**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL**

**Basic Hygiene Category: Français**

**Welcome to the BRCGS Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5. This tool will be applicable for all BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 audits in the Basic Hygiene Category.

**How to use the BRCGS Self-Assessment tool**

This tool is designed to help you assess your operation against the requirements of the Standard and help prepare you for your certification audit.

The checklist covers each of the requirements of the Standard and may be used to check your site’s compliance with each of these requirements. The checklist also allows you to add comments or identify areas of improvement in the empty boxes provided at the end of each section.

While we hope that this tool is useful in helping you prepare for your audit it should not be considered as evidence of an internal audit and will not be accepted by auditors during an audit.

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit [brcgs.com/training/](https://www.brcgs.com/training/)

**Further Information**

If you have any further questions about this self-assessment tool or Issue 5 please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

Telephone – 0203 931 8150

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref.** | **Exigences** | **Comment** |
| **1** | **Engagement de la direction générale** |  |
| **1.1** | **Engagement de la direction générale et amélioration continue** |  |
| SOI | La direction générale de l'entreprise doit démontrer qu'elle est pleinement engagée dans la mise en œuvre des exigences de la Norme mondiale pour l'emballage et les matériaux d'emballage. Ceci doit comprendre une provision pour des ressources adéquates, une communication efficace et des systèmes de revue pour garantir une amélioration continue. Les possibilités d'amélioration doivent être identifiées, mises en œuvre et entièrement documentées. |  |
| 1.1.1 | Le site doit disposer d'une politique documentée déclarant son intention de répondre à l'obligation de produire des produits sûrs et conformes à la législation respectant la qualité exigée, et confirme sa responsabilité envers ses clients. Elle doit être :   * signée par la personne ayant la responsabilité générale du site * communiquée à tous les membres du personnel. |  |
| 1.1.2 | La direction générale de l'entreprise doit établir des objectifs clairs pour maintenir et améliorer la qualité, la sécurité et la légalité des produits fabriqués, selon la politique de sécurité et de qualité des produits, et cette Norme. Ces objectifs doivent être :   * documentés et inclure des cibles d'indicateur de réussite * communiqués clairement au personnel concerné * contrôlés, et les résultats communiqués à la direction générale du site à une fréquence appropriée prédéterminée * revus au moins une fois par an. |  |
| 1.1.3 | La direction générale de l'entreprise doit fournir les ressources humaines et financières requises pour mettre en œuvre efficacement les processus du système de management de la qualité et du programme de sécurité des produits, et respecter la conformité selon cette Norme. |  |
| 1.1.4 | La direction générale de l'entreprise doit avoir un système en place s'assurant que le site s'informe sur les points suivants, et les passe en revue :   * les développements scientifiques et techniques * les codes de pratique de l'industrie * l'ensemble de la législation pertinente en vigueur dans le pays de fabrication et le pays dans lequel le produit sera utilisé, lorsqu'il est connu * tout changement à la Norme ou protocole publiés par le BRCGS. |  |
| 1.1.5 | Le site doit disposer d'une version originale de l'édition actuelle de la Norme sous format électronique ou papier. |  |
| 1.1.6 | Lorsque le site est certifié selon la Norme, il doit s'assurer que les audits de re-certification se déroulent aux dates prévues indiquées sur le certificat, ou avant. |  |
| 1.1.7 | Les plus hauts responsables de la production et de l'exploitation du site doivent participer aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit pour la certification de la Norme mondiale pour l'emballage et les matériaux d'emballage.  Les chefs des services correspondants ou leurs adjoints doivent être disponibles selon les exigences de l'audit. |  |
| 1.1.8 | La direction générale du site doit s'assurer que les causes profondes des non-conformités identifiées lors de l'audit précédent selon la Norme ont été corrigées afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.  Un système doit être mis en place pour clore les non-conformités signalées lors des audits internes, seconde partie et tierce partie, en tenant compte des causes profondes. |  |
| Notes |  | |
| **1.2** | **Revue de direction** |  |
| SOI | La direction générale du site doit s'assurer qu'une revue de direction est mise en place pour garantir que le programme de sécurité et de qualité des produits est pleinement mis en œuvre et efficace, et que les possibilité d'amélioration sont identifiées. |  |
| 1.2.1 | Les réunions de revue de direction auxquelles participe la direction générale du site doivent être entreprises à des intervalles planifiés appropriés, au moins une fois par an. |  |
| 1.2.2 | Le processus de revue doit comprendre l'évaluation de ce qui suit :   * les documents de la revue de direction précédente, ses plans d'action et ses échéances * les résultats des audits internes, seconde partie et tierce partie * les indicateurs de performance des client, réclamations et retours * la revue du système de management des dangers et des risques * les incidents, actions correctives, résultats hors spécifications et matériaux non conformes * les besoins en ressources * la performance du site selon la Norme et les objectifs définis * l'efficacité de l'analyse des causes profondes et les actions correctives. |  |
| 1.2.3 | Les enregistrements des revues de direction et des plans d'actions doivent être documentés. |  |
| 1.2.4 | L'attention de la direction générale doit être attirée sur les questions de sécurité, de légalité et de qualité des produits, permettant la résolution des problèmes exigeant une action immédiate. |  |
| Notes |  | |
| **1.3** | **Structure organisationnelle, responsabilités et autorité de management** |  |
| SOI | La structure organisationnelle doit être claire, avec des responsabilités définies, et le personnel clé doit être conscient de ses responsabilités en ce qui concerne la qualité et la sécurité de l'emballage. |  |
| 1.3.1 | Le site doit avoir un organigramme à jour présentant la structure de direction de l'entreprise.  Des responsabilités clairement définies et documentées doivent exister et être communiquées au personnel ayant des responsabilités liées à la sécurité, la qualité et la légalité des produits. Les dispositions appropriées pour couvrir l'absence du personnel clé doivent être clairement indiquées. |  |
| 1.3.2 | La direction générale du site doit s'assurer que tous les employés sont conscients de leurs responsabilités. En présence de directives concernant les activités entreprises, les employés concernés doivent y avoir accès et prouver que le travail est effectué selon ces directives. |  |
| Notes |  | |
| **2** | **Système de management des dangers et des risques** |  |
| **2.1** | **Équipe de management des dangers et des risques** |  |
| SOI | Le système de management des dangers et des risques doit être géré par une équipe multidisciplinaire compétente dans l'analyse des dangers et des risques. |  |
| 2.1.1 | Il doit y avoir une équipe pluridisciplinaire avec un responsable désigné qui doit être dûment formé et capable de démontrer des compétences et une expérience en analyse des dangers et des risques.  Au cas où l'entreprise ne dispose pas de l'expertise appropriée sur place, elle peut avoir recours à une expertise extérieure pour analyser les dangers et leurs risques de récurrence, et/ou développer et passer en revue le système de management des dangers et des risques. Cependant, le management quotidien du système doit rester la responsabilité de l'entreprise. |  |
| Notes |  | |
| **2.2** | **Analyse des dangers et des risques** |  |
| SOI | Un système de management des dangers et des risques documenté doit établir l'efficacité des programmes prérequis du site et identifier les risques supplémentaires liés à la sécurité, la qualité et la légalité des produits. |  |
| 2.2.1 | Le champ d'analyse des dangers et des risques doit être clairement défini et documenté, et doit couvrir tous les produits et processus compris dans le champ prévu de la certification. |  |
| 2.2.2 | L'équipe d'analyse des dangers et des risques doit se tenir informée des facteurs suivants et les prendre en compte :   * les dangers antérieurs et connus associés à des processus spécifiques, des matières premières ou * l'utilisation finale du produit (si elle est connue) * les défauts connus du produit affectant la sécurité ou la qualité * les codes de bonnes pratiques pertinents ou les directives reconnues * les exigences réglementaires. |  |
| 2.2.3 | Une description complète des produits est exigée. Elle comprendra toutes les informations pertinentes sur la sécurité, la qualité et l'intégrité des produits. A titre d'exemple, ceci peut comprendre :   * la composition (par ex. matières premières, encres, vernis, revêtements et autres produits chimiques d'impression) * l'origine des matières premières y compris l'utilisation des matériaux recyclés * l'utilisation prévue des matériaux d'emballage et les restrictions d'utilisation définies (par exemple, le contact direct avec les aliments ou les produits sensibles à l'hygiène, ou les conditions physiques ou chimiques). |  |
| 2.2.4 | Un diagramme des flux doit être préparé pour chaque produit, groupe de produits ou processus. Il doit comprendre chaque étape du processus depuis la réception des matières premières à l'expédition chez le client. Il doit inclure, à titre d'exemple, le cas échéant :   * la réception et validation des illustrations * la réception et préparation des matières premières telles que les additifs, les encres et les colles * chaque étape du processus de fabrication * des analyses en ligne ou des instruments de mesure * l'utilisation de matériaux réutilisés et recyclés post-consommation * toute opération sous-traitée * les retours de produits des clients.   L'exactitude du diagramme des flux doit être validée par l'équipe d'analyse des dangers et des risques. |  |
| 2.2.5 | L'équipe d'analyse des dangers et des risques doit identifier et enregistrer tous les dangers potentiels pouvant se produire à chaque étape, en relation avec les produits et les processus. Les dangers considérés doivent inclure, le cas échéant :   * les corps étrangers * la légalité * la contamination chimique (par ex. tache, mauvaise odeur, allergène, transfert de composants provenant des encres, vernis et colles) * les dangers pouvant avoir un impact sur l'intégrité fonctionnelle et la performance des produits finis en cours d'utilisation * le potentiel de migration accidentelle de substances du matériel d'emballage aux denrées alimentaires ou autres produits sensibles à l'hygiène. |  |
| 2.2.6 | L'équipe d'analyse des dangers et des risques doit identifier les mesures de maîtrise nécessaires pour empêcher ou éliminer tout danger, ou le réduire à des niveaux acceptables.  La maîtrise des dangers identifiés pour la qualité des produits devra être géré adéquatement via les programmes prérequis, définis au paragraphe 5. |  |
| 2.2.7 | Pour chaque danger nécessitant une maîtrise, les points de maîtrise doivent être revus pour évaluer si les conditions préalables existantes fournissent une maîtrise efficace.  Lorsque de plus grands contrôles sont requis dans les programmes prérequis, des améliorations doivent être appliquées pour garantir une meilleure maîtrise. |  |
| 2.2.8 | Pour tout point de maîtrise critique, les limites critiques appropriées doivent être clairement définies, que le processus soit maîtrisé ou pas. Les limites critiques doivent être mesurées si possible et la raison de leur mise en place doit être clairement documentée. La législation et les codes de pratiques pertinents doivent être pris en compte lors de la mise en place des limites. |  |
| 2.2.9 | Pour tout point de maîtrise critique, un système de surveillance doit être défini afin de garantir la conformité avec les limites critiques. Les enregistrements de la surveillance doivent être conservés. Des procédures documentées liées à la surveillance des points de maîtrise critiques doivent être incluses dans les audits internes selon la Norme (voir clause 3.3). |  |
| 2.2.10 | L'action corrective qui doit être prise lorsque les résultats de surveillance indiquent un non respect de la limite de maîtrise, doit être mise en œuvre et documentée. Elle doit inclure les procédures de mise en quarantaine et d'évaluation des produits potentiellement hors spécifications pour garantir qu'ils ne sont pas commercialisés tant que leur sécurité, leur qualité et leur légalité n'ont pas été établies. |  |
| 2.2.11 | Une revue du système de management des dangers et des risques, et des programmes prérequis doit être réalisée au moins une fois par an et suite à tout incident important ou à toute modification des processus.  La revue doit comprendre une vérification de l'efficacité du plan d'analyse des dangers et des risques, et pourra inclure une inspection :   * des modifications des processus * des modifications de la composition des produits * des réclamations * des manquements des produits * des rappels des produits finis auprès des clients (y compris les tests du système) * des retraits de produits * des résultats des audits internes des programmes prérequis * des résultats des auditeurs externes et tiers * des nouveautés du marché ou de l'industrie associées avec les matériaux, les processus ou les produits. |  |
| Notes |  | |
| **2.3** | **Exemptions des exigences basées sur l'analyse des risques** |  |
| SOI | L'étude de l'analyse des dangers et des risques doit être entièrement étayée par la mise en œuvre des prérequis établis dans les clauses 4-6. Cependant, l'analyse des dangers et des risques peut indiquer que certaines exigences ne sont pas applicables. |  |
| 2.3.1 | Les exemptions doivent être documentées et considérées comme des exemptions à examiner lors de l'audit. L'acceptation ou le rejet des exemptions proposées doivent être enregistrés dans le rapport de l'auditeur. |  |
| 2.3.2 | Le site doit garder les enregistrements des exemptions à la Norme qui sont passées en revue, et fournir la preuve documentée de cette revue lors de l'audit suivant. |  |
| Notes |  | |
| **3** | **Management de la sécurité et de la qualité des produits** |  |
| **3.1** | **Système de management de la sécurité et de la qualité des produits** |  |
| SOI | Les processus et procédures du site destinés à répondre aux exigences de la Norme doivent être documentés pour permettre une application cohérente, faciliter la formation et appuyer la diligence raisonnable de la production de produits sûrs et conformes. |  |
| 3.1.1 | Les procédures ainsi que les méthodes et pratiques de travail du site doivent être documentées et recueillies dans un système facile d'accès, en tenant compte des traductions de chaque langue correspondante. |  |
| 3.1.2 | Le système doit être entièrement mis en œuvre, revu à des intervalles appropriés et amélioré si nécessaire. |  |
| Notes |  | |
| **3.2** | **Maîtrise des documents** |  |
| SOI | Un système de maîtrise efficace des documents doit assurer que seules les bonnes versions, y compris les formulaires d'enregistrement, sont disponibles et utilisées. |  |
| 3.2.1 | L'entreprise doit avoir une procédure documentée de management des documents figurant dans le système de sécurité et de qualité des produits. Elle doit inclure :   * une liste des documents contrôlés indiquant le numéro de la dernière version * la méthode d'identification et d'autorisation des documents contrôlés * l'enregistrement des causes de tout changement ou toute modification des documents * le système de remplacement des documents existants lorsqu'ils sont mis à jour. |  |
| 3.2.2 | Lorsque les documents ou enregistrements sont sous format électronique, ils doivent être dûment protégés pour empêcher toute perte ou intervention malveillante. |  |
| Notes |  | |
| **3.3** | **Archivage des enregistrements** |  |
| SOI | Le site doit conserver des enregistrements authentiques pour prouver la maîtrise efficace de la sécurité, de la légalité et de la qualité des produits. |  |
| 3.3.1 | Les enregistrements doivent être lisibles, correctement validés, conservés en bon état et accessibles. Lorsque les enregistrements sont sous format électronique, ils doivent faire l'objet d'une copie de sauvegarde pour éviter toute perte. |  |
| 3.3.2 | Toute modification des enregistrements doit être autorisée et la justification de cette modification doit être consignée. |  |
| 3.3.3 | La direction générale de l'entreprise doit garantir que les procédures documentées sont effectuées et mises en place pour l'organisation, la revue, la maintenance, le stockage et l'extraction de tous les enregistrements liés à la sécurité, la légalité, la conformité réglementaire et la qualité des produits. |  |
| 3.3.4 | Le délai de conservation des enregistrements doit être lié à la durée d'utilisation de l'emballage et des produits pour lesquels il est conçu et doit respecter toutes les exigences du client. |  |
| Notes |  | |
| **3.4** | **Cahier des charges** |  |
| SOI | L'entreprise doit s'assurer qu'un cahier des charges approprié existe pour les matières premières, les produits intermédiaires et finis, et tout produit ou service pouvant affecter l'intégrité des produits finis et les exigences du client. |  |
| 3.4.1 | Le cahier des charges doit être correctement détaillé et précis, et doit garantir la bonne conformité aux exigences réglementaires et à la sécurité des produits. |  |
| 3.4.2 | Le cahier des charges doit être formellement convenu avec les parties concernées. Lorsque le cahier des charges ne fait pas l'objet d'un accord formel, l'entreprise doit être capable de démontrer qu'elle a pris les mesures pour mettre en place un accord. |  |
| 3.4.3 | Lors de la production d'emballage pour les denrées alimentaires ou les produits à hygiène sensible, une déclaration de conformité doit être conservée. Elle permet aux utilisateurs des matériaux d'emballage de garantir la compatibilité entre ces matériaux et les produits avec lesquels ils risquent d'entrer en contact.  La déclaration de conformité doit contenir au moins :   * la nature des matériaux utilisés dans la fabrication de l'emballage * la confirmation que les matériaux répondent aux exigences légales pertinentes * l'ajout de tout matériau recyclé post-consommation.   Ceci doit identifier toute limitation à l'utilisation du produit et la durée de vie du matériau d'emballage (le cas échéant).  Les produits doivent répondre au moins aux exigences légales du pays de fabrication et d'utilisation, lorsque celui-ci est connu. |  |
| 3.4.4 | La présence de marques ou du logo du fabricant sur les matériaux d'emballage doit, le cas échéant, faire l'objet d'un accord formel entre les parties concernées. |  |
| 3.4.5 | Une procédure de revue du cahier des charges doit être effectuée lors de la modification des caractéristiques des produits ou à des intervalles prédéterminés adéquats. |  |
| 3.4.6 | Lorsque le cahier des charges est sous format électronique, il doit être dûment protégé pour empêcher tout perte ou intervention malveillante. |  |
| Notes |  | |
| **3.5** | **Audits internes** |  |
| SOI | L'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle vérifie l'application effective des exigences de la Norme mondiale pour l'emballage et les matériaux d'emballage par le biais d'audits internes. |  |
| 3.5.1 | Un programme d'audits internes doit être planifié tout au long de l'année couvrant le système de management des dangers et des risques, les programmes prérequis et toutes les procédures qui ont été mises en place pour atteindre cette Norme. Toutes les activités doivent être couvertes au moins une fois par an.  Le programme d'audits internes doit être entièrement mis en œuvre. |  |
| 3.5.2 | Le champ et la fréquence des audits doivent être déterminés par rapport aux risques associés à l'activité et aux résultats de l'audit précédent. |  |
| 3.5.3 | Les audits internes doivent être effectués par des auditeurs dûment formés et compétents. Les auditeurs doivent être être suffisamment indépendants du processus audité pour garantir leur impartialité (par ex. ils ne peuvent pas auditeur leur propre travail). |  |
| 3.5.4 | Les rapports d'audit interne doivent identifier les conformités tout comme les non-conformités.  Les résultats doivent être communiqués au personnel responsable du processus audité. L'analyse des causes profondes doit être utilisée pour déterminer les actions correctives appropriées. Les actions correctives et leur échéance de mise en œuvre doivent faire l'objet d'un accord et leur exécution doit être vérifiée. |  |
| Notes |  | |
| **3.6** | **Référencement et suivi de la performance des fournisseurs** |  |
| SOI | L'entreprise doit utiliser des procédures efficaces et documentées pour le référencement et le suivi de ses fournisseurs. |  |
| 3.6.1 | Le site doit avoir une procédure de référencement des fournisseurs documentée et un programme d'évaluation continue en place, basé sur l'analyse des risques. Ils doivent s'appliquer aux fournisseurs :   * de matériaux * de processus sous-traités   du site et s'assurer que les matériaux et services fournis sont conformes aux exigences définies, en cas d'impact potentiel sur la sécurité, la qualité ou la légalité des produits. |  |
| 3.6.2 | Les procédures doivent comporter des critères clairs d'évaluation et d'approbation des nouveaux fournisseurs. Cela peut être sous forme de :   * la certification du fournisseur avec un champ d'application couvrant les produits fournis (par ex. selon la Norme mondiale du BRCGS correspondante ou d'autres programmes référencés par le GFSI) * les questionnaires fournisseur * les audits fournisseur.   Le site doit avoir une liste mise à jour des fournisseurs agréés. |  |
| 3.6.3 | Les enregistrements de l'évaluation des fournisseurs et les actions nécessaires doivent être conservés et revus. |  |
| 3.6.4 | Les procédures doivent définir de quelle manière les exceptions sont gérées, par ex. l'utilisation de produits ou de services lorsqu'un audit ou une maîtrise n'a pas été effectué. L'évaluation (sur la base d'un lot ou d'une livraison) peut se faire sous la forme de :   * un certificat d'analyse * une déclaration de conformité. |  |
| Notes |  | |
| **3.7** | **Management des processus sous-traités** |  |
| SOI | Les sous-traitants doivent être gérés de façon efficace pour empêcher tout risque de contamination ou de dégâts et assurer que les produits sont fabriqués selon le cahier des charges. |  |
| 3.7.1 | L'utilisation de sous-traitants et le statut du sous-traitant en ce qui concerne la Norme doivent être notifiés au propriétaire de la marque et/ou au client. |  |
| 3.7.2 | Lorsqu'un processus est sous-traité, y compris les illustrations ou la pré-impression, les risques posés à la qualité et à la sécurité des produits doivent être évalués. Tout risque doit être communiqué au personnel compétent et géré de façon efficace. |  |
| 3.7.3 | Un cahier des charges clair doit être approuvé pour tout travail externalisé à un sous-traitant. |  |
| 3.7.4 | Lorsqu'une étape du procédé de fabrication de l'emballage ou des matériaux d'emballage est sous-traitée, le lancement final du produit doit rester sous la responsabilité du site.  Des contrôles doivent être mis en place pour vérifier le travail terminé et s'assurer que la sécurité et la qualité des produits répondent au cahier des charges avant de les expédier au client final. |  |
| Notes |  | |
| **3.8** | **Management des prestataires de services** |  |
| SOI | Lors de l'externalisation de services, l'entreprise doit pouvoir prouver que le service est adéquat et que les risques potentiels au niveau de la sécurité, de la qualité ou de la légalité des produits ont été évalués pour assurer que des contrôles efficaces sont en place. |  |
| 3.8.1 | Une procédure documentée pour l'approbation et la maîtrise des prestataires de services doit être mise en place. Voici la liste non-exhaustive de ces services :   * la lutte contre les nuisibles * le transport et la distribution * le stockage et l'expédition * les services d'étalonnage * la gestion des déchets.   Les fournisseurs d'utilités telles que l'eau, l'électricité et le gaz peuvent être exclus sur la base de l'analyse des risques. |  |
| 3.8.2 | Les prestataires de services doivent disposer d'accords documentés définissant clairement les attentes en termes de services et assurant que les risques potentiels associés à ces services ont été gérés. |  |
| Notes |  | |
| **3.9** | **Traçabilité** |  |
| SOI | Le site doit pouvoir assurer la traçabilité et le suivi de toutes les matières premières depuis leur production jusqu'à la distribution des produits finis (matériau d'emballage) au client, et vice-versa. |  |
| 3.9.1 | L'entreprise doit avoir un système en place pour assurer la traçabilité et le suivi de toutes les matières premières depuis le fournisseur et dans toutes les étapes de fabrication et de distribution des produits finis, et vice-versa. Lorsque des processus continus sont utilisés ou que des matières premières sont dans des silos en vrac, la traçabilité doit être effectuée de la manière la plus exacte. |  |
| 3.9.2 | L'identification des matières premières, des produits intermédiaires, des produits finis, des produits non-conformes et des marchandises en quarantaine doit être adéquate pour assurer la traçabilité. |  |
| 3.9.3 | Un système approprié doit être en place pour garantir que le client puisse identifier un produit ou son numéro de lot de production, à des fins de traçabilité. |  |
| 3.9.4 | Le système doit être vérifié pour garantir que la traçabilité puisse être déterminée depuis les matières premières jusqu'aux produits finis et vice-versa. Cette vérification doit se dérouler au moins une fois par an. |  |
| 3.9.5 | Lors de toute activité de réutilisation, la traçabilité doit être maintenue. |  |
| Notes |  | |
| **3.10** | **Écoute client et revue de contrat** |  |
| SOI | La direction générale de l'entreprise doit s'assurer que les processus sont en place pour déterminer les besoins et attentes du client quant à la qualité, la sécurité et la légalité, et garantir que ceux-ci sont satisfaits. |  |
| 3.10.1 | L'entreprise doit identifier les responsabilités en charge de la communication avec les clients et disposer d'un système de communication efficace. |  |
| 3.10.2 | Les besoins et les attentes du client doivent être documentés et revus à des intervalles adéquats. Toute modification aux accords ou contrats existants doit faire l'objet d'un accord, être documentée et communiquée aux services concernés. |  |
| 3.10.3 | Lorsqu'un client a établi des critères ou des indicateurs de performance spécifiques à surveiller, ces exigences doivent être communiquées au personnel compétent, respectées et revues à des intervalles adéquats. |  |
| Notes |  | |
| **3.11** | **Management des réclamations** |  |
| SOI | Les réclamations des clients concernant la sécurité et la qualité des produits doivent être gérées efficacement et l'information doit être utilisée pour réduire le nombre de réclamations. |  |
| 3.11.1 | Des actions adaptées à la gravité et à la fréquence des problèmes identifiés doivent être réalisées rapidement et efficacement par du personnel dûment formé. |  |
| 3.11.2 | Les données des réclamations doivent être analysées pour identifier les tendances importantes. Dans le cas d'une forte augmentation ou répétition d'un type de réclamation, l'analyse des causes profondes doit être utilisée pour mettre en œuvre des améliorations continues de la sécurité, de la légalité et de la qualité des produits, et pour éviter des récurrences. Cette analyse doit être mise à la disposition du personnel compétent. |  |
| Notes |  | |
| **3.12** | **Management des retraits, des incidents et des rappels** |  |
| SOI | Le site doit avoir des systèmes en place pour gérer efficacement les retraits ou retours de produits des clients, les incidents et les rappels de produits afin de veiller à ce que tous les risques potentiels en matière de qualité et de légalité des produits soient maîtrisés. |  |
| 3.12.1 | Une procédure de retrait des produits doit être documentée et comporter au moins :   * l'identification du personnel clé impliqué dans l'évaluation des retraits et retours potentiels des produits, avec des responsabilités clairement définies * un plan de communication comprenant des méthodes pour informer les clients * l'analyse des causes profondes et les actions correctives pour mettre en œuvre les améliorations appropriées requises. |  |
| 3.12.2 | La procédure de retrait doit pouvoir fonctionner à tout moment et prendre en compte la notification à la chaîne logistique, le retour en stock, la logistique pour la reprise, le stockage du produit repris et l'élimination. |  |
| 3.12.3 | Le responsable désigné doit être chargé de garantir que l'analyse des causes profondes est utilisée pour déterminer et mettre en œuvre les actions préventives et les améliorations nécessaires. |  |
| 3.12.4 | L'entreprise doit fournir des directives écrites et une formation au personnel concerné selon la nature de l'événement qui constituerait un incident. Une procédure de compte-rendu d'incident documentée doit être en place. |  |
| 3.12.5 | L'entreprise doit gérer efficacement les incidents afin d'empêcher la distribution de produits dont l'hygiène, la sécurité ou la qualité ont pu être affectées. |  |
| 3.12.6 | Une procédure de management des rappels de produits initiée par le propriétaire de la marque ou le prescripteur doit être documentée et comprendre au minimum :   * l'identification du personnel clé impliqué dans l'évaluation de rappels potentiels avec des responsabilités clairement identifiées * un plan de communication comprenant des méthodes pour informer en temps voulu les clients et (le cas échéant), les organismes officiels * une action corrective et la reprise des activités * une revue de tout rappel afin de réaliser une analyse des causes profondes et mettre en œuvre les améliorations appropriées requises. |  |
| 3.12.7 | Lorsque les produits d'un site font l'objet d'un rappel, le site participera en fournissant toute information (telle que la traçabilité) en fonction des besoins. |  |
| 3.12.8 | La procédure de retrait des produits doit être vérifiée au moins une fois par an afin de garantir son bon fonctionnement.  Les résultats de cette vérification et de tout retrait effectif, seront utilisés pour revoir la procédure et mettre en place les améliorations nécessaires. |  |
| Notes |  | |
| **4** | **Normes du site** |  |
| **4.1** | **Normes externes** |  |
| SOI | La taille et la construction du site doivent être adéquates. Il doit se trouver dans un lieu approprié et entretenu selon un niveau adéquat afin de réduire les risques de contamination et faciliter la fabrication de produits sûrs et conformes. |  |
| 4.1.1 | Il faudra considérer les activités locales et l'environnement du site qui peuvent avoir un impact négatif sur la qualité des produits finis. Des mesures doivent être prises pour empêcher toute contamination. |  |
| 4.1.2 | Les zones extérieures doivent être maintenues en bon état. Les zones couvertes de gazon ou de plantes entourant les bâtiments doivent être régulièrement nettoyées et bien entretenues. Les routes extérieures sous contrôle du site doivent être couvertes d'un revêtement adapté pour éviter la contamination des produits. |  |
| 4.1.3 | La structure du bâtiment doit être entretenue pour minimiser l'entrée des nuisibles, l'infiltration d'eau et autres contaminants. Les silos externes, la tuyauterie ou autres points d'accès pour les produits et/ou matières premières doivent être hermétiquement fermés et sécurisés correctement. Lorsque cela est possible, un espace propre et dégagé devra être maintenu le long des murs extérieurs des bâtiments utilisés pour la production et/ou le stockage. |  |
| 4.1.4 | Lorsque le drainage naturel n'est pas adapté, un drainage externe doit être installé. Les évacuations doivent être correctement protégées pour empêcher l'entrée de nuisibles. |  |
| 4.1.5 | Lorsque des matières premières sont stockées dehors, elles doivent être protégées afin de minimiser tout risque de contamination. |  |
| Notes |  | |
| **4.2** | **Structure du bâtiment et espaces intérieurs** |  |
| SOI | Le site, les bâtiments et les installations internes doivent être adaptés à l'utilisation prévue. Toutes les utilités vers et dans les zones de production et de stockage doivent être conçues, construites, entretenues et surveillées pour maîtriser efficacement les risques de contamination des produits. |  |
| 4.2.1 | Les murs, les sols, les plafonds (y compris les plafonds suspendus) et les conduites doivent être maintenus en bon état et faciliter le nettoyage. |  |
| 4.2.2 | Lorsqu'elles présentent des risques pour les produits, basés sur l'éventualité et les risques de contamination, les fenêtres et les plafonds en verre doivent être correctement protégés contre les bris. |  |
| 4.2.3 | Lorsqu'elles présentent des risques pour les produits, basés sur l'éventualité et les risques de contamination de verre, l'ensemble des ampoules et néons, y compris les dispositifs d'élimination des insectes volants, doivent être protégés de façon adéquate. |  |
| 4.2.4 | Un éclairage approprié et suffisant doit être fourni pour un environnement de travail sûr, un fonctionnement correct des procédés, et une inspection efficace des produits et du nettoyage. |  |
| 4.2.5 | Une ventilation suffisante et adaptée doit être disponible. |  |
| Notes |  | |
| **4.3** | **Utilités** |  |
| SOI | La qualité des produits ne doit pas être compromise par l'emplacement, la construction et la livraison d'utilités vers et dans les zones de production et de stockage. |  |
| 4.3.1 | Toute l'eau utilisée dans la transformation des produits ou le nettoyage de l'équipement doit être potable ou traitée adéquatement pour empêcher toute contamination. |  |
| 4.3.2 | L'air, l'air comprimé ou les autres gaz qui entrent en contact direct avec l'emballage ne doivent présenter aucun risque pour la sécurité ou la qualité des produits et doivent se conformer à la réglementation en vigueur. |  |
| Notes |  | |
| **4.4** | **Sécurité** |  |
| SOI | L'intégrité des produits et des processus doit être assurée par le biais de mesures de sécurité appropriées sur le site. |  |
| 4.4.1 | L'entreprise doit se soumettre à une évaluation documentée des risques liés aux dispositifs de sécurité et à la possibilité de contamination ou de dégâts délibérés. Les zones doivent être évaluées selon les risques ; des zones sensibles ou restreintes doivent être définies, clairement repérées, surveillées et contrôlées.  Des dispositifs de sécurité identifiés pour réduire les risques doivent être documentés, mis en place et revus au moins une fois par an. |  |
| 4.4.2 | Des mesures doivent être mises en place pour s'assurer que seul le personnel autorisé a accès aux zones de production et de stockage, et que l'accès au site par les employés, les sous-traitants et les visiteurs est contrôlé.  Un système de déclaration des visiteurs doit être mis en place. Le personnel doit être formé aux procédures de sécurité du site et encouragé à signaler la présence de visiteurs non identifiés ou inconnus. |  |
| 4.4.3 | Les réservoirs de stockage externes, les silos et toute conduite d'arrivée avec une ouverture externe doivent être sécurisés adéquatement pour empêcher tout accès non autorisé. |  |
| Notes |  | |
| **4.5** | **Implantation et flux de production** |  |
| SOI | Les locaux et l'usine doivent être conçus, construits et entretenus selon un plan logique. |  |
| 4.5.1 | Il doit exister un plan du site qui définit :   * les points d'accès pour le personnel * les voies de déplacement * les locaux du personnel * le diagramme des flux * les zones de stockage. |  |
| 4.5.2 | Le diagramme des flux depuis l'arrivée jusqu'à l'expédition doit être organisé de façon à minimiser les risques de contamination ou de dégâts des produits. |  |
| 4.5.3 | Les locaux doivent offrir un espace de travail et une capacité de stockage suffisants pour permettre à toutes les opérations d'être effectuées correctement. |  |
| 4.5.4 | S'il est nécessaire de permettre un accès à travers les zones de production, des parcours désignés doivent être fournis pour garantir une séparation adéquate d'avec les matériaux. |  |
| Notes |  | |
| **4.6** | **Équipement** |  |
| SOI | La sécurité, la légalité et la qualité des produits doivent être assurées par l'utilisation d'équipement approprié correctement conçu et entretenu. |  |
| 4.6.1 | L'équipement doit être construit à partir de matériaux appropriés et conçu pour être nettoyé et entretenu efficacement. |  |
| 4.6.2 | L'équipement récemment installé doit être correctement défini avant l'achat. L'équipement neuf doit être testé et vérifié avant son utilisation et un programme de maintenance doit être établi. |  |
| Notes |  | |
| **4.7** | **Maintenance** |  |
| SOI | Un programme de maintenance efficace doit être mis en service pour l'usine et l'équipement afin d'empêcher toute contamination et de réduire le nombre de pannes potentielles. |  |
| 4.7.1 | Un programme de maintenance efficace doit être mis en service, couvrant tous les équipements de production et le matériel de l'usine, afin d'empêcher toute contamination et de réduire les risques de pannes. |  |
| 4.7.2 | Les travaux de maintenance ne doivent pas représenter de risques pour la qualité et la légalité des produits. Les travaux de maintenance doivent être suivis d'une procédure d'autorisation documentée enregistrant que l'équipement est prêt à reprendre la production. |  |
| 4.7.3 | Les outils et autres équipements de maintenance doivent être rangés après utilisation et stockés correctement. |  |
| 4.7.4 | Les réparations/modifications temporaires à base d'adhésif, de carton etc. doivent uniquement être permises en cas d'urgence et en l'absence de risques de contamination des produits. De telles modifications doivent être limitées dans le temps, enregistrées et leur correction doit être programmée. |  |
| 4.7.5 | Les ateliers de fabrication doivent être contrôlés pour empêcher le transfert de débris vers les zones de production ou de stockage (par ex. des paillassons doivent être disponibles). |  |
| 4.7.6 | Les sous-traitants impliqués dans la maintenance ou les réparations doivent être correctement surveillés par un membre du personnel responsable de leurs activités. |  |
| Notes |  | |
| **4.8** | **Entretien et nettoyage** |  |
| SOI | Les systèmes d'entretien et de nettoyage des locaux doivent être en place afin d'assurer que les normes d'hygiène appropriées sont maintenues et que les risques de contamination des produits sont minimisés. |  |
| 4.8.1 | Un bon niveau d'entretien doit être maintenu. Il doit inclure une politique de « nettoyage au fur et à mesure ». |  |
| 4.8.2 | Des procédures de nettoyage documentées doivent être en place et mises à jour pour les bâtiments, l'équipement et les véhicules. La fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être basées sur les risques. Les plannings et les procédures de nettoyage doivent inclure les informations suivantes :   * article/zone à nettoyer * fréquence de nettoyage * méthode de nettoyage * produits de nettoyage à utiliser |  |
| 4.8.3 | Les produits chimiques d'entretien doivent être adaptés à l'usage, correctement étiquetés, sécurisés dans des récipients fermés et utilisés conformément aux instructions des fabricants. Les produits et l'équipement utilisés pour le nettoyage des toilettes doivent être séparés de ceux utilisés à d'autres fins. |  |
| Notes |  | |
| **4.9** | **Maîtrise de la contamination des produits** |  |
| SOI | Toutes les mesures pratiques doivent être prises pour identifier, éliminer, éviter ou minimiser les risques de contamination par des corps étrangers ou par des produits chimiques. |  |
| **4.9.1** |  |  |
| 4.9.1.1 | L'entreprise doit se baser sur l'évaluation des risques pour déterminer si du verre ou du plastique cassant (autre que les produits dans les zones de fabrication et de stockage) posent un risque à la sécurité ou à l'intégrité des produits.  Si un danger potentiel est identifié, le verre ou plastique cassant doivent être contrôlés et consignés dans un registre qui doit comporter :   * les enregistrements des vérifications de l'état des articles, menées à une fréquence appropriée prédéterminée * des informations sur le nettoyage ou le remplacement des articles pour minimiser le potentiel de contamination des produits. |  |
| 4.9.1.2 | Lorsque du verre ou du plastique cassant n'entrant pas dans la production est cassé, une personne responsable doit être en charge du nettoyage et doit veiller à ce qu'aucune autre zone ne soit contaminée. Tout produit qui est contaminé doit alors être écarté et éliminé.  Toute casse doit être consignée dans un rapport d'incident. |  |
| Notes |  | |
| **4.9.2** | **Maîtrise des objets tranchants** |  |
| 4.9.2.1 | Une politique documentée doit exister pour la maîtrise de l'utilisation d'objets tranchants. |  |
| 4.9.2.2 | Les lames, l'équipement et les outils tranchants ne doivent pas être positionnés de manière à permettre la contamination des produits |  |
| 4.9.2.3 | Les cutters à lames sécables sont interdits. |  |
| Notes |  | |
| **4.9.3** | **Maîtrise des dangers chimiques et biologiques** |  |
| 4.9.3.1 | Des processus doivent être en place pour gérer l'utilisation, le stockage et la manipulation de consommables chimiques, afin d'éviter toute contamination chimique. Ceux-ci doivent inclure au moins :   * une liste des produits chimiques autorisés à l'achat * la non-utilisation de produits fortement parfumés * l'étiquetage et/ou l'identification de récipients d'agents chimiques à tout moment. |  |
| Notes |  | |
| **4.10** | **Déchets et élimination des déchets** |  |
| SOI | Des installations appropriées doivent être disponibles pour le stockage et l'élimination des déchets de procédés et autres déchets. |  |
| 4.10.1 | Lorsqu'une autorisation est exigée par la loi pour l'élimination des déchets, cette dernière doit être confiée à des sous-traitants agréés et des enregistrements doivent être conservés et disponibles à des fins de maîtrise. |  |
| 4.10.2 | Le cas échéant, les déchets doivent être triés par catégorie conformément aux exigences réglementaires se rapportant à l'utilisation prévue des déchets (par ex. le recyclage), séparés et collectés dans des bennes à déchets adaptées et désignées. |  |
| 4.10.3 | Les matériaux de marque de qualité inférieure doivent être rendus inutilisables par le biais d'un processus de destruction. Tous les matériaux éliminés doivent être enregistrés. |  |
| Notes |  | |
| **4.11** | **Lutte contre les nuisibles** |  |
| SOI | L'entreprise doit se charger de minimiser les risques d'infestation du site par les nuisibles. |  |
| 4.11.1 | Un programme préventif de maîtrise des nuisibles doit être maintenu couvrant toutes les zones du site sous le contrôle de ce dernier. |  |
| 4.11.2 | Le site doit soit contracter les services d'un organisme compétent en matière lutte contre les nuisibles soit avoir du personnel qualifié pour inspecter et traiter le site régulièrement afin de prévenir ou d'éradiquer toute infestation. |  |
| 4.11.3 | Lorsqu'un site entreprend sa propre lutte contre les nuisibles, il doit pouvoir prouver que :   * les opérations de lutte contre les nuisibles sont entreprises par un personnel formé et compétent avec des connaissances suffisantes pour choisir les traitements chimiques et les méthodes d'isolation adéquats et pour en comprendre les limitations, correspondant à la biologie des nuisibles associés au site * les employés effectuant les activités de lutte contre les nuisibles répondent aux exigences légales de formation et d'enregistrement * des ressources suffisantes sont disponibles pour répondre à tout problème d'infestation * il existe un accès facile aux connaissances techniques spécialisées en fonction des besoins * la législation concernant l'utilisation des produits de lutte contre les nuisibles est comprise * des locaux fermés à clé prévus à cet effet sont utilisés pour stocker les pesticides. |  |
| 4.11.4 | L'équipement de lutte contre les nuisibles tel que les appâts, les pièges ou les dispositifs d'élimination des insectes volants doit être positionné adéquatement et fonctionner. |  |
| 4.11.5 | En cas d'infestation, une action immédiate doit être menée pour éliminer le danger. Elle a pour but d'évaluer le potentiel de contamination ou de dégât sur l'emballage. Des vérifications doivent être mises en place avant sa sortie. |  |
| 4.11.6 | Un manuel sur la maîtrise des nuisibles doit être mis à jour et comprendre :   * un plan du site mis à jour identifiant le positionnement des dispositifs de lutte contre les nuisibles * l'identification des appâts et/ou des dispositifs de surveillance sur site * des détails concernant les produits de lutte contre les nuisibles utilisés et des instructions pour leur utilisation efficace * les enregistrements détaillés des inspections de lutte contre les nuisibles et de toute infestation. |  |
| 4.11.7 | Les employés doivent comprendre les signes d'activité des nuisibles et être conscients du besoin de les signaler à un responsable désigné. |  |
| Notes |  | |
| **5** | **Maîtrise des produits et des processus** |  |
| **5.1** | **Développement des produits** |  |
| SOI | Des procédures documentées de développement ou de modification des produits doivent être en place pour garantir la production de produits sûrs et conformes à des paramètres de qualité définis. |  |
| 5.1.1 | Les exigences du client concernant la conception, le développement, la spécification, la fabrication et la distribution des produits doivent être documentées et approuvées avec lui.  Cela doit prendre en compte les exigences de processus et l'utilisation finale, dans la mesure du possible.  Tout paramètre d'utilisation critique doit être identifié et défini ; par exemple, les exigences de barrières, les températures d'utilisation max/min, le fonctionnement des machines, l'utilisation de matériaux recyclés, et les conditions d'essai (y compris la migration, le cas échéant).  Une attention particulière doit être apportée à tous les matériaux dont il est exigé ou demandé qu'ils soient fabriqués à partir de matériaux recyclés, pour garantir qu'ils sont à la fois appropriés et conformes. |  |
| 5.1.2 | Le site doit clairement définir et documenter la requête d'essais de production.  Le cas échéant, des essais de production doivent être effectués et des tests doivent valider que les procédés de fabrication sont capables de concevoir des produits sûrs, légaux et conformes à la qualité requise. |  |
| 5.1.3 | L'entreprise doit s'assurer que la production se fait selon des conditions d'exploitation définies qui aboutissent à la réalisation de produits sûrs, légaux et conformes à la qualité prescrite. |  |
| 5.1.4 | Un cahier des charges des produits doit être préparé et, dans la mesure du possible, convenu avec le client ou le propriétaire de la marque avant d'entamer le processus de production. |  |
| 5.1.5 | Des échantillons validés par le prescripteur doivent être conservés pour mémoire. |  |
| Notes |  | |
| **5.2** | **Graphic design and artwork control** |  |
| SOI | Artwork and all pre-press processes conducted by the site shall be managed to ensure loss of information and variation from customer specification is eliminated. |  |
| 5.2.1 | Le site doit disposer d'une procédure documentée de management des illustrations couvrant les activités dont il est responsable. En voici une liste non-exhaustive :   * collecte des informations figurant dans les illustrations * réception des fichiers d'illustrations du client * vérification des illustrations terminées et approbation du client. |  |
| 5.2.2 | Un processus doit être mis en place pour obtenir auprès du prescripteur l'acceptation et l'approbation formelle des concepts et illustrations du produit final.  Le résultat doit être documenté. |  |
| 5.2.3 | Le cas échéant, des essais d'impression doivent être réalisés et les tests doivent valider que la qualité et les normes d'impression convenues peuvent être obtenues systématiquement. |  |
| 5.2.4 | L'équipement d'impression tel que les plaques, le matériel de sérigraphie, les rouleaux distributeurs, les cylindres et les blanchets doit être vérifié afin qu'il soit bien conforme au cahier des charges et aux illustrations ou au modèle de référence avant utilisation, et parfaitement identifiable au matériel d'origine approuvé par le client. |  |
| 5.2.5 | Le matériel de référence convenu avec le client, y compris les illustrations et les normes de couleurs utilisées pendant les tirages, doit être contrôlé pour garantir une minimisation de la dégradation et doit retrouver un stockage adéquat après usage.  Le site doit avoir une politique pour répondre aux exigences de renouvellement des modèles de référence acceptés, si nécessaire. |  |
| 5.2.6 | Le site doit disposer d'une procédure documentée pour traiter les modifications du cahier des charges des illustrations et des impressions afin de gérer les illustrations et le matériel d'impression obsolètes. |  |
| 5.2.7 | Lorsque les fichiers d'illustration et les modèles de référence approuvés sont sous format électronique, ils doivent être protégés adéquatement pour empêcher toute perte ou intervention malveillante. |  |
| Notes |  | |
| **5.3** | **Maîtrise de l'impression de l'emballage** |  |
| SOI | Lorsque les matériaux d'emballage sont imprimés ou décorés, des procédures doivent être en place pour garantir que les informations sont parfaitement lisibles et correctement reproduites selon le cahier des charges et les exigences légales du client. |  |
| 5.3.1 | Une évaluation de l'activité de pré-impression, du processus d'impression et du management de l'emballage imprimé (produit) doit être effectuée pour identifier :   * les risques de perte d'informations essentielles * le mélange des produits imprimés.   Des contrôles doivent être établis et mis en œuvre pour réduire les risques identifiés. |  |
| 5.3.2 | Les plaques d'impression, cylindres, formes de découpe, blanchets et autre équipement d'impression doivent être correctement stockés pour minimiser les dégâts. |  |
| 5.3.3 | Chaque tirage doit être approuvé selon la norme convenue (ou le modèle de référence). Ceci doit être enregistré. |  |
| 5.3.4 | Un système doit être mis en place pour détecter et identifier les erreurs d'impression lors du tirage, et pour séparer ces erreurs du matériel imprimé acceptable. |  |
| 5.3.5 | Lorsqu'une copie composite est utilisée (mélange de différents designs imprimés), un procédé doit être en place pour garantir une séparation efficace des variantes d'impression. |  |
| 5.3.6 | Des échantillons d'emballage imprimés et des dossiers de production doivent être conservés pendant une période de temps convenue avec le client/prescripteur/propriétaire de la marque. |  |
| 5.3.7 | Tout produit imprimé non utilisé doit être comptabilisé et soit mis au rebut soit identifié et stocké correctement. |  |
| 5.3.8 | L'éclairage dans les cabines d'inspection de l'impression et les autres moyens de vérification de l'impression/la couleur doivent faire l'objet d'un accord avec le client ou respecter les normes en vigueur de l'industrie. |  |
| Notes |  | |
| **5.4** | **Maîtrise des processus** |  |
| SOI | Des procédures documentées doivent être en place pour assurer une maîtrise efficace de la qualité des opérations tout le long du processus. |  |
| 5.4.1 | L'entreprise doit effectuer une revue de la fabrication et, le cas échéant, un processus d'impression doit identifier les points de maîtrise du processus de fabrication qui pourraient affecter la qualité des produits. |  |
| 5.4.2 | Pour chaque point de maîtrise du processus de fabrication, des paramétrages de machine ou des limites doivent être établis et documentés : le cahier des charges du processus. |  |
| 5.4.3 | La nomenclature des matériaux et le cahier des charges des processus (y compris des points de maîtrise du processus de fabrication) doivent être mis à disposition pour chaque lot pendant la production. |  |
| 5.4.4 | Des vérifications documentées des processus doivent être effectuées au départ, après les réglages de l'équipement et périodiquement durant la production, afin de garantir que les produits sont invariablement fabriqués selon les spécifications de qualité convenues. |  |
| 5.4.5 | Une procédure d'autorisation documentée doit être en place pour garantir qu'au démarrage, la chaîne est libre de tout travail et document de production précédents. |  |
| 5.4.6 | En cas de modification de la composition d'un produit, des méthodes ou de l'équipement de transformation, l'entreprise doit, le cas échéant, remettre en place des caractéristiques de processus et valider les données du produit pour garantir que sa sécurité, sa légalité et sa qualité sont respectées. |  |
| Notes |  | |
| **5.5** | **Étalonnage et maîtrise des instruments de mesure et de surveillance** |  |
| SOI | Les instruments de mesure utilisés pour surveiller les points de maîtrise du processus de fabrication, ainsi que la qualité et la légalité des produits doivent être étalonnés. |  |
| 5.5.1 | Le site doit identifier et contrôler les instruments de mesure en ligne et sur place utilisés pour surveiller la sécurité et la qualité des produits. |  |
| 5.5.2 | Dans la mesure du possible, l'étalonnage doit être traçable selon une norme nationale ou internationale reconnue. Lorsqu'un étalonnage traçable n'est pas possible, l'entreprise doit prouver sur quelle base la mise aux normes est établie. |  |
| 5.5.3 | Les résultats et toute action entreprise par les outils de mesure à l'extérieur des limites spécifiés doivent être documentés. |  |
| Notes |  | |
| **5.6** | **Inspection, vérification et mesure des produits** |  |
| SOI | L'entreprise doit utiliser des procédures documentées et des installations adéquates lorsqu'elle entreprend ou confie à un sous-traitant une inspection ou une analyse essentielles à la sécurité, la légalité et la qualité des produits. |  |
| 5.6.1 | Des tests de la qualité doivent être effectués pour prouver que le produit fini respecte le seuil de tolérance convenu dans le cahier des charges et est conforme à toute exigence légale.  La fréquence des vérifications doit être conforme à la pratique de l'industrie ou aux exigences du client, et se baser sur l'analyse des risques. |  |
| 5.6.2 | Les principes d'analyse des dangers et des risques doivent être utilisés pour déterminer le besoin d'instruments de vérification des produits en ligne pour assurer la sécurité, la qualité et la légalité des produits. |  |
| 5.6.3 | La précision des instruments en ligne doit être spécifiée (selon les seuils de tolérance), en rapport avec le paramètre du produit qui est vérifié. |  |
| 5.6.4 | L'entreprise doit établir, documenter et mettre en œuvre des procédures pour le fonctionnement, la surveillance de routine et la vérification de tous les instruments utilisés lors des inspections, vérifications et mesures des produits. |  |
| 5.6.5 | Des contrôles de routine de la qualité sur le terrain doivent être effectués à des étapes appropriées de la production pour prouver que les produits respectent les seuils de tolérance convenus dans le cahier des charges. |  |
| 5.6.6 | Des procédures doivent être en place pour assurer la fiabilité des résultats des tests. |  |
| 5.6.7 | Lorsqu'une entreprise entreprend ou sous-traite une analyse essentielle à la sécurité, la légalité et la qualité des produits, le laboratoire ou les sous-traitants doivent avoir une accréditation reconnue ou travailler conformément aux exigences et principes de l'ISO 17025 pour les tests entrepris (exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage). Une justification documentée doit être disponible en l'absence de méthodes d'accréditation. |  |
| Notes |  | |
| **5.7** | **Maîtrise des produits non conformes** |  |
| SOI | Le site doit garantir que les produits hors spécifications sont clairement identifiés et mis en quarantaine. |  |
| 5.7.1 | Des procédures claires de management des matériaux hors spécifications ou non conformes doivent être en place, documentées et comprises par tout le personnel. Elles doivent inclure l'identification et la mise en quarantaine effectives des matériaux, avant qu'une décision ne soit prise quant à leur élimination finale. |  |
| 5.7.2 | Les matériaux non conformes doivent être évalués et une décision doit être prise pour les mettre au rebut, les accepter avec concessions, les réutiliser ou les utiliser à d'autres fins. La décision et les raisons de cette décision doivent être documentées. |  |
| 5.7.3 | Des actions correctives, une analyse des causes profondes et des actions préventives doivent être mises en place pour éviter toute récurrence de la non-conformité. Les actions menées doivent être documentées. |  |
| Notes |  | |
| **5.8** | **Marchandises reçues** |  |
| SOI | Les marchandises reçues doivent subir une vérification adéquate de leur contenu, de l'intégrité de leur emballage et des contaminations potentielles. |  |
| 5.8.1 | Le site doit documenter une procédure de réception des matières premières et des produits intermédiaires pour s'assurer que les marchandises reçues correspondent aux spécifications d'achat ou au cahier des charges. Cela peut être sous forme de :   * bons de commande * notes de livraison. |  |
| 5.8.2 | Les documents de réception et/ou d'identification des produits doivent faciliter la bonne rotation des stocks de marchandises. |  |
| Notes |  | |
| **5.9** | **Stockage de tous les matériaux et produits intermédiaires et finis** |  |
| SOI | Les risques de contamination des matières premières et des produits finis doivent être minimisés lors du stockage. |  |
| 5.9.1 | Tous les matériaux, les opérations en cours et les produits doivent être identifiés et protégés correctement durant le stockage par un emballage adapté les préservant de toute contamination. |  |
| 5.9.2 | Le stockage, y compris le stockage déporté, doit être contrôlé afin de protéger les produits de toute contamination. |  |
| 5.9.3 | Le site doit s'assurer que les produits chimiques dangereux sont manipulés de façon à minimiser les risques en ce qui concerne la qualité et la légalité des produits. |  |
| 5.9.4 | Les matériaux destinés au recyclage doivent être correctement protégés contre les risques de contamination. |  |
| Notes |  | |
| **5.10** | **Expédition et transport** |  |
| SOI | L'expédition et le transport des produits finis doivent être entrepris de façon à minimiser les risques de contamination ou d'intervention malveillante, et à préserver la qualité et la légalité des produits. |  |
| 5.10.1 | Tous les produits et matériaux doivent être identifiés, et soit protégés lors de leur distribution par un emballage extérieur adapté, soit transportés dans des conditions les protégeant de toute contamination. |  |
| 5.10.2 | Toutes les palettes doivent être contrôlées. Les palettes endommagées, contaminées ou inacceptables doivent être mises au rebut. Les palettes en bois utilisées doivent être en bon état, sèches, propres et ne doivent pas être endommagées ou contaminées. |  |
| 5.10.3 | Tous les véhicules de l'entreprise utilisés pour les livraisons doivent faire l'objet d'une vérification visuelle afin de s'assurer de leur propreté avant leur chargement. Les camions inadéquats ne seront pas être chargés. |  |
| 5.10.4 | Lorsque l'entreprise emploie des sous-traitants, il doit exister un contrat ou des termes et conditions convenus.  Lorsque ceci n'est pas possible, avec les transporteurs généralistes, l'emballage doit être adéquat et protéger les produits contre les dégâts, les risques de contamination, les taches et les mauvaises odeurs. |  |
| 5.10.5 | Les conducteurs de véhicules doivent se conformer aux règles du site en rapport avec cette Norme.  L'accès au site des employés d'une entreprise de transport sous-traitante doit être contrôlé et, dans la mesure du possible, des locaux doivent être fournis pour les dispenser d'entrer dans les zones de stockage ou de production. |  |
| Notes |  | |
| **6** | **Personnel** |  |
| **6.1** | **Formation et compétences** |  |
| SOI | L'entreprise doit veiller à ce que tous les employés soient correctement formés, instruits et supervisés selon leur activité et qu'ils soient compétents pour effectuer leur travail. |  |
| 6.1.1 | Tout le personnel, y compris le personnel temporaire, doit être dûment formé avant de commencer à travailler, et supervisé adéquatement pendant toute la période de travail. |  |
| 6.1.2 | Lorsque le personnel entreprend des activités liées à la sécurité, la qualité et la légalité des produits, une formation et une évaluation des compétences appropriées doivent être mise en place. Voici la liste non-exhaustive des activités :   * inspection, vérification et mesure des produits * étalonnage * maîtrise des emballages imprimés * présence d'agents aux points de maîtrise des processus de fabrication. |  |
| 6.1.3 | L'entreprise doit faire une revue de routine des compétences du personnel qu'elle doit documenter, et fournir les formations nécessaires. Les enregistrements de cette revue doivent être conservés. |  |
| 6.1.4 | Les enregistrements des formations doivent être disponibles. Ils doivent inclure :   * les noms des stagiaires et l'attestation de leur présence * la date et la durée de la formation * l'intitulé ou le contenu de la formation, le cas échéant * le responsable de la formation (externe ou interne).   Lorsque la formation est dispensée par des agences pour le compte de l'entreprise, des enregistrements doivent être mis à disposition. |  |
| 6.1.5 | Le site doit mettre en place des programmes documentés couvrant les besoins de formation du personnel concerné. |  |
| Notes |  | |
| **6.2** | **Hygiène personnelle** |  |
| SOI | Les normes d'hygiène personnelle de l'entreprise doivent être développées pour minimiser les risques de contamination des produits. Ces normes doivent s'appliquer aux produits fabriqués et doivent être adoptées par tout le personnel, y compris celui envoyé par des agences, les sous-traitants et les visiteurs des unités de production. |  |
| 6.2.1 | Les exigences relatives à l'hygiène personnelle doivent être déterminées sur la base des risques, documentées et communiquées à tout le personnel. Elles doivent concerner :   * le lavage de mains * le port de bijoux, y compris les montres-bracelets. |  |
| 6.2.2 | Les articles et effets personnels, y compris les téléphones portables, ne doivent pas être introduits dans les zones de production sans la permission de la direction. |  |
| Notes |  | |
| **6.3** | **Locaux du personnel** |  |
| SOI | Les locaux du personnel doivent être suffisants pour recevoir le nombre d'employés requis, et conçus et utilisés pour minimiser les risques de contamination des produits. Ces locaux doivent être maintenus propres et en bon état. |  |
| 6.3.1 | Manger (y compris des bonbons et mâcher du chewing-gum ou chiquer du tabac), boire et fumer ne sont pas autorisés dans les vestiaires. |  |
| 6.3.2 | Des lave-mains adéquats et en nombre suffisant doivent être disponibles pour permettre aux employés de se laver les mains avant de commencer le travail et au besoin, pendant le travail. Les lave-mains doivent au moins fournir :   * une quantité suffisante d'eau à une température adéquate pour encourager le lavage de mains * du savon liquide ou de la mousse non parfumés * des sèche-mains adéquats * des pictogrammes d'information pour encourager le lavage de mains (y compris dans les langues correspondantes). |  |
| 6.3.3 | Les toilettes ne doivent pas ouvrir directement sur les zones de stockage, de transformation ou de production afin d'éviter tout risque de contamination des produits. Les toilettes doivent être équipées de lave-mains adéquats et en nombre suffisant. |  |
| 6.3.4 | Les locaux pour les visiteurs et les sous-traitants doivent se conformer à la politique d'hygiène de l'entreprise. |  |
| 6.3.5 | Manger (y compris des bonbons et du chewing-gum, ou chiquer du tabac), boire et fumer ne doivent pas être autorisés dans les zones de production ou de stockage. |  |
| 6.3.6 | Boire de l'eau à des fontaines adaptées et/ou dans des gobelets coniques jetables ou avec un couvercle anti-débordement est autorisé, tant que cela est confiné dans une zone désignée, loin de l'équipement. |  |
| Notes |  | |
| **6.4** | **Vêtements de protection** |  |
| SOI | Des vêtements de protection appropriés doivent être portés dans les zones de production et de stockage pour minimiser les risques de contamination des produits. Les risques de contamination des produits par les vêtements, les cheveux ou les effets personnels doivent être minimisés. |  |
| 6.4.1 | Les principes régissant les dangers et les risques doivent être utilisés pour déterminer si des vêtements de protection, y compris des chaussures, sont nécessaires dans les zones de manipulation, préparation, production et stockage des matières premières.  Lorsqu'il a été établi, d'après l'évaluation des risques, qu'aucun vêtement de protection n'est nécessaire, ceci doit être pleinement justifié et ne doit poser aucun risque de contamination des produits. |  |
| 6.4.2 | L'entreprise doit utiliser l'évaluation des risques pour déterminer, documenter et communiquer à tous les employés, y compris le personnel temporaire et les sous-traitants, les règles concernant :   * le port de vêtements de protection sur le chemin du travail * le port de vêtements de protection dans les zones de manipulation, préparation, production et stockage des matières premières * le port de vêtements de protection hors de l'environnement de production (par ex. leur retrait avant d'entrer dans les toilettes, la cantine ou les espaces fumeurs). |  |
| 6.4.3 | Lors du port de vêtements de protection, ces derniers doivent être tenus propres. Des rechanges doivent être mises à disposition en fonction des besoins. |  |
| 6.4.4 | Lors du port de vêtements de protection, les vêtements propres et sales doivent être séparés et contrôlés pour éviter les contaminations croisées. |  |
| 6.4.5 | Les vêtements de protection jetables qui ont été utilisés doivent être contrôlés de manière adéquate pour éviter la contamination des produits. |  |
| Notes |  | |