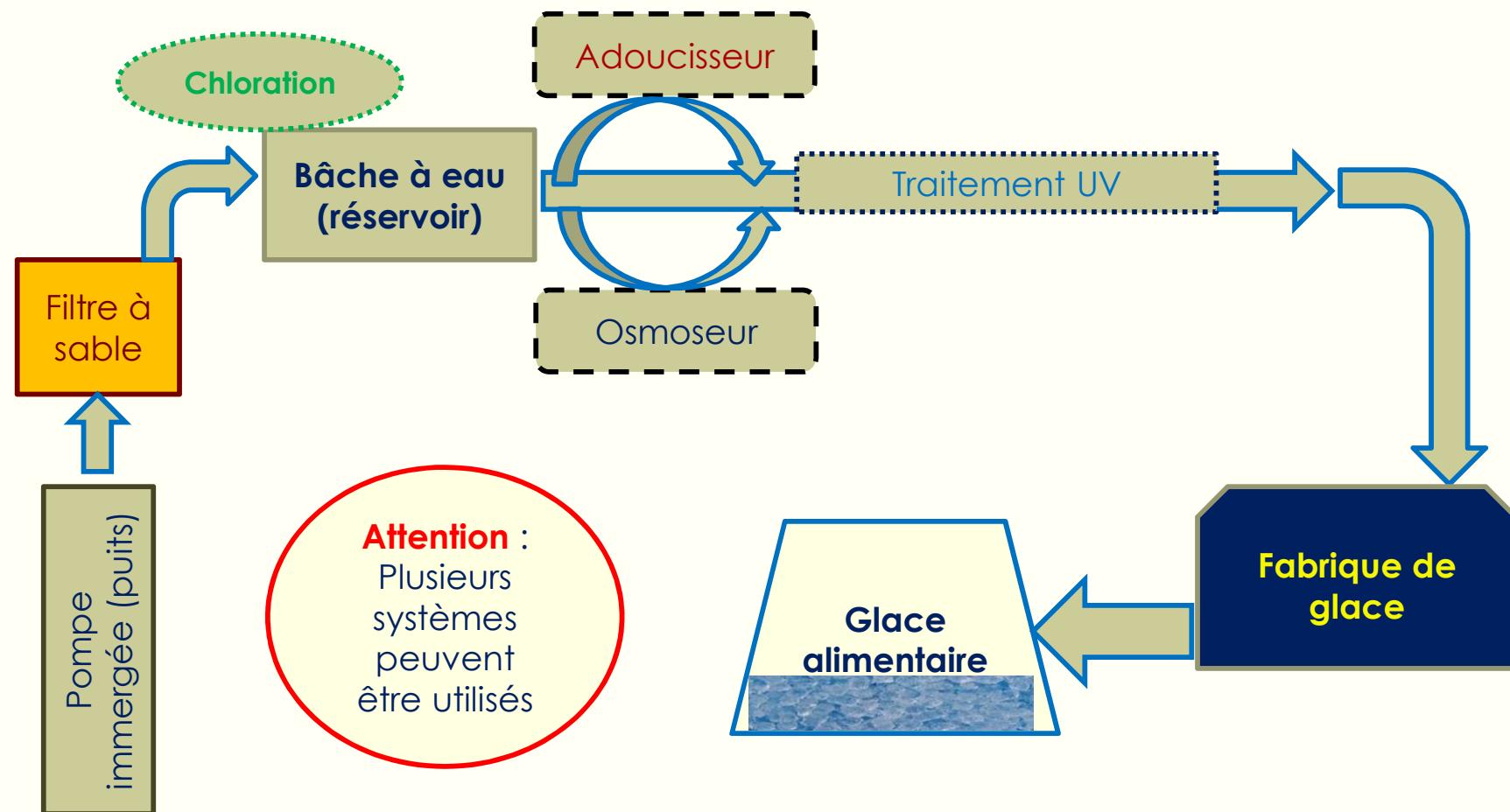


# Les dangers sanitaires liés à l'eau

- Bactéries : *E. coli*, *Vibrio spp*, *S. aureus*, ASR, *Salmonella*, ...  
Sensibles à la chloration et au traitement UV
- Virus : Virus Hépatite A, Rotavirus, ...  
Sensibles à la chloration et au traitement UV
- Parasites : Cryptosporidium, giardia, ...  
Généralement résistants à la chloration.  
Le traitement UV et l'osmose inverse efficaces
- Contaminants chimiques : métaux lourds, Hydrocarbures, pesticides,  
Décision préliminaire d'utilisation de la source

Chaque traitement présente des limites : pH, Turbidité, ...

# Schéma général de traitement d'eau : cas de fabrication de la glace



## 6.2 Alimentation en eau

- Le réseau d'alimentation en **eau non potable (exemple réseau incendie)** doit être séparé, repéré, sans raccordement au réseau d'eau potable.
- Il est recommandé que **l'eau susceptible d'entrer en contact** avec le produit circule dans des tuyaux pouvant être **désinfectés**.



## 6.3 Produits chimiques pour les chaudières

- Les produits chimiques pour les chaudières doivent être:
  - a) soit des **additifs approuvés pour les denrées alimentaires**
  - b) soit des additifs que l'autorité **compétente réglementaire a approuvés** comme étant **sûrs** pour l'utilisation dans l'**eau destinée à la consommation humaine**



## 6.4 Qualité de l'air et ventilation

- L'organisme doit établir des exigences en matière de filtration, d'humidité (% HR) et de microbiologie de **l'air utilisé comme ingrédient ou destiné à venir au contact direct** du produit.
- Lorsque l'organisme estime que la **température** et/ou **l'humidité** sont critiques, un système de maîtrise doit être mis en place et surveillé.
- Une ventilation (naturelle ou mécanique) doit être prévue



## 6.4 Qualité de l'air et ventilation

- La qualité de l'alimentation en air des locaux doit être maîtrisée (contamination microbiologique aéroportée)
- Des **protocoles de surveillance et de maîtrise de la qualité de l'air doivent être établis** dans les zones sensibles (tests microbiologiques par exemple).
- Zones en dépression et zones en surpression
- Les prises d'air extérieur **doivent être examinées** périodiquement afin de vérifier leur intégrité physique.



Biocollecteur

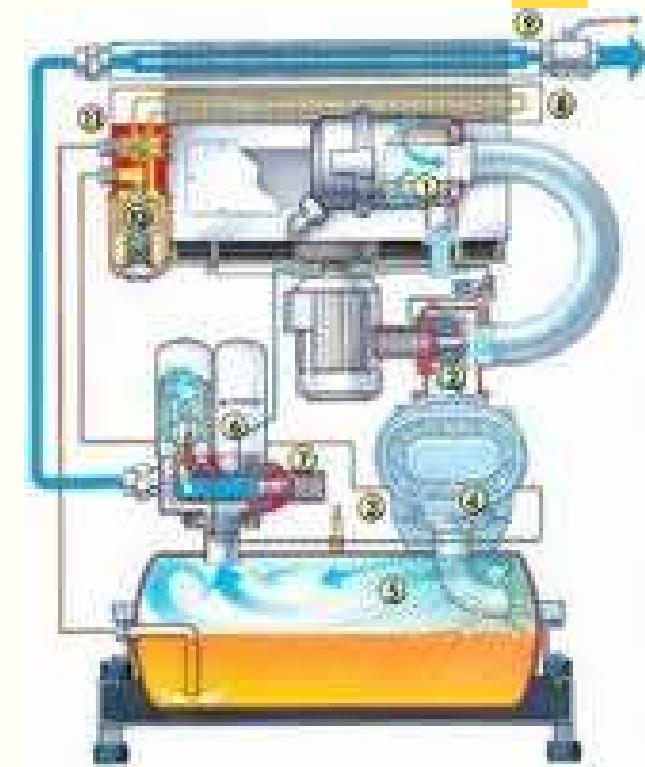
## 6.5 Air comprimé et autres gaz

- Les installations d'air comprimé, **de dioxyde de carbone, d'azote** et d'autres gaz utilisés pour la fabrication et/ou le remplissage doivent être construites et entretenues de manière à empêcher la contamination.
- Les gaz destinés à entrer directement ou accidentellement en contact avec le produit doivent provenir d'une source dont l'utilisation est approuvée pour le contact avec des denrées alimentaires, et **dont la poussière, l'huile et l'eau ont été éliminées par filtrage.**



## 6.5 Air comprimé et autres gaz

- En cas d'utilisation de **compresseurs à huile** et s'il existe une possibilité de contact entre l'air et le produit, l'huile utilisée doit être de qualité alimentaire.
- Il est recommandé d'utiliser des compresseurs sans huile.
- Les exigences en matière de filtration, d'humidité (% HR) et de microbiologie doivent être spécifiées.



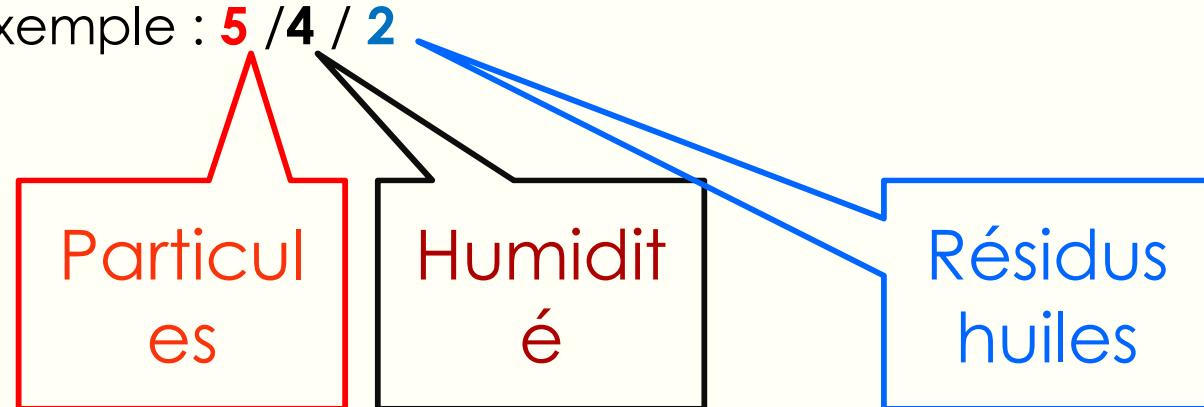
**ISO 8573-2:2018**

Air comprimé -- Mesurage de contaminants -- Partie 2: Teneur en aérosols d'huile

# Filtration de l'air comprimé



- La qualité de l'air comprimé est définie par la norme ISO 8573-1 (2010) qui présente différentes classes selon la concentration en particules solides, en humidité (vapeur ou liquide), et en huile résiduelle
- La qualité de l'air comprimé s'exprime par 3 chiffres
  - Exemple : 5 / 4 / 2



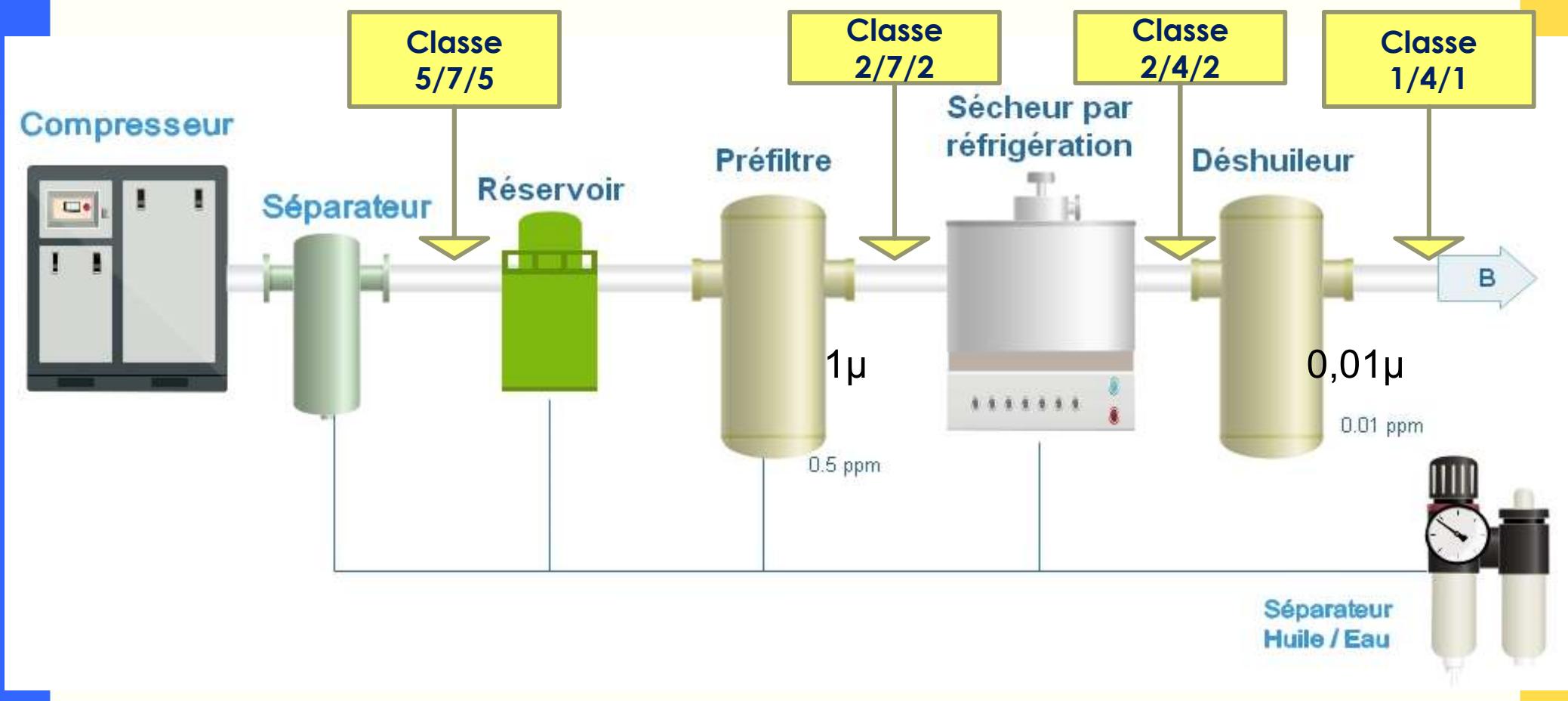
# Air comprimé : les classes selon ISO 8573-1 (2010)

ISO 8573-1:2010	Particules solides			Eau	Huile		
Classe	0,1 à 0,5 µm	0,5 à 1 µm	1 à 5 µm	Concentration de masse mg/m <sup>3</sup>	Point de rosée sous pression °C	Liquide g/m <sup>3</sup>	Teneur en huile totale (liquide, aérosol, brouillard) mg/m <sup>3</sup>
0	Selon l'utilisateur de l'équipement, les exigences dépassent la classe 1						
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10	-	≤ - 70 °C	-	0,01
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100	-	≤ - 40 °C	-	0,1
3	-	≤ 90 000	≤ 1 000	-	≤ - 20 °C	-	1
4	-	-	≤ 10 000	-	≤ + 3 °C	-	5
5	-	-	≤ 100 000	-	≤ + 7 °C	-	-
6	-	-	-	≤ 5	≤ + 10 °C	-	-
7	-	-	-	5 - 10	-	≤ 0,5	-
8	-	-	-	-	-	0,5 - 5	-
9	-	-	-	-	-	5 - 10	-
X	-	-	-	> 10	-	> 10	> 10

Une classe d'air 1 :

- Particules 1 à 0,5 µ = 0
- Particules 0,5 à 1 µ = max 1
- Particules 0,1 à 0,5 µ = max 1
- Point de rosée : -70°C (environ 0,7 g eau / m<sup>3</sup>)

## Cas circuit B



## 6.6 Éclairage

- **L'éclairage** fourni (naturel ou artificiel) doit permettre au personnel de travailler de façon hygiénique.
- **Intensité de l'éclairage** adaptée à la nature de l'opération.
- Les dispositifs d'éclairage doivent être **protégés**



# Éclairage

L'éclairage<sup>1</sup> est conçu pour ne pas modifier les couleurs, fournir une intensité lumineuse suffisante pour une bonne réalisation des tâches à effectuer. L'intensité lumineuse, lors de l'installation, c'est-à-dire l'éclairement moyen initial (EMI), tient compte de la non uniformité d'éclairage et des phénomènes de vieillissement des éclairages.

Zone concernée	Recommandation	Exemple d'EMI <sup>2</sup>
Point d'inspection	$\geq 540$ lux	720 lux
Salles de travail	$\geq 220$ lux	300 lux
Autres zones	$\geq 120$ lux	160 lux



## 7 Élimination des déchets

- Des systèmes pour l'identification, la collecte, l'évacuation et l'élimination des déchets doivent être mis en place pour empêcher la contamination des produits ou des zones de production.
- Les conteneurs déchets doivent être :
  - a) **clairement identifiés** pour leur usage prévu;
  - b) situés dans une **zone désignée**;
  - c) constitués d'un matériau imperméable **facile à nettoyer** et à désinfecter;
  - d) **fermés** lorsqu'ils ne sont pas immédiatement utilisés;
  - e) **verrouillés** si les déchets peuvent présenter un risque pour le produit.



## 7.3 Gestion et élimination des déchets

- L'accumulation des déchets interdite dans les zones de manipulation ou d'entreposage de denrées alimentaires.
- Les fréquences d'évacuation des déchets doivent être gérées afin d'éviter leur accumulation, **la fréquence minimale étant d'une évacuation par jour.**
- Les matériaux étiquetés, les produits ou les emballages imprimés désignés comme déchets doivent être détériorés ou détruits afin d'empêcher la **réutilisation** des marques commerciales.
- L'évacuation et la destruction doivent être réalisées par **des sous-traitants agréés pour l'élimination des déchets.** L'organisme doit conserver un **enregistrement des destructions.**



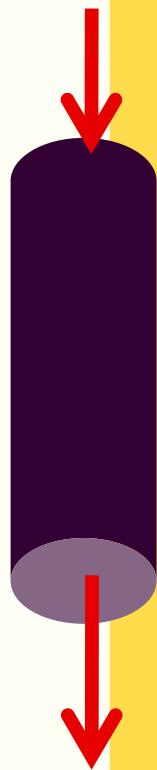
**Sortie  
poubelles**



## 7.4 Écoulements et drainage

- Les systèmes d'écoulement doivent être conçus, construits et implantés de manière à **éviter le risque de contamination**
- Leur **capacité** doit être **suffisante** pour évacuer les volumes d'écoulement attendus.
- Les systèmes d'écoulement ne doivent pas surplomber les lignes de traitement.
- **Aucun écoulement ne doit avoir lieu d'une zone contaminée vers une zone propre.**

Secteur  
propre



Secteur  
sale

## 8 - Aptitude, nettoyage et maintenance des équipements

### ■ 8.1 Exigences générales

- Les équipements en contact : facilité de nettoyage /désinfection / maintenance.
- Les surfaces en contact ne doivent pas affecter le produit ou le système de nettoyage prévu ni être affectées par celui-ci.
- Les équipements en contact avec les denrées alimentaires doivent être constitués de matériaux **durables**



## 8.2 Conception hygiénique

- Les équipements doivent pouvoir satisfaire aux principes établis en matière de conception hygiénique, notamment:
  - a) surfaces lisses, accessibles, **nettoyables** et auto-vidangeables dans les zones de traitement humides;
  - b) utilisation de **matériaux compatibles** avec les produits prévus et les produits de nettoyage ou de rinçage;
  - c) bâti non traversé par des trous ou des écrous avec boulons.
- Les tuyauteries et canalisations doivent être nettoyables, purgeables et **sans zones mortes**.



# Conception hygiénique



Journal officiel de l'Union européenne

DIRECTIVE 2006/42/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
du 17 mai 2006

relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



isation  
se

**XP U 60-010**

Avril 1998

Indice de classement : **U 60-010**

ICS : 67.260

Matériels agro-alimentaires

**Principes de conception pour assurer l'aptitude  
au nettoyage des machines et équipements  
utilisés dans l'artisanat, le commerce alimentaire  
de détail et la restauration collective**

## Autre norme

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
14159

Première édition  
2002-04-01

---

---

**Sécurité des machines — Prescriptions  
relatives à l'hygiène lors de la conception  
des machines**

*Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery*

## 8.3 Surfaces en contact avec le produit

- Les surfaces en contact avec le produit doivent être constituées de matériaux conçus pour l'usage alimentaire.
- Elles doivent être imperméables et exemptes de rouille ou de corrosion.



## 8.4 Équipements de maîtrise et de surveillance de la température

- Les équipements utilisés pour les traitements thermiques doivent pouvoir remplir les conditions de gradient et de maintien de température stipulées dans les spécifications de produits concernées.
- Les équipements doivent permettre la **surveillance** et la **maîtrise** de la **température**.



## 8.5 Nettoyage des installations, ustensiles et équipements

- Les **programmes** de nettoyage par voie sèche et par voie humide doivent être **documentés**
- Les programmes doivent spécifier :
  - les éléments à nettoyer
  - les responsables,
  - la méthode de nettoyage (NEP ou NHP, par exemple),
  - l'utilisation d'outils de nettoyage dédiés,
  - les exigences de déplacement ou de démontage
  - les méthodes pour vérifier l'efficacité du nettoyage.



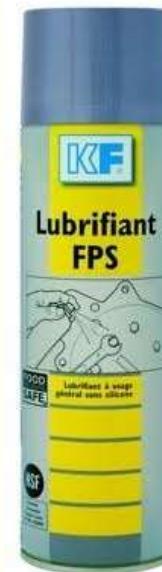
## 8.6 Maintenance préventive et corrective



- Un programme de **maintenance préventive** doit être mis en place.
- Le programme de maintenance préventive doit inclure tous les dispositifs utilisés pour surveiller et/ou maîtriser les dangers.
- Les demandes de maintenance ayant un impact sur la sécurité du produit doivent être **prioritaires**.
- Les **réparations temporaires** ne doivent pas affecter la sécurité du produit.

## 8.6 Maintenance préventive et corrective

- Les lubrifiants et les fluides caloporeurs doivent être **de qualité alimentaire** lorsqu'il existe un risque de contact direct ou indirect avec le produit.
- USDA H1



## 8.6 Maintenance préventive et corrective



- **La procédure de remise en production** d'un équipement entretenu doit inclure un nettoyage, une désinfection, lorsque cela est spécifié dans les procédures des opérations de maintien de l'hygiène, et une inspection avant utilisation.
- Des PRP applicables localement doivent être mis en place pour les zones de maintenance et pour les activités de maintenance dans les zones de fabrication.
- **Le personnel de maintenance doit être formé** sur les dangers que ses activités font courir aux produits.



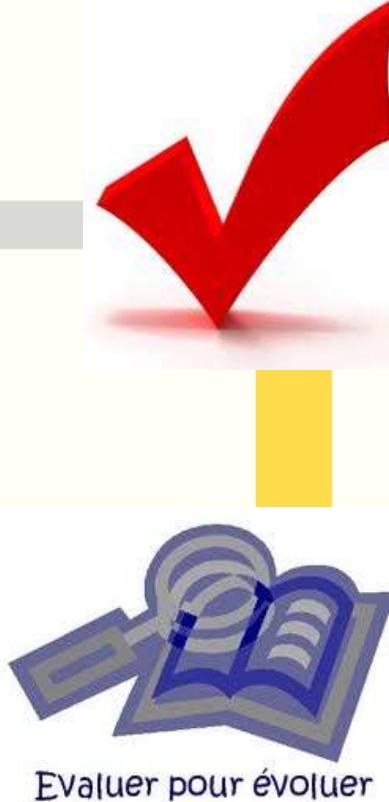
## 9 Gestion des produits achetés



- **9.1 Exigences générales**
- **L'achat** de produits ayant un impact sur la sécurité des denrées alimentaires doit être **maîtrisé** pour s'assurer que les fournisseurs choisis sont en mesure de répondre aux exigences spécifiées.
- La **conformité** des produits achetés doit être **vérifiée**.

## 9.2 Sélection et gestion des fournisseurs

- Un processus doit être défini pour la **sélection**, **l'approbation** et la **surveillance** des fournisseurs.
- Le processus doit inclure:
- a) l'évaluation de la capacité du fournisseur à répondre aux attentes, exigences et spécifications qualité et de SDA ;
- b) la description de la **méthode d'évaluation** des fournisseurs;
  - 1) **l'audit du site**
  - 2) la **certification** appropriée par un tiers.
- c) le suivi des performances du fournisseur afin d'assurer le maintien de son statut de «**fournisseur approuvé**».

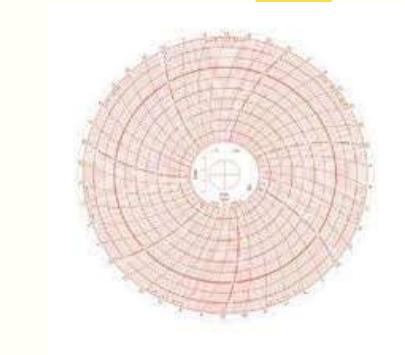


APPROVED

APPROVED

## 9.3 Exigences relatives aux matériaux entrants (matières premières / ingrédients / emballages)

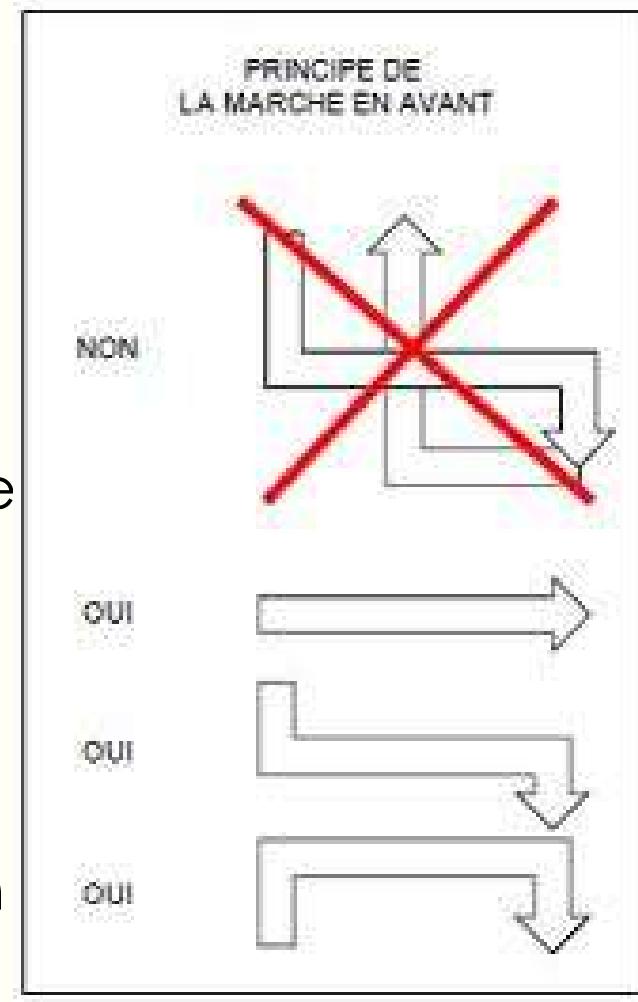
- Les **véhicules de livraison** doivent être **contrôlés** avant et pendant le déchargement
- pour vérifier que la **qualité et la sécurité** ont été maintenues tout au long du transport (ex : intégrité des scellés, absence d'infestation, existence d'enregistrements relatifs à la température).
- La méthode de vérification doit être **documentée**.



# 10 Mesures de prévention des transferts de contamination (contaminations croisées)

## ■ 10.1 Exigences générales

- Des programmes doivent être mis en place pour empêcher, maîtriser et détecter la contamination.
- Des mesures destinées à empêcher une contamination d'ordre physique, allergénique et microbiologique doivent être incluses.
- Les zones où il existe un risque de transfert de contamination microbiologique (particules aéroportées ou contamination due à la circulation) doivent être identifiées et un plan de cloisonnement (**zonage**) mis en œuvre.



## 10.2 Contaminations microbiologiques

- a) séparation entre les matières premières et les produits finis ou prêts à être consommés (RTE);
- b) cloisonnement structurel — barrières physiques, murs ou bâtiments séparés;
- c) contrôle des accès avec exigence de changement en tenue de travail requise;
- d) sens de circulation ou séparation des équipements — personnes, matériaux, équipements et outils (incluant l'utilisation d'outils dédiés);
- e) différentiels de pression d'air.



## 10.3 Gestion des allergènes

- Les **allergènes** présents dans le produit, que ce soit par conception ou du fait d'un transfert potentiel durant la fabrication, doivent être **déclarés**.
- La déclaration doit figurer sur **l'étiquette** pour les produits destinés ou le document d'accompagnement (*si non destiné au consommateur final*).
- Les produits doivent être protégés d'un **contact accidentel** avec des allergènes



## 10.3 Gestion des allergènes

- Les produits **retraités/recyclés contenant des allergènes** doivent être utilisés uniquement dans les produits:
  - a) qui contiennent les mêmes allergènes, du fait de leur composition; ou
  - b) qui sont soumis à un traitement qui s'est avéré éliminer ou détruire les substances allergéniques.



## 10.4 Contamination physique

- En cas d'utilisation de matériaux cassants, des exigences **d'inspection périodique** et des procédures définies en **cas de bris** doivent être mises en place.
- Dans la mesure du possible, **il convient d'éviter les matériaux cassants.**
- Les **enregistrements concernant les bris de verre** doivent être tenus à jour.
- Sur la base d'une évaluation des dangers, des mesures doivent être mises en place pour empêcher, maîtriser ou détecter une contamination potentielle.



# 11 Nettoyage et désinfection



## 11.1 Exigences générales

- Des programmes de nettoyage et de désinfection doivent être établis pour garantir que les équipements et l'environnement de fabrication des denrées alimentaires sont maintenus dans un état d'hygiène satisfaisant.
- Ces programmes doivent être surveillés afin de garantir leur adéquation et leur efficacité permanentes.



## 11.2 Produits et équipements de nettoyage et de désinfection

- Les produits et substances chimiques de nettoyage et de désinfection doivent être :
  - clairement identifiés,
  - de qualité alimentaire,
  - entreposés séparément et
  - utilisés uniquement conformément aux instructions du fabricant.
  
- Les outils et équipements doivent être de conception hygiénique et maintenus dans un état qui ne constitue pas une source potentielle de corps étrangers.



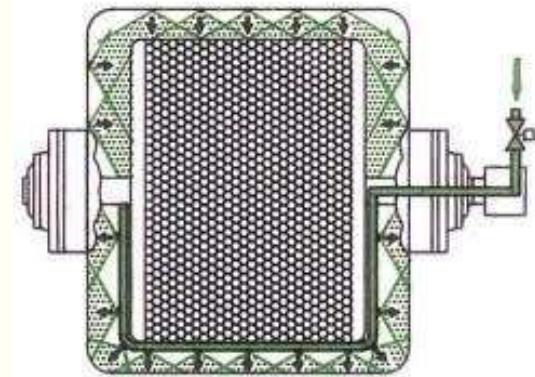
## 11.3 Programmes de nettoyage et de désinfection

- Les programmes de nettoyage et/ou désinfection doivent spécifier au minimum:
  - a) les zones, éléments des équipements et ustensiles à nettoyer et/ou désinfecter;
  - b) les responsables des tâches spécifiées;
  - c) la méthode et la fréquence de nettoyage/désinfection;
  - d) les dispositions de surveillance et de vérification;
  - e) les inspections après nettoyage;
  - f) les inspections avant la remise en service.



## 11.4 Systèmes de nettoyage en place (NEP)

- Les systèmes NEP doivent être séparés des lignes de production actives.
- Les paramètres des systèmes NEP doivent être définis et surveillés :
  - le type,
  - la concentration,
  - la durée de contact et
  - la température



# 12 Maîtrise des nuisibles

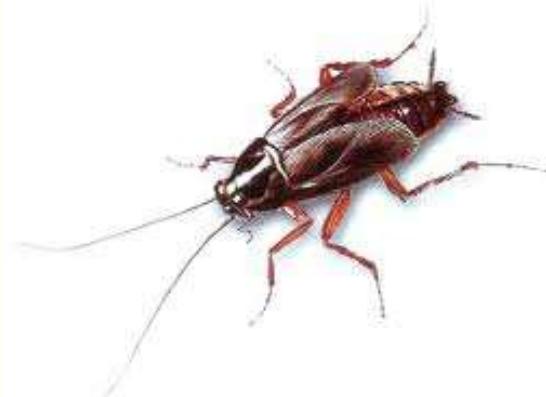
## ■ **12.1 Exigences générales**

- Des procédures d'inspection et de surveillance de l'hygiène, du nettoyage et des matériaux entrants doivent être mises en œuvre pour éviter de créer un environnement favorable à l'activité des nuisibles.



## 12.2 Programmes de maîtrise des nuisibles

- Un membre du personnel de l'établissement doit être chargé de gérer les activités de maîtrise des nuisibles et/ou faire appel aux services de **sous-traitants** experts désignés.
- Les programmes de maîtrise des nuisibles doivent être **documentés** et doivent identifier les nuisibles ciblés.
- Ils doivent également inclure les **plans**, les méthodes, les plannings, les procédures de maîtrise et, si nécessaire, les exigences de formation.
- Les programmes doivent contenir une **liste des produits chimiques dont l'usage est approuvé** dans des zones spécifiées de l'établissement.



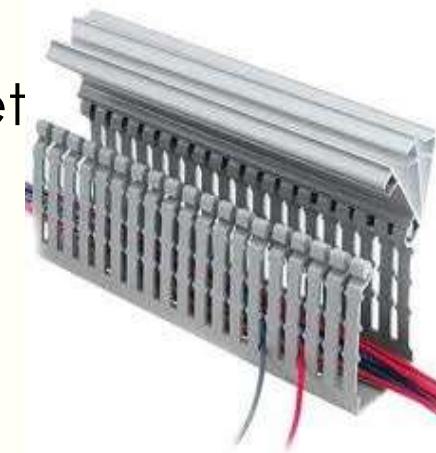
## 12.3 Fermeture des accès

- Les **trous**, systèmes d'écoulement et autres points d'accès potentiel des nuisibles doivent être **obturés**.
- Les **portes**, fenêtres ou ouvertures de ventilation extérieures doivent être conçues pour minimiser les possibilités **d'entrée de nuisibles**.



## 12.4 Refuges pour nuisibles et infestations

- Les pratiques d'entreposage doivent être conçues pour minimiser l'accès des nuisibles aux denrées alimentaires et à l'eau.
- Les **refuges potentiels** pour les nuisibles (terriers, broussailles, articles entreposés, par exemple) doivent être éliminés.
- Si des articles sont entreposés à l'extérieur, ils doivent être protégés contre les intempéries ou les dégâts dus aux nuisibles (**fientes d'oiseaux**, par exemple).



## 12.5 Surveillance et détection / éradication

- Une **carte** des détecteurs et des pièges doit être mise à jour.
- Les détecteurs et pièges doivent être conçus et disposés de manière à **empêcher une contamination** potentielle
- Les détecteurs et les pièges doivent être **inspectés** périodiquement.
- Les **résultats** des inspections doivent être **analysés** afin d'identifier les **tendances**.
- Pesticides : le type, la quantité et les concentrations utilisés, ainsi que les endroits, dates et méthodes d'application et le nuisible ciblé.

# 13 Hygiène des membres du personnel et installations destinées aux employés

## ■ 13.1 Exigences générales

- Les exigences concernant l'hygiène du personnel et les comportements doivent être établies et documentées.
- L'ensemble du personnel, des **visiteurs** et des **sous-traitants** doit se conformer aux exigences documentées.
- Des installations d'hygiène doivent être disponibles pour garantir le maintien du niveau d'hygiène personnelle



## 13.2 Installations d'hygiène et toilettes destinées au personnel

- Les établissements doivent :

- a) fournir, **en nombre approprié**, des emplacements et moyens pour se laver, se sécher et, le cas échéant, se désinfecter les mains de manière hygiénique
- b) disposer de lavabos dédiés au lavage des mains, qu'il convient d'équiper **de robinets à commande non manuelle**, distincts des éviers à usage alimentaire et des stations de lavage d'équipements;
- c) disposer d'un **nombre approprié de toilettes de conception hygiénique**
- d) disposer d'installations pour l'hygiène des employés qui ne débouchent pas directement sur des zones de production ou d'entreposage
- e) disposer d'installations adaptées pour le changement de tenue du personnel;



## 13.3 Cantines et zones de repas identifiées

- L'emplacement des **cantines** et des zones identifiées pour l'entreposage et la consommation d'aliments doit **minimiser le risque de transferts de contamination** entre celles-ci et les zones de production.
- Les cantines doivent être gérées de manière à garantir de **bonnes conditions d'hygiène**
- **Les aliments apportés par les employés doivent être entreposés et consommés uniquement dans les zones désignées à cet effet.**



## 13.4 Tenues de travail et vêtements de protection

- Vêtements de travail adaptés, propres et en bon état.
- Les vêtements ne doivent pas être utilisés dans un autre but (ex : à l'extérieur).
- **La tenue de travail ne doit comporter aucun bouton.** La tenue de travail ne doit pas non plus inclure de **poche extérieure** au-dessus de la taille.
- Les fermetures **éclair** et les fermetures à **boutons-pression** sont acceptables.
- La tenue de travail doit être soumise à blanchissage
- La tenue de travail doit assurer une couverture adaptée du corps
- Gants : propres et en bon état. Il convient d'éviter les gants en **latex** dans la mesure du possible.



## 13.5 État de santé

- Sauf dispositions légales spécifiques du pays où l'organisme opère, les employés doivent subir un examen médical avant l'embauche dans une activité les mettant en contact avec les denrées alimentaires (y compris les services de restauration), à moins qu'une évaluation des dangers ou une évaluation médicale documentée n'indique le contraire.
  
- Des examens médicaux complémentaires, lorsqu'ils sont autorisés, doivent être pratiqués à des intervalles définis par l'organisme.



## 13.6 Maladies et blessures

- **Signaler** à la direction les pathologies suivantes : jaunisse, diarrhée, vomissement, fièvre, mal de gorge avec fièvre, lésions cutanées visiblement infectées (brûlures, coupures ou plaies) et écoulements de l'oreille, de l'œil ou du nez.
- Les personnes connues ou suspectées d'être infectées doivent être empêchées de manipuler les denrées alimentaires ou les matériaux en contact avec ces denrées.
- Si blessures ou brûlures : les recouvrir avec des pansements spécifiés. Tout pansement **perdu** doit être immédiatement **signalé**
- NOTE Il convient d'utiliser des pansements de couleur vive et détectables par un détecteur de métaux lorsque cela est approprié.



## 13.7 Propreté personnelle

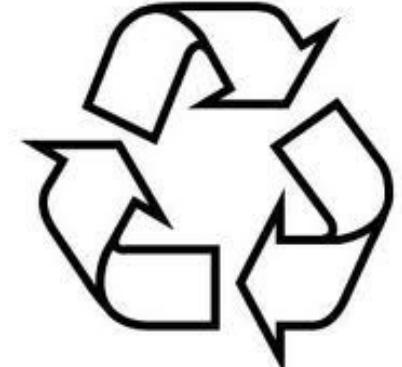
- Le personnel présent dans les zones de production des denrées alimentaires doit se **laver** et, le cas échéant, se **désinfecter** les mains:
  - a) avant de commencer toute activité de manipulation de denrées alimentaires;
  - b) immédiatement après avoir utilisé les **toilettes** ou s'être mouché;
  - c) immédiatement après avoir manipulé un quelconque matériau potentiellement contaminé.
- Le personnel doit s'abstenir **d'éternuer** ou de **tousser** au-dessus des matériaux ou des produits. Cracher (expectorer) doit être interdit.
- Les **ongles** des mains doivent être propres et courts.

## 13.8 Comportement du personnel

- Une **politique documentée** doit décrire les comportements exigés des membres du personnel
- Cette politique doit au minimum couvrir :
  - a) l'autorisation de **fumer**, de **manger**, de mâcher dans les zones réservées à cet effet;
  - b) les mesures de maîtrise visant à minimiser les dangers liés au port de **bijoux** autorisés
  - c) les autorisations d'utiliser des articles personnels, tels que les cigarettes et les médicaments, dans des zones désignées à cet effet;
  - d) l'interdiction d'utiliser du **vernis à ongles**, de faux ongles et de faux cils;
  - e) l'interdiction de porter des **outils d'écriture derrière les oreilles**;



# 14 Produits retraités/recyclés



- Les produits retraités/recyclés doivent être entreposés, manipulés et utilisés de manière à maintenir la sécurité, la qualité, la **traçabilité** et la conformité réglementaire du produit.
- Les produits retraités/recyclés doivent être clairement **identifiés** et/ou étiquetés de manière à permettre la traçabilité.
- **Les enregistrements de traçabilité des produits retraités/recyclés doivent être tenus à jour.**
- Lorsque les produits retraités/recyclés sont **incorporés** dans un produit au cours d'une étape de production, la **quantité acceptable**, le type et les conditions d'utilisation du produit retraité/recyclé doivent être **spécifiés**.

# 15 Procédures de rappel de produits

- Des systèmes doivent être mis en place
- Une liste des personnes à contacter en cas de rappel doit être mise à jour.
  
- Lorsque des produits sont retirés en raison de dangers immédiats pour la santé, la sécurité des autres produits fabriqués dans les mêmes conditions doit être évaluée.
- La nécessité d'alerter le public doit être examinée.



# 16 Entreposage

- Espaces propres, secs et bien ventilés, protégés de sources de contamination.
- La température, l'humidité doivent être maîtrisées (au besoin)
- Lorsque les produits sont **empilés**, il est recommandé d'envisager des mesures nécessaires pour protéger les couches inférieures.
- Les matériaux et produits chimiques destinés au rebut doivent être entreposés séparément.
- Une zone séparée ou d'autres moyens pour séparer les les produits **non conformes** doivent être prévus.
- Les systèmes de rotation de stock spécifiés (FEFO/FIFO) doivent être respectés.
- Les chariots à fourches à moteur essence ou diesel ne doivent pas être utilisés dans les zones d'entreposage

## 17 Information sur les produits et sensibilisation des consommateurs

- Les informations doivent être présentées aux consommateurs de manière qu'ils puissent comprendre leur importance et effectuer des choix en connaissance de cause.
- Les informations peuvent être fournies par l'étiquetage ou d'autres moyens, tels que des sites Internet d'entreprises et des messages publicitaires, et peuvent inclure des instructions d'entreposage, de préparation et d'utilisation applicables au produit.



► N° Vert

## 18 Prévention de l'introduction intentionnelle de dangers dans les denrées alimentaires, biovigilance et bioterrorisme

- Chaque établissement doit **évaluer** pour les produits le danger représenté par des actes potentiels de **sabotage**, de **vandalisme** ou de **terrorisme**, et doit mettre en place des **mesures de protection adaptées**.
- Les zones potentiellement sensibles à l'intérieur de l'établissement doivent être **identifiées**, **cartographiées** et soumises à un **contrôle d'accès**.



# FSSC 22000 v 5 : Les exigences additionnelles

1. **Management des services**
2. **Étiquetage du produit**
3. **Food defense**
4. **Prévention de la fraude**
5. **Règles d'utilisation du Logo**
6. Management des **allergènes** (pour la catégorie C, I et K seulement)
7. Surveillance **environnementale** (pour la catégorie C, I et K seulement)
8. **Formulation** des produits (pour la catégorie DII seulement)
9. Management des **ressources naturelles** (pour la catégorie A seulement)

# Management des services

- L'organisme veille à ce que tous les services fournis et susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des aliments
  - a) ont des exigences précisées (voir réglementation aussi)
  - b) sont **décrivés** dans les documents,
  - c) sont **gérés** conformément aux spécifications techniques des PRP sectoriels,
  - d) sont **évalués** avec preuve de conformité
  - e) sont **surveillés** (pour garder le statut approuvé du prestataire)



## Management des services

■ Les services visés comprennent au moins:

- a) Les utilités
- b) Le transport et le stockage
- c) La maintenance
- d) Nettoyage
- e) Les services externalisées.



# Management des services

- L'organisme doit mettre en place un système pour s'assurer qu'en cas **d'analyses critiques** (pour la sécurité des aliments), elles doivent être conduites par un **laboratoire compétent**



- Capable de produire des résultats précis utilisant des **méthodes analytiques validées**
- Qui a mis en place des bonnes pratiques (test de comparaison inter-laboratoires, ISO 17025, ...)



# Etiquetage

- L'organisme doit s'assurer que le produit fini est étiqueté conformément à la **réglementation** alimentaire applicable dans le **pays de la vente prévue**.



## Food Defense : évaluation de la menace

- 1) L'organisme doit avoir une **procédure documentée** et **implémentée** pour l'évaluation de la **menace** du food defense qui:
  - A) identifie les menaces potentielles,
  - B) élabore des mesures de maîtrise et
  - C) priorise ces mesures face aux menaces identifiées
- 2) Afin d'identifier les menaces, l'organisation doit évaluer la sensibilité de ses produits à des actes potentiels relatifs au Food Defense
  - **Mesures de maîtrise** : pour réduire ou éliminer les menaces
  - **Plan**



## FSSC 22000 v 5 recommande :

- 1) Former une **équipe** chargée de la défense alimentaire
- 2) Effectuer une **évaluation des menaces** (par ex. **TACCP**), identifier et évaluer les menaces et les vulnérabilités potentielles
- 3) Identifier et sélectionner les **mesures de maîtrise adaptées**
- 4) **Documenter** l'évaluation des menaces, les mesures de maîtrise, les procédures de vérification et de gestion des incidents dans un Plan de défense alimentaire soutenu par le SMSDA.
- 5) Élaborer une **stratégie de formation et de communication** efficace et mettre en œuvre le Plan de défense alimentaire.

# FSSC v5 : food defense : les recommandations

- Evaluation des menaces :
  - Plusieurs **outils** sont disponibles :
    - **TACCP**,
    - **CARVER+Shock**,
    - **Food Defense Plan Builder de la FDA5**
- Le **choix** de l'outil utilisé est laissé à l'organisme.
- **L'approche** de défense alimentaire permet de répondre aux questions suivantes :
  - **Qui** pourrait vouloir nous attaquer ?
  - **Comment** le pourraient-ils ?
  - Quel est **l'impact** potentiel sur la santé publique ?
  - Comment pouvons-nous **empêcher** cela d'arriver ?

# FSSC 22000 v5 : audit food défense : les bases

- Y a-t-il une **équipe** disposant des compétences adaptées ?
- Une **évaluation des risques** a-t-elle été effectuée et documentée ?
- Les **menaces concernées** sont-elles **traitées** ?
- Quelle est la portée de l'évaluation des risques (évaluation de **l'ensemble de la chaîne logistique** et non uniquement du site) ?
- Y a-t-il une **méthodologie** pour déterminer l'importance des menaces ?
- Une fois les menaces identifiées, y a-t-il un **plan de défense** alimentaire écrit ?
- Comment la **formation et la communication** sont-elles abordées ?
- Les performances du plan de défense alimentaire sont-elles **évaluées** conformément à l'ISO 22000:2018 ?
- L'analyse est-elle **revue régulièrement** et la fréquence est-elle appropriée ?
- **L'équipe de réponse aux urgences est-elle préparée** ?
- Tout ce qui précède **est-il mis en œuvre avec efficacité** à travers le SMSDA de l'organisme (par exemple les archives, la sensibilisation des individus, la sécurité du site, les audits internes, les revues de direction) ?

# Prévention de la Fraude alimentaire

## ■ Évaluation de la vulnérabilité :

- 1) L'organisation doit avoir une procédure documentée et implémentée pour l'évaluation de la vulnérabilité à la fraude alimentaire qui:
  - A) identifie les vulnérabilités potentielles,
  - B) élabore des mesures de maîtrise et
  - C) priorise les mesures de maîtrise face aux vulnérabilités identifiées
- 2) Afin d'identifier les vulnérabilités, l'organisation doit évaluer la vulnérabilité de ses produits aux actes potentiels de fraude alimentaire.
- Mesures de maîtrise : face aux vulnérabilités
- Plan de prévention du food fraud



## FSSC 22000 v 5 recommande :

- 1) Former une **équipe** de maîtrise du risque de fraude alimentaire.
- 2) Procéder à une évaluation de la fraude alimentaire (**FFVA**) afin d'identifier les vulnérabilités potentielles.
- 3) **Définir les vulnérabilités significatives.**
- 4) Identifier et sélectionner des **mesures de maîtrise** proportionnées pour les vulnérabilité significatives.
- 5) **Documenter** l'évaluation de la vulnérabilité, les mesures de maîtrise, les procédures de vérification et de gestion des incidents dans un Plan de prévention de la fraude alimentaire soutenu par le SMSDA.
- 6) Élaborer une stratégie de **formation et de communication** efficace et mettre en œuvre le Plan de prévention de la fraude alimentaire (PPFA).

# Food fraud : FSSC v5 : les facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de la vulnérabilité

- La **vulnérabilité économique** (quelle est l'attractivité économique de la fraude)
- Les données **historiques** (cela s'est-il déjà produit)
- La **détectabilité** (est-ce facile à détecter, y a-t-il un processus régulier de détection)
- **L'accès** aux matières premières, aux matériaux d'emballage et aux produits finis dans la chaîne logistique
- La **relation avec le fournisseur** (relation longue ou achat ponctuel)
- La **certification** via un système de contrôle indépendant et spécifique au secteur pour la fraude et l'authenticité
- La **complexité de la chaîne logistique** (la longueur, les **origines** et l'endroit où le produit est modifié/transformé sensiblement)

# FSSC 22000 v5 : SMSDA : les composantes et les outils d'évaluation

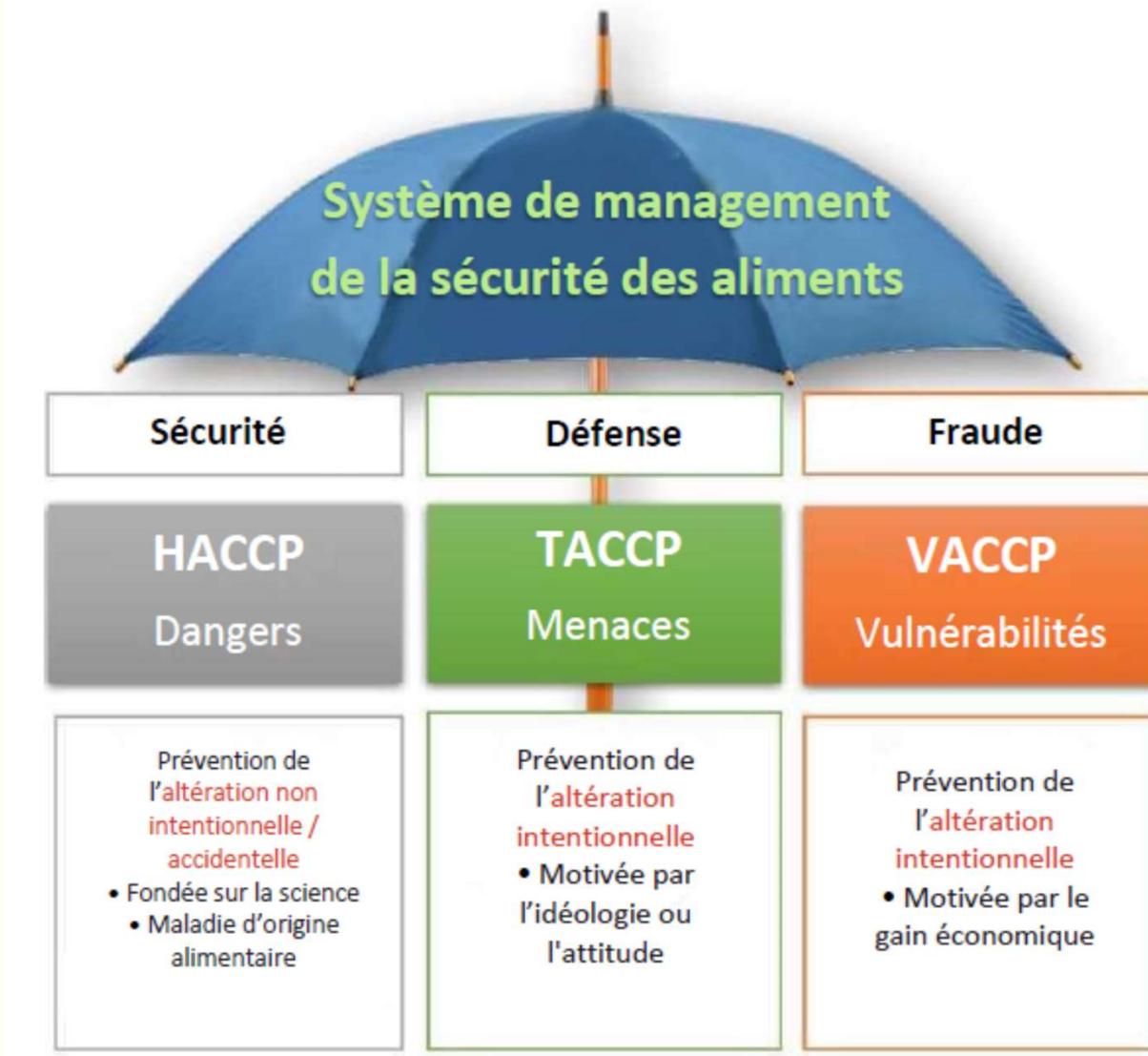


Figure 2. Les différences entre HACCP, TACCP et VACCP

## Utilisation du Logo

- Les organisations certifiées ont le droit d'utiliser le logo FSSC 22000.
- Le logo de la FSSC 22000 peut être utilisé sur les imprimés de l'organisation, le site Web et tout autre matériel promotionnel assujetti aux spécifications de conception suivantes:

Colour	PMS	CMYK	RGB	#
<b>Green</b>	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
<b>Grey</b>	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a

## Utilisation du Logo

- L'utilisation du logo en noir et blanc est autorisée lorsque tous les autres textes et images sont en noir et blanc.
- Afin d'éviter toute suggestion selon laquelle l'OC a certifié ou approuvé un produit, un procédé ou un service fourni par l'organisme certifié, le logo FSSC 22000 n'est pas autorisé à être utilisé sur:
  - **un produit,**
  - **son étiquetage,**
  - **son emballage,**
  - de toute autre manière impliquant que la FSSC 22000 approuve un produit, un procédé ou un service.

## Maîtrise des allergènes (catégories C, I et K)

- 1. Un plan documenté de management des allergènes doit être en place qui comprend:
  - A) une évaluation des risques identifiant la **contamination croisée potentielle** des allergènes;
  - B) des mesures pour réduire ou éliminer le risque de contamination croisé;
  - C) validation et vérification de la mise en œuvre effective.
- 2. Tous les produits finis contenant intentionnellement ou potentiellement des substances allergéniques sont **étiquetés** conformément au règlement sur l'étiquetage des allergènes dans le pays de fabrication et dans le pays de destination.

# Surveillance environnementale (catégories C, I et K)

- L'organisme doit s'assurer qu'un programme de **surveillance environnementale** est en place pour vérifier l'efficacité des programmes de nettoyage et sanitation qui doit être cohérent avec les exigences de vérification décrites dans l'ISO 22000



MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION