**BRCGS Food Safety**

F804c: Issue 8 Auditor Checklist and

Site Self-Assessment Tool (French)

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Engagement de la direction** |
| 1.1 | Engagement de la direction et amélioration continue |
| **Fondamentale** | La direction du site doit démontrer qu'elle est pleinement impliquée dans la mise en place des exigences de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires et des processus permettant de faciliter l'amélioration continue de la gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **1.1.1** | Le site doit posséder une politique documentée établissant ses intentions de répondre à son obligation de produire des produits sûrs, légaux et authentiques ayant la qualité spécifiée et de prendre ses responsabilités envers ses clients. Cette politique doit être :* signée par la personne de plus grande responsabilité du site ;
* communiquée à l'ensemble du personnel.
 |  |  |
| **1.1.2** |  | La direction du site doit définir et suivre un plan clair pour le développement et l'amélioration continue d'une culture de sécurité et de qualité des denrées alimentaires. Ce plan doit inclure :* des activités définies impliquant toutes les sections du site qui ont une incidence sur la sécurité des produits ;
* un plan d'action indiquant comment les activités seront réalisées et mesurées, ainsi que les délais prévus ;
* un examen de l’efficacité des activités réalisées.
 |  |  |
| **1.1.3** | La direction du site doit s'assurer que des objectifs clairs sont définis afin d'établir et d'améliorer la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits fabriqués, conformément à la politique de sécurité et de qualité des denrées alimentaires et à cette Norme. Ces objectifs doivent :* être documentés et inclure des buts ou indicateurs clairs de réussite ;
* être communiqués clairement aux employés concernés ;
* être contrôlés et leurs résultats doivent être rapportés au moins une fois par trimestre à la direction du site.
 |  |  |
| **1.1.4** | Des réunions d'examen de la gestion, auxquelles la direction du site assiste, doivent être planifiées à intervalles réguliers et au moins une fois par an. Elles seront l'occasion d'examiner les performances du site dans le cadre de la Norme et des objectifs fixés dans la clause 1.1.3. Le processus d'examen inclura l'évaluation :* des plans d'action et des délais définis lors de l'examen de la gestion précédente ;
* de résultats d'audits internes réalisés par une seconde ou tierce partie ;
* de tout objectif n'ayant pas été atteint, afin de comprendre les raisons de cet échec. Ces informations doivent être utilisées pour définir des objectifs futurs et pour faciliter une amélioration continue ;
* de toute réclamation de clients et les résultats de retours éventuels de clients ;
* de tout incident (rappels et retraits inclus), action corrective, résultats non conformes et matériaux non conformes ;
* de l'efficacité des systèmes pour l'HACCP, de la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants et de l'authenticité ;
* des exigences en matière de ressource.

Des enregistrements de la réunion seront rassemblés et utilisés pour revoir les objectifs. Les décisions et actions prises lors du processus d'examen doivent être communiquées de manière efficace aux employés concernés et les actions seront mises en place dans les délais prévus. |  |  |
| **1.1.5** | Le site doit posséder un programme de réunions vérifiable qui permette de porter les problèmes de sécurité, de légalité, d’intégrité et de qualité des denrées alimentaires à l'attention de la direction. Ces réunions doivent avoir lieu au moins une fois par mois. Les employés doivent être conscients de l'importance d'informer un supérieur désigné de toute preuve de matières premières ou de produits dangereux ou non conformes, afin de permettre la résolution des problèmes requérant une action immédiate. |  |  |
| **1.1.6** | L'entreprise doit disposer d'un système de signalement confidentiel, qui permette au personnel de signaler tout problème relatif à la sécurité, à l'intégrité, à la qualité et à la légalité des produits.Le mécanisme (p. ex., le numéro de téléphone à appeler) de signalement des problèmes doit être clairement communiqué au personnel.La direction de l’entreprise doit disposer d’un processus d'évaluation des problèmes soulevés. Les enregistrements de l’évaluation et, le cas échéant, les mesures prises doivent être documentés. |  |  |
| **1.1.7** |  | La direction de l'entreprise doit apporter les ressources humaines et financières nécessaires à la production d'aliments en toute sécurité et en conformité avec les exigences de cette Norme. |  |  |
| **1.1.8** | La direction de l'entreprise doit avoir établi un système garantissant que le site est informé des aspects suivants et les examine :* avancées scientifiques et techniques ;
* codes d'usages de l'industrie ;
* nouveaux risques associés à l'authenticité des matières premières ;
* toute législation pertinente applicable au pays où le produit sera vendu (lorsqu'il est connu).
 |  |  |
| **1.1.9** | Le site doit posséder un exemplaire authentique de la Norme actuelle, soit le document original en format papier, soit une version électronique. Il doit également être au courant des modifications éventuelles apportées à la Norme ou au protocole publiées sur le site Internet des normes Global Standards du BRCGS. |  |  |
| **1.1.10** | Les sites déjà certifiés dans le cadre de la Norme doivent s'assurer que les audits de recertification annoncés ont lieu à la date d'échéance d'audit indiquée sur le certificat ou à une date antérieure. |  |  |
| **1.1.11** |  | Le responsable de production ou des opérations le plus haut placé dans l'entreprise doit participer aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit pour la certification à la Norme. Les responsables de service concernés ou leurs adjoints doivent être disponibles durant l'audit selon les besoins. |  |  |
| **1.1.12** |  | La direction du site doit s'assurer que les causes fondamentales de toute non-conformité identifiée lors de l'audit précédent dans le cadre de la Norme ont été prises en compte de manière efficace afin d'éviter toute récurrence. |  |  |
| **1.1.13** | Le logo des normes Global Standards du BRCGS et toute mention du statut de certification doivent être utilisés conformément aux conditions d'utilisation détaillées dans la section du protocole d'audit (Partie III, section 5.6) de la Norme. |  |  |
| **1.2** | Structure organisationnelle, responsabilités et pouvoir de gestion |
| **SOI** | L'entreprise doit posséder un organigramme et des axes de communication clairement définis afin d'assurer une gestion efficace de la sécurité sanitaire, de la légalité et de la qualité du produit |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **1.2.1** | L'entreprise doit posséder un organigramme mettant en évidence la hiérarchie de l'entreprise. Les responsabilités relatives à la gestion des activités garantissant la sécurité, l’intégrité, la légalité et la qualité des denrées alimentaires doivent être clairement distribuées et comprises des responsables. Les suppléants des responsables doivent être clairement désignés par écrit. |  |  |
| **1.2.2** | La direction du site doit s'assurer que tous les employés sont conscients de leurs responsabilités. Lorsque des instructions de travail relatives aux activités réalisées ont été consignées par écrit, les employés concernés doivent y avoir accès et doivent pouvoir démontrer qu'ils effectuent leur travail conformément à ces instructions. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | The food safety plan – HACCP |
| **Fondamentale** | L'entreprise doit disposer d'un plan de sécurité des denrées alimentaires pleinement opérationnel et efficace incorporant les principes HACCP du codex Alimentarius. |
| 2.1 | Équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP (correspondant à l’étape 1 du codex Alimentarius) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.1.1** | Le plan de sécurité alimentaire ou plan HACCP doit être conçu et géré par une équipe de sécurité des denrées alimentaires pluridisciplinaire. Elle comprendra les responsables de l’assurance qualité et de la gestion des aspects techniques, des opérations de production, de l'ingénierie et d'autres fonctions concernées.Le chef d'équipe doit avoir une connaissance approfondie des principes du Codex HACCP (ou équivalent) et être capable de démontrer ses compétences, son expérience et sa formation. Lorsqu’une formation comporte une exigence juridique, celle-ci doit être en place.Les membres de l'équipe doivent avoir des connaissances spécifiques de l'HACCP et des connaissances pertinentes des produits, des processus et des dangers associés.Si le site ne dispose pas des connaissances adéquates en interne, il peut avoir recours à des compétences externes. Cependant, la gestion quotidienne du système de sécurité des denrées alimentaires doit être du ressort de l'entreprise. |  |  |
| **2.1.2** | La portée de chaque plan de sécurité alimentaire ou HACCP, y compris les produits et les processus concernés, doit être définie. |  |  |
| **2.2** | Programmes préalables |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.2.1** |  | Le site doit mettre en place et entretenir des programmes environnementaux et opérationnels nécessaires à la création d'un environnement adapté à la production de produits alimentaires sûrs et légaux (programmes préalables). À titre indicatif, ces derniers peuvent intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :* nettoyage et désinfection ;
* lutte contre les nuisibles ;
* programmes de maintenance des équipements et bâtiments ;
* exigences relatives à l'hygiène personnelle ;
* formation du personnel ;
* achats ;
* services de transport ;
* processus de prévention de la contamination croisée ;
* contrôle des allergènes.

Les mesures de contrôle et les procédures de contrôle des programmes préalables seront clairement documentées et incluses dans le développement et les révisions du plan de sécurité alimentaire ou HACCP. |  |  |
| **2.3** | Description du produit (correspondant à l’étape 2 du codex Alimentarius) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.3.1** | Une description complète de chaque produit ou groupe de produits doit être rédigée. Elle doit inclure toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité des denrées alimentaires. À titre indicatif, cette dernière peut intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :* composition (p. ex., matières premières, ingrédients, allergènes, recette) ;
* origine des ingrédients ;
* propriétés physiques ou chimiques ayant des conséquences sur la sécurité des denrées alimentaires (p. ex., le pH, l'aw) ;
* traitement et transformation (p. ex., cuisson, refroidissement) ;
* système d'emballage (p. ex., atmosphère modifiée, sous vide) ;
* conditions de stockage et de distribution (p. ex., réfrigérés, à température ambiante) ;
* durée de vie maximum sans risque dans des conditions de stockage et d'utilisation prévues.
 |  |  |
| **2.3.2** | Toutes les informations pertinentes requises pour effectuer l'analyse des dangers doivent être rassemblées, conservées, consignées et mises à jour. L'entreprise doit s'assurer que le plan de sécurité alimentaire ou HACCP est basé sur des sources d'informations globales, référencées et disponibles sur demande. À titre indicatif, cette dernière peut intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :* dernières publications scientifiques ;
* dangers historiques et connus associés à des produits alimentaires spécifiques ;
* codes d'usages pertinents ;
* directives reconnues ;
* législation en matière de sécurité des denrées alimentaires pertinente relative à la production et à la vente de produits ;
* exigences des clients.
 |  |  |
| **2.4** | Identification de l'utilisation prévue (correspondant à l’étape 3 du codex Alimentarius) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.4.1** | L'utilisation prévue du produit par le client, ainsi que toute autre utilisation alternative connue, doivent être décrites. Les descriptions doivent définir les groupes de clientèle cible et spécifier si le produit est adapté aux groupes de population vulnérable comme les nourrissons, les personnes âgées, les personnes allergiques. |  |  |
| **2.5** | Élaboration d'un diagramme de flux de processus (correspondant à l’étape 4 du codex Alimentarius) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.5.1** |  | Un diagramme de flux doit être élaboré pour chaque produit, catégorie de produits ou processus. Il doit couvrir tous les aspects des opérations du processus alimentaire dans le cadre du plan de sécurité alimentaire ou HACCP, depuis la réception des matières premières jusqu'à la distribution en passant par la transformation et le stockage. À titre indicatif ce diagramme doit intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :* plan des locaux et distribution des équipements ;
* matières premières, y compris l'entrée des fluides techniques et autres matériaux de contact comme l'eau ou l'emballage ;
* séquence et interaction de toutes les étapes du processus ;
* processus externalisés et travaux sous-traités ;
* potentiel de retard des processus ;
* retraitement et recyclage ;
* séparation en zones à faible risque/à haut risque/de grande précaution ;

produits finis, produits intermédiaires/semi-finis, sous-produits et déchets. |  |  |
| **2.6** | Vérification du diagramme de flux (correspondant à l’étape 5 du codex Alimentarius) |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **2.6.1** |  | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit vérifier l'exactitude des diagrammes de flux grâce à un audit et un test sur site au moins une fois par an. Des modifications quotidiennes et saisonnières doivent être considérées et évaluées. Les diagrammes de flux vérifiés doivent être enregistrés. |  |  |
| **2.7** | Établissement de la liste de tous les dangers potentiels associés à chaque étape du processus, réalisation d'une analyse des dangers et considération des mesures permettant de contrôler les dangers identifiés (correspondant à l’étape 6 du codex Alimentarius, Principe 1) |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **2.7.1** | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit identifier et consigner tous les dangers potentiels raisonnablement prévisibles pouvant survenir à chaque étape et liés au produit, au processus et aux installations. Sont inclus les dangers présents dans les matières premières, ceux introduits lors de la transformation ou ceux qui survivent durant les étapes du processus, ainsi que les types de dangers suivants :* microbiologiques ;
* contamination physique ;
* contamination radiologique et chimique ;
* fraude (p. ex., substitution ou adultération intentionnelle/délibérée) ;
* contamination malveillante des produits ;
* risques allergéniques (voir clause 5.3).

Les étapes précédentes et suivantes dans la chaîne de processus devront également être prises en compte. |  |  |
| **2.7.2** | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit effectuer une analyse des dangers pour identifier les risques à prévoir, à éliminer ou à réduire à des niveaux acceptables. Les points suivants doivent être pris en compte :* probabilité d'occurrence d'un danger ;
* gravité des effets sur la sécurité du consommateur ;
* vulnérabilité des personnes exposées ;
* survie et multiplication de micro-organismes particulièrement préoccupants pour le produit ;
* présence ou production de toxines, produits chimiques ou corps étrangers ;
* contamination des matières premières, du produit intermédiaire/semi-fini ou du produit fini.

Dans les cas où l'élimination du danger n'est pas réalisable, une justification des niveaux acceptables du danger dans le produit fini doit être déterminée et documentée. |  |  |
| **2.7.3** | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit déterminer quelles mesures de contrôle sont nécessaires pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité des denrées alimentaires ou pour le réduire à un niveau acceptable. Lorsque le contrôle est effectué grâce à des programmes préalables existants, cela doit être mentionné et la capacité du programme à contrôler le danger spécifique doit être validée. Il est recommandé d'envisager plus d'une mesure de contrôle. |  |  |
| **2.8** | Détermination des CCP (Critical control points ou Points critiques pour la maîtrise) (correspondant à l’étape 7 du codex Alimentarius, Principe 2) |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **2.8.1** | Pour chaque danger exigeant un contrôle, des points pour la maîtrise doivent être examinés pour déterminer lesquels sont critiques. Il faut pour cela adopter une approche logique et dans ce cas un arbre de décision peut se révéler utile. Les points de contrôle pour la maîtrise (CCP) sont les points de contrôle nécessaires pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité des denrées alimentaires ou pour le réduire à un niveau acceptable. Si un danger est identifié à une étape où un contrôle est nécessaire pour la sécurité sanitaire, mais que ce contrôle n'existe pas, le produit ou processus doit être modifié à cette étape ou à une étape précédente afin de fournir une mesure de contrôle. |  |  |
| **2.9** | Mise en place de limites critiques pour chaque CCP (correspondant à l'étape 8 du codex Alimentarius, Principe 3) |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **2.9.1** | Pour chaque CCP, les limites critiques adéquates doivent être définies pour permettre de déterminer clairement si le processus est sous contrôle ou hors de contrôle. Les limites critiques doivent être :* mesurables dans la mesure du possible (p. ex., heure, température, pH) ;
* complétées par des orientations claires ou des exemples présentant des mesures subjectives (p. ex., des photos).
 |  |  |
| **2.9.2** | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit valider chaque CCP. Des documents justificatifs doivent démontrer que les mesures de contrôle choisies et les limites critiques identifiées sont en mesure de contrôler les dangers de manière continue au niveau acceptable défini. |  |  |
| **2.10** | Mise en place d'un système de contrôle pour chaque CCP (correspondant à l’étape 9 du codex Alimentarius, Principe 4) |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **2.10.1** |  | Une procédure de contrôle doit être mise en place pour chaque CCP afin de garantir leur conformité aux limites critiques. Le système de contrôle doit être capable de détecter toute perte de contrôle des CCP et, dans la mesure du possible, de transmettre des informations à temps afin qu'une action corrective puisse être adoptée. À titre indicatif il est conseillé d'envisager les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :* mesure en ligne ;
* mesure hors ligne ;
* mesure continue (p. ex., thermographes, pH-mètres).

Lorsque des systèmes de mesure discontinue sont utilisés, le système doit s'assurer que l'échantillon pris est représentatif du lot de produit. |  |  |
| **2.10.2** | Les enregistrements associés au contrôle de chaque CCP doivent mentionner la date, l'heure et le résultat des mesures. Ils doivent être signés par le responsable du contrôle et vérifiés, au moment opportun, par une personne autorisée. Lorsque les enregistrements sont présentés en format électronique, il doit pouvoir être démontré qu'ils ont été examinés et vérifiés. |  |  |
| **2.11** | Mise en place d'un plan d'action corrective (correspondant à l’étape 10 du codex Alimentarius, Principe 5) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.11.1** | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit préciser et documenter l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles indiquent que les limites de contrôle ne sont pas respectées, ou lorsque les résultats des contrôles indiquent une tendance à la perte de contrôle. Ce document détaillera l'action que le personnel désigné devra adopter et qui concernera tous les produits fabriqués durant la période où une perte de contrôle du processus a été détectée.. |  |  |
| **2.12** | Mise en place de procédures de vérification (correspondant à l’étape 11 du codex Alimentarius, Principe 6) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.12.1** | Des procédures de vérification doivent être mises en place pour confirmer que le plan de sécurité alimentaire ou HACCP, y compris les contrôles gérés par les programmes préalables, est toujours efficace. Les activités de vérification incluent par exemple :* les audits internes ;
* l'étude des enregistrements contenant des cas où les limites acceptables ont été dépassées ;
* l'étude des réclamations émises par les autorités répressives ou par les clients ;
* l'étude des incidents de retraits ou de rappels de produits.

Les résultats des vérifications doivent être consignés et communiqués à l'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP. |  |  |
| **2.13** | Stockage de la documentation HACCP et des enregistrements (correspondant à l'étape 12 du codex Alimentarius, Principe 7) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.13.1** | Le stockage de la documentation et des enregistrements doit être suffisant pour permettre au site de vérifier que les contrôles de sécurité alimentaires et HACCP, y compris les contrôles gérés par les programmes préalables, sont mis en place et appliqués. |  |  |
| **2.14** | Révision du plan HACCP |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **2.14.1** | L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit vérifier le plan de sécurité alimentaire ou HACCP et les programmes préalables au moins une fois par an et avant toute modification pouvant affecter la sécurité alimentaire. À titre indicatif, ces modifications peuvent avoir trait aux points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :* changement de matières premières ou de fournisseur de matières premières ;
* changement d'ingrédients ou de recette ;
* changement des conditions de transformation, du flux de processus ou de l'équipement ;
* modification des conditions d'emballage, de stockage ou de distribution ;
* modification des usages des consommateurs ;
* apparition d'un nouveau risque (p. ex., une adultération connue d'un ingrédient ou d'autres informations pertinentes publiées, telles que le rappel d'un produit similaire) ;
* examen suivant un rappel de produit ;
* nouvelles avancées scientifiques relatives aux ingrédients, processus ou produits.

Les changements pertinents découlant de la révision doivent être inclus dans le plan de sécurité alimentaire ou HACCP et/ou dans les programmes préalables. Ces changements, ainsi que leur validation, doivent être consignés par écrit.Le cas échéant, les changements doivent également être reflétés dans la politique de sûreté des produits et dans les objectifs de sécurité alimentaire de l'entreprise. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | Système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires |
| 3.1 | Manuel sur la sécurité et la qualité des denrées alimentaires |
|  | Les processus et procédures de l'entreprise ayant pour objectif le respect des exigences de cette Norme doivent être documentés pour garantir leur constante application, faciliter la formation et contribuer au contrôle préalable de la production d'un produit sûr. |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **3.1.1** | Les procédures, méthodes de travail et pratiques du site doivent être rassemblées dans un manuel puis imprimées ou conservées sur un support électronique. |  |  |
| **3.1.2** | Le manuel de sécurité et de qualité des denrées alimentaires devra être pleinement mis en œuvre, et le manuel ou les éléments pertinents doivent être facilement accessibles au personnel concerné.  |  |  |
| **3.1.3** |  | Toutes les procédures et instructions de travail doivent être clairement lisibles, sans ambiguïté, formulées dans les langues pertinentes et suffisamment détaillées pour permettre leur application correcte par les employés concernés. Elles doivent inclure des photos, diagrammes et autres indications graphiques lorsque les informations écrites ne sont pas suffisantes (p. ex., dans le cas de problèmes d'alphabétisation ou de langues étrangères). |  |  |
| **3.2** | Contrôle des documents |
|  | L'entreprise doit disposer d'un système de contrôle de documents efficace pour garantir que seules les versions correctes des documents, y compris les formulaires de consignation, sont disponibles et en service. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.2.1** | L'entreprise doit disposer d'une procédure permettant de gérer les documents faisant partie du système de sécurité et de qualité des denrées alimentaires. Cette procédure doit inclure :* une liste de tous les documents contrôlés où figure le numéro de la dernière version ;
* la méthode d'identification et d'autorisation des documents contrôlés ;
* des enregistrements rassemblant les raisons de changements ou corrections apportés aux documents ;
* le système de remplacement des documents existants lors de leur mise à jour.

Lorsque les documents sont stockés sous forme électronique, ceux-ci doivent également être :* conservés de manière sécurisée (p. ex., avec un accès autorisé, un contrôle des modifications, ou protégés par un mot de passe) ;
* sauvegardés pour empêcher la perte de données.
 |  |  |
| **3.3** | Réalisation et conservation des enregistrements |
|  | Le site doit conserver de véritables enregistrements pour démontrer l'existence d'un contrôle efficace de la sécurité sanitaire, légalité et qualité des produits. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.3.1** | Les enregistrements doivent être lisibles, conservés dans de bonnes conditions et faciles à trouver. Toute modification des enregistrements doit être autorisée et la justification de la modification doit être consignée. Lorsque les enregistrements sont sous forme électronique, ceux-ci doivent également être :* conservés de manière sécurisée (p. ex., avec un accès autorisé, contrôle des modifications, ou protégés par un mot de passe) ;
* dûment sauvegardés pour empêcher la perte de données.
 |  |  |
| **3.3.2** | Les enregistrements doivent être conservés pendant une période de temps définie sans perdre de vue les aspects suivants :* toute exigence légale ou des clients ;
* la durée de vie du produit.

Ce dernier aspect doit tenir compte, lorsque l'étiquette le précise, de la possibilité que la durée de vie soit prolongée par le consommateur (p. ex., grâce à la congélation).Les enregistrements doivent être conservés au minimum pour une période équivalant à la durée de vie du produit plus 12 mois. |  |  |
| **3.4** | Audits internes |
| **Fondamentale** | L'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle vérifie l'application réelle du plan de sécurité des denrées alimentaires et la mise en place des exigences de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.4.1** | Une planification d'audits internes doit être établie.Le programme doit inclure un minimum de quatre dates d’audit différentes, échelonnées sur l’ensemble de l’année. Pour chaque activité, la fréquence des audits doit être définie en fonction des risques associés à l'activité et des résultats des audits précédents. Toutes les activités doivent être contrôlées au moins une fois par an.Au minimum, la portée de l’audit interne doit inclure :* le plan de sécurité alimentaire ou HACCP, y compris les activités nécessaires pour le mettre en place (p. ex., l’approbation du fournisseur, les mesures correctives et la vérification) ;
* les programmes prérequis (p. ex., hygiène, lutte contre les nuisibles) ;
* les plans de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants et de prévention de la fraude alimentaire ;
* les procédures mises en place pour répondre à la Norme.

Chaque audit interne doit avoir une portée définie et examiner une activité ou une section spécifique du plan de sécurité des denrées alimentaires ou plan HACCP. |  |  |
| **3.4.2** | Des audits internes doivent être effectués par des auditeurs compétents, formés à cet effet. Les auditeurs doivent être indépendants (p. ex., ils ne doivent pas auditer leur propre activité). |  |  |
| **3.4.3** | Le programme d'audit interne doit être pleinement mis en place. Les rapports d'audits internes doivent détecter les conformités et les non-conformités, et être étayés de preuves objectives.Les résultats doivent être rapportés aux employés responsables de l'activité contrôlée.Des actions correctives et préventives, et les échéances de leur mise en œuvre, doivent être convenues. Leur exécution doit également être vérifiée.  |  |  |
| **3.4.4** | Un programme d'inspections documentées distinct doit venir compléter le programme d'audit interne. Il garantira que l'usine et les équipements de transformation sont conservés dans des conditions acceptables pour la production alimentaire. Au minimum, ces inspections doivent inclure :* des inspections relatives à l'hygiène pour évaluer les performances d'entretien et de rangement ;
* des inspections relatives à la fabrication pour identifier les risques provenant du bâtiment ou des équipements et pouvant affecter le produit.

La fréquence de ces inspections doit être déterminée par les risques mais sera toujours d'une fois par mois minimum pour les zones de produits nus. |  |  |
| **3.5** | Approbation des fournisseurs et des matières premières, et contrôle de la performance |
| **3.5.1** | Management of suppliers of raw materials and packaging |
| **Fondamentale** | L'entreprise doit avoir un système efficace d'approbation et de contrôle des fournisseurs. Il permet de garantir que tous les risques potentiels provenant des matières premières (y compris les emballages primaires) et affectant la sécurité sanitaire, l'authenticité, la légalité et la qualité du produit fini sont compris et gérés. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.5.1.1** | L'entreprise doit effectuer une évaluation documentée des risques pour toutes les matières premières ou groupes de matières premières, y compris les emballages primaires, afin d'identifier les risques potentiels pour la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité du produit. Elle doit tenir compte des possibilités de :* contamination par les allergènes ;
* risques de corps étrangers ;
* contamination microbiologique ;
* contamination chimique ;
* contamination croisée des variétés ou espèces ;
* remplacement ou fraude (voir clause 5.4.2) ;
* tout risque associé à des matières premières réglementées.

L'importance d'une matière première dans la qualité du produit fini doit également être prise en compte.L'évaluation des risques doit être la base de la réception de la matière première et de la procédure de tests, et des processus adoptés pour approuver et contrôler un fournisseur.L’évaluation des risques d’une matière première doit être mise à jour :* lorsqu’une matière première, son traitement ou son fournisseur sont modifiés ;
* si un nouveau risque émerge ;
* lorsqu'un rappel ou un retrait de produit implique une matière première spécifique ;
* au moins tous les 3 ans.
 |  |  |
| **3.5.1.2** | L'entreprise doit adopter une procédure documentée d'approbation des fournisseurs. Elle garantira que tous les fournisseurs de matières premières, y compris les emballages primaires, gèrent efficacement les risques pouvant affecter la qualité et la sécurité sanitaire des matières premières, et qu'ils utilisent des processus efficaces de traçabilité. La procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :* une certification valide dans le cadre de la norme Global Standard du BRCGS applicable ou d’une autre norme reconnue par la GFSI ; La portée de la certification doit inclure les matières premières achetées ;
* des audits de fournisseurs (dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication) effectués par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et dont les compétences peuvent être démontrées. Lorsque l’audit du fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l’entreprise doit pouvoir :
* démontrer la compétence de l’auditeur ;
* confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication ;
* obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet ;

**ou*** lorsqu'une justification basée sur les risques valide est fournie et que le fournisseur est considéré à faible risque uniquement, un questionnaire rempli par le fournisseur peut être utilisé pour l'approbation initiale. La portée du questionnaire doit inclure la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication, et il doit avoir été examiné et vérifié par une personne manifestement compétente.
 |  |  |
| **3.5.1.3** | Un processus documenté d'évaluation continue de la performance du fournisseur basé sur les risques et des critères de performance définis doit être en place. Le processus doit être pleinement mis en œuvre.Lorsque l'approbation s'appuie sur des questionnaires, ceux-ci doivent être soumis au moins une fois tous les 3 ans et les fournisseurs seront tenus de signaler entre-temps tout changement significatif au site, y compris tout changement du statut de certification. Des enregistrements de l’évaluation doivent être conservés.  |  |  |
| **3.5.1.4** | Le site doit conserver une base de données ou une liste actualisée de tous les fournisseurs approuvés. Cette liste peut être imprimée (copie papier) ou stockée sur un système électronique.La liste ou les éléments pertinents de la base de données doivent être facilement accessibles au personnel concerné (p. ex., à la réception des marchandises). |  |  |
| **3.5.1.5** | Lorsque les matières premières (emballage primaire compris) sont achetées auprès d'entreprises qui ne sont pas le fabricant, le conditionneur ou le groupeur (p. ex., un agent, un courtier ou un grossiste), le site doit connaître l'identité du dernier fabricant ou entreprise de conditionnement, ou dans le cas des marchandises en vrac, le lieu de regroupement des matières premières.Des informations permettant d'approuver le fabricant, l'entreprise de conditionnement ou le groupeur, telles que définies dans les clauses 3.5.1.1 et 3.5.1.2, doivent être obtenues auprès de l'agent ou du courtier, ou directement auprès du fournisseur, sauf si l'agent ou le courtier est déjà certifié dans la cadre d'une norme du BRCGS (p. ex., la norme Global Standard for Agents and Brockers ou Norme Mondiale du BRCGS pour les Agents et les Courtiers) ou d'une norme conforme à la GFSI.  |  |  |
| **3.5.1.6** | L'entreprise doit s'assurer que ses fournisseurs de matières premières (emballage primaire inclus) disposent d'un système de traçabilité efficace. Lorsque l'approbation d'un fournisseur est basée sur un questionnaire, et non sur une certification ou un audit, la vérification du système de traçabilité du fournisseur doit être effectuée lors de la première approbation, puis au moins une fois tous les 3 ans. Cela peut être fait grâce à un test de traçabilité.Lorsqu'une matière première provient directement d'une exploitation agricole ou aquacole, une vérification supplémentaire du système de traçabilité de l'exploitation n'est pas obligatoire. |  |  |
| **3.5.1.7** | Les procédures doivent définir la manière de gérer les exceptions relatives aux processus d'approbation du fournisseur de la clause 3.5.1.2 (p. ex., lorsque les fournisseurs de matières premières sont imposés par un client) ou les cas où les informations permettant une approbation efficace du fournisseur ne sont pas disponibles (p. ex., produits agricoles en vrac) et sont remplacées par des tests du produit afin de vérifier la qualité et la sécurité sanitaire du produit.Lorsqu'un site fabrique des produits portant la marque d'un client, ce dernier doit être informé des exceptions applicables.  |  |  |
| **3.5.2** | Procédures de réception, de contrôle et de gestion des matières premières et des emballages |
|  | Les contrôles relatifs à la réception des matières premières, emballage primaire inclus, doivent garantir que ces dernières ne compromettent pas la sécurité sanitaire, la légalité ou la qualité des produits et, le cas échéant, toute allégation d'authenticité. |
| **3.5.2.1** |  | L'entreprise doit disposer d'une procédure pour la réception des matières premières et des emballages primaires lors de leur réception basée sur l'évaluation des risques (clause 3.5.1.1). La réception des matières premières (emballage primaire compris) et leur utilisation doivent être basées sur un ou plusieurs des points suivants :* échantillonnage et tests du produit ;
* inspection visuelle lors de la réception ;
* certificats d'analyse (spécifiques à l'expédition) ;
* certificats de conformité.

Une liste des matières premières (emballage primaire compris) et les exigences à respecter pour permettre la réception doivent être disponibles. Les paramètres de réception et la fréquence des tests doivent être clairement définis, mis en place et révisés. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Des procédures doivent être en place pour garantir que les changements approuvés apportés aux matières premières (y compris aux emballages primaires) sont communiqués au personnel chargé de la réception des marchandises et que seule la version correcte de la matière première est acceptée. Par exemple, lorsqu’une étiquette ou un emballage imprimé a été modifié, la version correcte doit être la seule à être acceptée et utilisée pour la production. |  |  |
| **3.5.2.3** |  | Lorsqu’un site réceptionne des animaux vivants, des inspections ante-mortem et post-mortem doivent être effectuées par une personne compétente, afin de garantir que les animaux sont sains et propres à la consommation humaine. |  |  |
| **3.5.3** | Gestion des fournisseurs de services |
|  | L'entreprise doit être en mesure de démontrer que, lorsque des services sont externalisés, le service est adapté et que tout risque touchant à la sécurité, à la légalité et à la qualité des denrées alimentaires a été évalué afin de garantir la mise en place de contrôles efficaces. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.5.3.1** | Une procédure permettant l'approbation et le contrôle des fournisseurs de services doit être établie. Ces services doivent inclure s'il y a lieu :* la lutte contre les nuisibles ;
* les services de blanchisserie ;
* les services de nettoyage sous contrat ;
* les services de réparation et de maintenance du matériel sous contrat ;
* le transport et la distribution ;
* le stockage des ingrédients, des emballages ou des produits hors site ;
* l’emballage des produits hors site ;
* les analyses en laboratoire ;
* les services de restauration ;
* la gestion des déchets.

Ce processus de contrôle et d'approbation doit être basé sur les risques et prendre en considération les aspects suivants :* les risques posés à la sécurité sanitaire et à la qualité des produits ;
* le respect de toute exigence juridique spécifique ;
* les risques potentiels affectant la sécurité du produit (p. ex., les risques identifiés lors des évaluations de vulnérabilité et de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants).
 |  |  |
| **3.5.3.2** | Des contrats ou accords formels doivent exister avec les fournisseurs de services. Ils doivent clairement définir les attentes concernant ces services et garantir que les risques potentiels relatifs à la sécurité des denrées alimentaires associés à ces services ont été correctement pris en compte. |  |  |
| **3.5.4** | Gestion de la transformation externalisée |
|  | Lorsqu'une étape du processus de fabrication d'un produit est externalisée auprès d’un tiers ou effectuée sur un autre site, elle doit être considérée de manière à garantir qu'elle ne compromet pas la sécurité sanitaire, la légalité, la qualité ou l'authenticité du produit. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| 3.5.4.1 | L'entreprise doit être en mesure de démontrer que, lorsqu'une partie du processus de production ou toute partie de l'emballage final est externalisée et effectuée hors site, cela a été communiqué au propriétaire de la marque et, le cas échéant, approuvé. |  |  |
| 3.5.4.2 | L’entreprise doit s’assurer que les transformateurs externalisés sont approuvés et contrôlés, afin de garantir que les risques affectant la sécurité et la qualité des produits sont gérés efficacement, et que des processus de traçabilité efficaces sont en place.La procédure d'approbation et de contrôle doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :* une certification valide dans le cadre de la norme Global Standard du BRCGS ou d’une norme reconnue par la GFSI. La portée de la certification doit inclure les matières premières achetées ;

**ou*** des audits de fournisseurs (dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication) effectués par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et dont les compétences peuvent être démontrées. Lorsque l’audit de ce fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l’entreprise doit pouvoir :
* démontrer la compétence de l’auditeur ;
* confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication ;
* obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet.

Un processus documenté d'évaluation continue de la performance du fournisseur basé sur les risques et des critères de performance définis doit être en place. Le processus doit être pleinement mis en place. Des enregistrements de l’évaluation doivent être conservés. |  |  |
| 3.5.4.3 | Toute opération de transformation externalisée doit :* être effectuée conformément aux contrats établis qui déterminent clairement toute exigence de transformation et/ou d'emballage ainsi que les spécifications du produit ;
* garantir la traçabilité du produit.
 |  |  |
| 3.5.4.4 | L'entreprise doit mettre en place des procédures d'inspection et de test pour les produits dont une partie des opérations de transformation a été externalisée, y compris des tests visuels, chimiques et/ou microbiologiques.La fréquence et les méthodes d’inspection ou d'analyse doivent être basées sur l’évaluation des risques.  |  |  |
| **3.6** | Spécifications |
|  | Des spécifications doivent exister pour les matières premières (emballage primaire compris), les produits finis et tout produit ou service qui peut avoir un impact sur l'intégrité du produit fini. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| 3.6.1 | Les spécifications sur les matières premières et les emballages primaires doivent être adaptées et correctes, et garantir la conformité aux exigences applicables en matière de sécurité sanitaire et de légalité. Les spécifications doivent inclure des limites définies applicables aux attributs des matières qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité sanitaire des produits finis (p. ex., normes chimiques, microbiologiques ou physiques). |  |  |
| 3.6.2 | Des spécifications correctes et actualisées doivent être disponibles pour tous les produits finis. Cela peut être sous la forme d’un document imprimé ou électronique, ou faire partie d'un système de spécifications en ligne. Elles doivent inclure des données clés permettant de répondre aux exigences légales et des clients, et aider l'utilisateur à utiliser le produit sans danger. |  |  |
| 3.6.3 | Lorsque l’entreprise fabrique des produits portant la marque de clients, elle doit obtenir un accord formel relatif aux spécifications. Lorsque les spécifications ne sont pas convenues formellement, l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle a pris des mesures pour s'assurer qu'un accord formel soit établi. |  |  |
| 3.6.4 | Les spécifications doivent être revues fréquemment afin de garantir que les données sont à jour, ou au minimum tous les trois ans, en tenant compte des changements de produits, des fournisseurs, des règlementations et autres risques.Les révisions et changements doivent être documentés.  |  |  |
| **3.7** | Actions correctives et préventives |
| **Fondamentale** | Le site doit être en mesure de démontrer qu'il utilise les informations issues d'échecs identifiés relatifs au système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires pour effectuer les modifications nécessaires et en éviter la récurrence. |
| **Clause** |  **Exigences** |  |  |
| 3.7.1 | Le site doit disposer d'une procédure permettant de gérer et corriger les défaillances identifiées dans le système de sécurité et de qualité des denrées alimentaires. |  |  |
| 3.7.2 | Lorsqu'une non-conformité met en danger la sécurité sanitaire, la légalité ou la qualité des produits, elle doit faire l'objet d'une enquête et être consignée en incluant :* une documentation claire de la non-conformité ;
* l'évaluation des conséquences par une personne compétente en la matière et autorisée ;
* l'action permettant de résoudre le problème immédiat ;
* une échéance adaptée pour la résolution ;
* la personne responsable de la résolution ;
* une vérification de l'application et de l'efficacité de la résolution.
 |  |  |
| 3.7.3 | Le site doit disposer d'une procédure d’exécution de l’analyse des causes fondamentales. Au minimum, l’analyse des causes fondamentales doit être utilisée pour mettre en place des améliorations continues et empêcher la récurrence de non-conformités, lorsque :* l’analyse des non-conformités réalisée pour déterminer des tendances indique une augmentation significative d'un type de non-conformités.
* une non-conformité met en danger la sécurité sanitaire, la légalité ou la qualité d’un produit.
 |  |  |
| **3.8** | Contrôle d'un produit non conforme |
|  | Le site doit s'assurer que tout produit non conforme sera pris en compte efficacement afin qu'il ne soit pas libéré sans autorisation. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.8.1** |  | Des procédures relatives à la gestion des produits non conformes doivent exister. Ces procédures doivent inclure :* les exigences permettant aux employés d'identifier et de signaler un produit potentiellement non conforme ;
* une description claire d'un produit non conforme (p. ex., étiquetage direct ou utilisation de systèmes informatiques) ;
* un stockage sécurisé pour éviter toute libération accidentelle (p. ex., isolement physique ou informatique) ;
* une communication au propriétaire de la marque le cas échéant ;
* des responsabilités définies quant à la prise de décision sur l'utilisation ou la mise au rebut de produits affectés par le problème (p. ex., destruction, retraitement, déclassement vers une catégorie alternative ou réception par dérogation) ;
* des enregistrements sur la décision d'utiliser le produit ou de le mettre au rebut ;

des enregistrements sur la destruction lorsqu'un produit est détruit pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires. |  |  |
| **3.9** | Traçabilité |
| **Fondamentale** | Le site doit être en mesure de tracer tous les lots de matières premières (emballage primaire compris) depuis ses fournisseurs en passant par toutes les étapes de transformation et d'expédition aux clients et inversement. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.9.1** | Le site doit disposer d'une procédure de traçabilité documentée, conçue pour garantir la traçabilité des produits tout au long des processus du site. Au minimum, cette procédure doit inclure :* le mode de fonctionnement du système de traçabilité ;
* l’étiquetage et les enregistrements requis.
 |  |  |
| **3.9.2** | L'identification des matières premières (y compris l'emballage primaire), des produits intermédiaires/semi-finis, des matières utilisées en partie, des produits finis et des matières en attente d'examen doit être adaptée et permettre leur traçabilité. |  |  |
| **3.9.3** | Le site doit tester le système de traçabilité sur les différents groupes de produits pour s'assurer que la traçabilité peut être déterminée auprès du fournisseur des matières premières (emballage primaire compris) jusqu'au produit fini et inversement, y compris une vérification de la quantité ou un bilan matière.Le test de traçabilité doit inclure un récapitulatif des documents devant être référencés pendant le test, et clairement indiquer leur corrélation. Le test doit être fait à une fréquence déterminée, au moins une fois par an, et les résultats doivent être conservés pour inspection. Une traçabilité devrait pouvoir être effectuée dans un délai de 4 heures. |  |  |
| **3.9.4** |  | Lorsqu'un retraitement ou une opération de retraitement sont effectués, la traçabilité doit être conservée. |  |  |
| **3.10** | Gestion des réclamations |
|  | Les réclamations des clients doivent être gérées efficacement et les informations doivent être utilisées pour réduire les niveaux de récurrence des réclamations. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.10.1** | Toutes les réclamations doivent être consignées et faire l'objet d'enquêtes, et les résultats de l'enquête sur le problème doivent être consignés lorsque des informations sont fournies en nombre suffisant. Des actions adaptées à la gravité et à la fréquence des problèmes identifiés doivent être menées rapidement et efficacement par des employés formés à cet effet. |  |  |
| **3.10.2** | Les données relatives aux réclamations doivent être analysées pour déterminer des tendances significatives. Lorsqu'une augmentation significative d'une réclamation ou une réclamation grave sont survenues, une analyse de la cause fondamentale doit être utilisée pour mettre en place des améliorations continues de la sécurité sanitaire, légalité et qualité du produit et pour éviter toute récurrence. Cette analyse doit être mise à disposition des employés concernés. |  |  |
| **3.11** | Gestion des incidents, retrait de produit et rappel de produit |
|  | L'entreprise doit mettre en place un programme et un système pour gérer efficacement les incidents et permettre le retrait et le rappel des produits le cas échéant. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **3.11.1** | L'entreprise doit disposer de procédures conçues pour signaler et gérer efficacement les incidents et les situations potentiellement urgentes ayant un impact sur la sécurité, la légalité ou la qualité des denrées alimentaires. Elles doivent prendre en considération des plans d'urgence pour assurer la sécurité sanitaire, la qualité et la légalité des produits. Les incidents peuvent inclure :* une interruption des services clés tels que l'eau, l'énergie, le transport, les processus de réfrigération, la disponibilité du personnel et les moyens de communication ;
* des évènements tels que les incendies, les inondations ou les catastrophes naturelles ;
* une contamination malveillante ou un sabotage ;
* une défaillance ou une attaque des systèmes de cybersécurité.

Lorsque des produits ayant été libérés du site peuvent être affectés par un incident, la nécessité de retirer ou de rappeler ces produits doit être étudiée. |  |  |
| **3.11.2** | L'entreprise doit disposer d'une procédure de retrait et de rappel de produit documentée. Elle doit inclure au minimum :* l'identification des employés clés formant partie de l'équipe de gestion des rappels de produits, avec une définition détaillée des responsabilités ;
* les directives déterminant si un produit doit être retiré ou rappelé et les enregistrements qui doivent être conservés ;
* une liste actualisée des contacts clés (incluant les coordonnées des employés en dehors des heures de travail) ou une indication quant à l'emplacement de cette liste (p. ex., équipe de gestion des rappels, services d'urgence, fournisseurs, clients, organisme de certification, autorité légale) ;
* un programme de communication incluant la communication d'informations aux clients, aux consommateurs et aux autorités légales en temps voulu ;
* les coordonnées d'agences externes prestataires de conseils et de soutien le cas échéant (p. ex., laboratoires spécialisés, autorité légale et expertise légale) ;
* un programme pour gérer les aspects logistiques de traçabilité du produit, récupération ou mise au rebut du produit affecté et regroupement de stock ;
* un programme d’enregistrement du minutage des activités clés ;
* un programme pour procéder à une analyse des causes fondamentales et mettre en place des améliorations continues, afin d’éviter toute récurrence.

La procédure doit être en mesure d'être mise en œuvre à tout moment. |  |  |
| **3.11.3** | Les procédures de rappel et de retrait de produits doivent être testées au moins une fois par an, de manière à garantir leur bon fonctionnement. Les résultats du test doivent être conservés et inclure le minutage des activités clés. Les résultats du test ou de tout rappel réel doivent être utilisés pour examiner la procédure et l'améliorer le cas échéant. |  |  |
| **3.11.4** | Dans le cas d’un incident significatif en termes de sécurité des denrées alimentaires, tel qu’un rappel de produit ou une non-conformité réglementaire (p. ex., un avis d'application réglementaire), l’organisme de certification émetteur du certificat actuel pour le site dans le cadre de cette Norme, doit en être informé dans un délai de 3 jours ouvrables. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Normes des sites** |
| 4.1 | Normes extérieures |
|  | La taille, l'emplacement et la construction du site de production doivent être adaptés. Ce dernier doit être entretenu pour réduire tout risque de contamination et faciliter la production de produits finis sûrs et légaux. |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **4.1.1** | L'attention doit être portée sur les activités locales et l'environnement du site, ceux-ci pouvant avoir un impact négatif sur l'intégrité du produit fini, et des mesures doivent être prises pour éviter la contamination. Lorsque des mesures ont été adoptées pour protéger le site (de polluants potentiels, inondations, etc.), elles doivent être révisées en réponse à tout changement. |  |  |
| **4.1.2** | Les zones extérieures doivent être conservées en bon état. Lorsque les bâtiments sont entourés de pelouses ou de plantations, celles-ci doivent être entretenues régulièrement. Les voies de circulation extérieures sous le contrôle du site doivent avoir un revêtement correct et être conservées en bon état pour atténuer le risque de contamination du produit. |  |  |
| **4.1.3** | L'enveloppe du bâtiment doit être entretenue pour minimiser les risques de contamination du produit (p. ex., éliminer les sites d'installation des oiseaux, étanchéifier les trous autour des conduits pour éviter l'entrée de nuisibles, d'eau et d'autres contaminants). |  |  |
| **4.2** | Sécurité des sites et protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants |
|  | Des systèmes doivent protéger les produits, les locaux et les marques placés sous le contrôle du site contre les actes malveillants. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.2.1** | L'entreprise doit entreprendre une évaluation des risques documentée (évaluation des menaces) des risques potentiels affectant les produits et provenant de tentatives délibérées de causer une contamination ou des dommages. Cette évaluation des menaces doit inclure les menaces à la fois intérieures et extérieures. Les conclusions de cette évaluation doivent être documentées dans un plan d’évaluation des menaces. Ce plan doit être révisé pour refléter les circonstances changeantes et les informations du marché. Il doit être officiellement révisé au moins une fois par an et dès lors que :* un nouveau risque survient (p. ex., une nouvelle menace est médiatisée ou identifiée) ;
* un incident relatif à la sécurité des produits ou à la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants se produit.
 |  |  |
| **4.2.2** | Lorsque des matières premières ou des produits sont identifiés comme étant particulièrement touchés par des risques, le plan d’évaluation des menaces doit inclure des contrôles destinés à atténuer ces risques. Lorsqu’il n’est pas suffisant ou qu’il est impossible de prévenir ces risques, des systèmes doivent être en place pour identifier toute altération.Ces contrôles doivent être surveillés et leurs résultats documentés, et ils doivent être revus au minimum une fois par an.  |  |  |
| **4.2.3** | Les zones dans lesquelles un risque important est identifié doivent être définies, surveillées et contrôlées. Celles-ci doivent inclure les zones de stockage extérieures et les points d’entrée des produits et matières premières (emballage compris). Des politiques et systèmes doivent être en place pour garantir que seules les personnes autorisées peuvent accéder aux zones de production et de stockage, et que l'accès du site aux employés, sous-traitants et visiteurs est contrôlé. Un système de consignation des visites doit être en place.Le personnel doit être formé aux procédures de sécurité du site et à la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants. |  |  |
| **4.2.4** | Lorsque la loi l'exige, le site doit être enregistré de manière appropriée auprès des autorités concernées.  |  |  |
| **4.3** | Agencement, flux et séparation des produits |
| **Fondamentale** | L'agencement de l'usine, le flux des processus et les déplacements du personnel doivent être adéquats pour éviter un risque de contamination du produit et pour être en conformité avec la législation applicable. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.3.1** | Un plan du site doit être présent. Au minimum, ce plan doit indiquer :* les points d'accès du personnel ;
* les points d’accès des matières premières (emballage compris), des produits semi-finis et des produits nus ;
* les zones de transit du personnel ;
* les zones de transit des matières premières (emballage compris) ;
* les trajets pour le retrait des déchets ;
* les zones de transit des produits recyclés ;
* l'emplacement des installations réservées au personnel, y compris les vestiaires, les toilettes, les cantines et les zones fumeurs ;
* le flux de processus de production.
 |  |  |
| **4.3.2** | Les sous-traitants et les visiteurs, chauffeurs compris, doivent être informés de toute procédure relative à l'accès aux locaux et des exigences requises dans les zones visitées. L'accent doit être mis sur les dangers et les contaminations potentielles de produit. Les sous-traitants qui travaillent dans les zones de transformation ou de stockage des produits doivent être placés sous la responsabilité d'une personne désignée. |  |  |
| **4.3.3** | Les déplacements de personnel, matières premières, emballages, produits recyclés et/ou déchets ne doivent pas compromettre la sécurité des denrées alimentaires. Le flux de processus, ainsi que l'utilisation de procédures dont l'efficacité peut être démontrée, doivent être en place de façon à minimiser le risque de contamination des matières premières, des produits intermédiaires/semi-finis, des emballages et des produits finis. |  |  |
| **4.3.4** | Les locaux doivent contenir suffisamment d'espaces de travail et une capacité de stockage suffisante pour permettre à toutes les opérations d'être effectuées correctement dans des conditions d'hygiène sûres. |  |  |
| **4.3.5** | Des structures temporaires construites lors de travaux ou de rénovation, etc. doivent être conçues et situées de telle manière qu'elles permettent d'éviter l'installation de nuisibles et de garantir la sécurité sanitaire et la qualité des produits. |  |  |
| **4.4** | Enveloppe du bâtiment, zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage |
|  | La structure du site, des bâtiments et des installations doit être adaptée à l'usage prévu. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.4.1** | La finition des murs et leur maintenance doivent permettre de prévenir l'accumulation de saletés, de minimiser la condensation et le développement de moisissures et de faciliter le nettoyage. |  |  |
| **4.4.2** | Les sols doivent être suffisamment résistants pour répondre aux demandes du processus et aux méthodes et aux matériaux d'entretien. Ils doivent être imperméables, conservés dans de bonnes conditions et faciliter le nettoyage. |  |  |
| **4.4.3** | Les canalisations, le cas échéant, doivent être situées, conçues et entretenues pour minimiser le risque de contamination du produit et ne pas compromettre la sécurité sanitaire du produit. Les machines et les tuyauteries doivent être aménagées de manière à ce que les eaux usées issues du processus soient, dans la mesure du possible, directement évacuées dans les canalisations. Lorsque de grandes quantités d'eau sont utilisées ou que le drainage direct vers les canalisations n'est pas possible, les sols doivent être munis de dénivellations adaptées permettant l'évacuation du flux d'eau ou d'effluents vers les canalisations adaptées. |  |  |
| **4.4.4** | Les plafonds et structures en hauteur doivent être construits, revêtus et entretenus de manière à prévenir le risque de contamination du produit. |  |  |
| **4.4.5** | En cas de présence de faux plafonds ou combles, un accès adapté aux combles doit être prévu pour permettre l'inspection de toute activité de nuisibles, sauf si les combles sont complètement hermétiques. |  |  |
| **4.4.6** | Lorsque des passerelles surélevées contournent ou surplombent les lignes de production, elles doivent être :* conçues pour éviter la contamination des produits et des chaînes de production ;
* faciles à nettoyer ;
* correctement entretenues.
 |  |  |
| **4.4.7** | Lorsqu'il existe un risque pour le produit, les fenêtres et les verrières de toit conçues pour être ouvertes dans un but d'aération, doivent être adéquatement grillagées pour empêcher l'entrée de nuisibles. |  |  |
| **4.4.8** | Les portes (intérieures et extérieures) doivent être conservées en bon état. Au minimum :* Les portes extérieures et les niveleurs de quai doivent être bien ajustés ou suffisamment hermétiques.
* Les portes extérieures donnant sur des zones de produits nus ne doivent pas être ouvertes lors des périodes de production sauf en cas d'urgence.
* Lorsque des portes extérieures donnant sur des zones de produits clos sont ouvertes, des précautions adaptées doivent être prises pour empêcher l'entrée de nuisibles.
 |  |  |
| **4.4.9** | Un éclairage adapté et suffisant doit être fourni pour permettre un fonctionnement correct des processus, une inspection des produits et un nettoyage efficace. |  |  |
| **4.4.10** | Une aération et une extraction adaptées doivent être en place dans les zones de stockage et de transformation des produits pour empêcher la condensation ou la poussière excessive. |  |  |
| **4.5** | Fluides techniques – eau, glace, air et autres gaz |
|  | Les fluides techniques utilisés dans les zones de production et de stockage doivent être surveillés pour contrôler efficacement le risque de contamination du produit. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.5.1** | Toute eau utilisée (glace et vapeur comprises) comme matière première dans la fabrication d'aliments transformés, la préparation de produits, le nettoyage des mains ou celui des équipements ou de l'usine, doit être fournie en quantité suffisante, être potable au point d'utilisation ou ne supposer aucun risque de contamination conformément à la législation en vigueur. La qualité microbiologique et chimique de l'eau doit être analysée au moins une fois par an. Les points d'échantillonnage, la portée du test et la fréquence des analyses doivent être fondés sur les risques, en tenant compte de l'origine de l'eau, du stockage sur site et des installations de distribution, des résultats des échantillonnages précédents et de l'utilisation. |  |  |
| **4.5.2** |  | Un diagramme schématique actualisé du système de distribution de l'eau sur site doit être disponible. Il doit inclure les citernes de stockage, le traitement de l'eau et le recyclage de l'eau le cas échéant. Le diagramme doit servir de base à l'échantillonnage de l'eau et à la gestion de la qualité de l'eau. |  |  |
| **4.5.3** | L’air et les autres gaz, utilisés directement en contact avec les produits ou en tant qu'ingrédients, doivent être contrôlés pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun risque de contamination. L'air comprimé utilisé en contact direct avec un produit doit être filtré au point d’utilisation. |  |  |
| **4.6** | Équipement |
|  | Tout équipement de transformation alimentaire doit être adapté à l'usage prévu et doit être utilisé de manière à minimiser le risque de contamination du produit. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.6.1** | Tout équipement doit être construit avec des matériaux adaptés. La conception et l'aménagement des équipements doivent garantir leur nettoyage et leur entretien de manière efficace. |  |  |
| **4.6.2** | Les équipements en contact direct avec des aliments doivent être conçus pour être en contact avec les aliments et être conformes aux exigences légales le cas échéant. |  |  |
| **4.7** | Maintenance |
|  | Un programme de maintenance efficace doit être en place pour l'usine et les équipements et doit permettre de prévenir la contamination et de réduire les risques de panne. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.7.1** | Un calendrier de maintenance planifié et documenté ou un système de contrôle de l'état doivent exister et inclure tous les équipements de l'usine et les équipements de transformation. Les exigences de maintenance doivent être définies lors des commandes de nouveaux équipements. |  |  |
| **4.7.2** | En plus des programmes de maintenance planifiés, lorsqu'il y a un risque de contamination du produit par des corps étrangers causé par un endommagement des équipements, ces derniers doivent être examinés à intervalles prédéterminés, les résultats doivent être documentés et toute action nécessaire doit être prise. |  |  |
| **4.7.3** | Lorsque des réparations provisoires sont effectuées, elles doivent être documentées et contrôlées pour s'assurer que la sécurité sanitaire ou la légalité des produits ne sont pas menacées. Ces mesures provisoires doivent faire l'objet de réparations définitives dès que possible et dans les délais prévus. |  |  |
| **4.7.4** | Le site doit s'assurer que la sécurité sanitaire ou la légalité des produits ne sont pas menacées lors des opérations de maintenance et de nettoyage ultérieur. Les travaux de maintenance doivent être suivis d'une procédure de contrôle hygiénique documentée.L'équipement et les machines doivent être inspectés par un membre du personnel autorisé, afin de confirmer l'élimination des risques de contamination avant leur remise en service. |  |  |
| **4.7.5** | Les matières et les pièces utilisés pour la maintenance des équipements et de l'usine doivent être de grade ou de qualité approprié.Ces matières (tels que les huiles lubrifiantes), qui présentent un risque par contact direct ou indirect avec des matières premières (emballage primaire compris), des produits intermédiaires et des produits finis, doivent être propres à la consommation et leur statut allergène doit être connu. |  |  |
| **4.7.6** | Les ateliers de construction doivent être propres et ordonnés et des contrôles doivent être en place pour éviter que des détritus provenant de ces ateliers ne soient transférés dans des zones de production ou de stockage. |  |  |
| **4.8** | Installations pour le personnel |
|  | Les installations pour le personnel doivent exister en nombre suffisant pour héberger le nombre d'employés requis. Elles doivent être conçues et utilisées de manière à minimiser le risque de contamination du produit. Les installations doivent être propres et conservées en bon état. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.8.1** | Des vestiaires désignés doivent être mis à disposition de l'ensemble du personnel (employés, visiteurs ou fournisseurs de services). Ils doivent être situés de manière à permettre un accès direct aux zones de production, d'emballage ou de stockage sans avoir à passer par une zone extérieure. Si cela n'est pas possible, une évaluation des risques doit être effectuée et des procédures mises en place en conséquence (p. ex., la mise à disposition d'installations de nettoyage des chaussures). |  |  |
| **4.8.2** | Des installations de stockage suffisamment grandes pour contenir des effets personnels doivent être fournies à l'ensemble du personnel travaillant dans les zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage. |  |  |
| **4.8.3** | Les vêtements d'extérieur et autres effets personnels doivent être conservés à l'écart des vêtements de production dans les vestiaires. Des installations doivent être disponibles pour séparer les vêtements de production propres des vêtements de production sales. |  |  |
| **4.8.4** | Des installations adéquates et suffisantes permettant le nettoyage des mains doivent être accessibles à l'entrée des zones de production et dans d'autres points pertinents dans ces zones. Ces installations de nettoyage des mains doivent posséder au minimum :* des panneaux pour inciter au nettoyage des mains ;
* une quantité d'eau suffisante à une température adaptée ;
* des robinets sans contact manuel ;
* du savon sous forme de mousse ou de gel ;
* des serviettes à usage unique ou des sèche-mains conçus et situés de manière adaptée.
 |  |  |
| **4.8.5** | Les toilettes doivent être correctement séparées et ne doivent pas donner directement sur les zones de production ou d'emballage. Les toilettes doivent inclure des installations de nettoyage des mains comprenant :* des lavabos avec du savon et de l'eau à une température adaptée ;
* des installations adaptées pour le séchage des mains ;
* des panneaux pour inciter au nettoyage des mains.

Lorsque les installations de nettoyage des mains se trouvant dans les toilettes sont les seules installations présentes avant d'entrer à nouveau dans la zone de production, les exigences de la clause 4.8.4 doivent être appliquées et des panneaux doivent être installés pour diriger le personnel vers les installations de nettoyage des mains avant d'entrer en zone de production. |  |  |
| **4.8.6** | Elles doivent être suffisamment isolées des zones de production pour garantir que la fumée ne puisse pas atteindre le produit et dotées d'une extraction suffisante vers l'extérieur du bâtiment. Des dispositions adéquates permettant la gestion des déchets des fumeurs doivent être en place dans les zones fumeurs intérieures et extérieures. L'usage ou l'introduction de cigarettes électroniques ne doit pas être autorisé dans les zones de production ou de stockage. |  |  |
| **4.8.7** | Tout aliment introduit dans les locaux de production par le personnel doit être convenablement conservé de manière propre et hygiénique. Aucun aliment ne doit être introduit dans les zones de stockage, de transformation ou de production. Lorsque la consommation d'aliments est permise à l'extérieur durant les pauses, elle doit avoir lieu dans des zones prévues à cet effet avec un contrôle adéquat des déchets. |  |  |
| **4.8.8** |  | Lorsque des services de restauration sont proposés dans les locaux (distributeurs automatiques inclus), ils doivent être convenablement contrôlés pour éviter la contamination des produits (p. ex., en tant que source d'intoxication alimentaire ou d'introduction de substance allergène dans le site). |  |  |
| **4.9** | Contrôle de la contamination chimique et physique des produits : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage |
|  | Des installations et des procédures adaptées doivent être en place pour contrôler le risque de contamination chimique ou physique des produits. |
| **4.9.1** | Contrôle chimique |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.9.1.1** | Des processus doivent être en place pour gérer l'utilisation, le stockage et la manipulation de produits chimiques non alimentaires afin de prévenir tout risque de contamination chimique. Ces programmes doivent inclure au minimum :* une liste approuvée des produits chimiques à l'achat ;
* la disponibilité de fiches techniques et de spécifications concernant la sécurité sanitaire des matières ;
* la confirmation d'une utilisation adaptée à un espace de transformation alimentaire ;
* la prévention de l'utilisation des produits fortement parfumés ;
* l'étiquetage et/ou l'identification des conteneurs de produits chimiques à tout moment ;
* une zone de stockage spécifique avec un accès limité au personnel autorisé ;
* une utilisation uniquement réservée au personnel formé.
 |  |  |
| **4.9.1.2** | Lorsque des substances présentant un grand risque d'altération de l'odeur ou du goût doivent être utilisées, lors de travaux de construction par exemple, des procédures doivent être en place pour prévenir le risque de contamination des produits par ces substances. |  |  |
| **4.9.2** | Contrôle des métaux |
| **Clause** |  **Exigences** |  |  |
| **4.9.2.1** | Une politique documentée doit être en place pour permettre l'utilisation et le stockage contrôlés d'instruments métalliques tranchants comme les couteaux, les lames coupantes sur des équipements, les aiguilles et les câbles métalliques. Cette politique doit inclure la consignation des inspections relatives aux dommages et les recherches menées en cas d'élément perdu. Les cutteurs ne doivent pas être utilisés. |  |  |
| **4.9.2.2** | L'achat d'ingrédients et d'emballages où des agrafes ou des corps étrangers dangereux font partie des matériaux d'emballage doit être évité.Les agrafes, trombones et punaises ne doivent pas être utilisés dans les zones de produits nus.Lorsque des agrafes ou d'autres éléments sont présents dans les matériaux d'emballage ou dans les systèmes de fermeture des emballages, des précautions adéquates doivent être prises pour minimiser le risque de contamination du produit. |  |  |
| **4.9.3** | Verre, plastiques cassants, céramique et matériaux similaires |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.9.3.1** | Le verre ou tout autre matériau cassant doit être exclu ou protégé de la casse dans des zones où les produits nus sont manipulés ou dans celles présentant un risque de contamination du produit. |  |  |
| **4.9.3.2** | Des procédures relatives à la manipulation du verre et d'autres matériaux cassants (autres que l'emballage du produit) doivent être en place dans les lieux où des produits nus sont manipulés ou dans ceux présentant un risque de contamination du produit. Ces procédures doivent inclure au minimum :* une liste des éléments détaillant leur emplacement, leur nombre, leur type et leur condition ;
* des vérifications de la condition des éléments consignées et effectuées à une fréquence spécifiée en fonction du niveau de risque du produit ;
* des détails sur le nettoyage ou le remplacement d'éléments afin de minimiser les possibilités de contamination du produit.
 |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Des procédures détaillées des actions à prendre en cas de bris de verre ou de tout autre élément cassant doivent être mises en place et doivent inclure les éléments suivants :* la formation du personnel aux procédures adéquates ;
* la mise en quarantaine des produits et de la zone de production potentiellement affectés ;
* le nettoyage de la zone de production ;
* l'inspection de la zone de production et l'autorisation de poursuivre la production ;
* le changement de vêtements de travail et l'inspection des chaussures ;
* la détermination des employés autorisés à effectuer les points ci-dessus ;
* la consignation de l'incident de bris ;
* l’élimination en toute sécurité des produits contaminés.
 |  |  |
| **4.9.3.4** | Lorsque les vitres présentent un risque pour le produit, elles doivent être protégées contre le bris de verre. |  |  |
| **4.9.3.5** | Lorsqu'elles posent un risque pour les produits, les ampoules et tubes néon (y compris celles des appareils attrape-mouche électriques) doivent être correctement protégés. Lorsqu'une protection totale ne peut pas être mise en place, une gestion alternative, tels des grillages ou des procédures de surveillance, doit exister. |  |  |
| **4.9.4** | Produits emballés dans des récipients en verre ou autre matériau cassant |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.9.4.1** | Le stockage des récipients doit être séparé du stockage des matières premières, des produits ou de tout autre emballage. |  |  |
| **4.9.4.2** | Des systèmes doivent être en place pour gérer les bris de récipient entre le nettoyage ou le point d'inspection du récipient et sa fermeture. Ils doivent inclure, au minimum, des instructions documentées garantissant :* le retrait et la mise au rebut de produits à risque à proximité du bris ; ceci peut être adapté à chaque équipement ou zone de la chaîne de production ;
* le nettoyage efficace de la chaîne de production ou des équipements qui peuvent être contaminés par des débris du récipient ; le nettoyage ne doit pas entraîner de dispersion de débris supplémentaires à cause par exemple de l'utilisation d'eau ou d'air sous haute pression ;
* l'utilisation d'équipements de nettoyage spécifiques et clairement identifiables (p. ex., avec un code couleur) pour retirer les débris du récipient ; de tels équipements doivent être rangés séparément des autres équipements de nettoyage ;
* l'utilisation de poubelles spécifiques, accessibles et couvertes pour le ramassage des récipients endommagés et des débris ;
* une inspection documentée des équipements de production, effectuée suite au nettoyage d'un bris pour garantir que le nettoyage a permis d'éradiquer efficacement tout risque de contamination supplémentaire ;
* l'autorisation donnée pour reprendre la production après le nettoyage ;
* la zone autour de la chaîne de production exempte de bris de verre.
 |  |  |
| **4.9.4.3** |  | Des enregistrements doivent être conservés quant à tout bris de récipient sur la chaîne de production. Lorsque aucun bris n'a eu lieu pendant une période de production, cela doit également être consigné. Ces enregistrements doivent être révisés pour identifier les tendances et les améliorations potentielles relatives à la chaîne de production ou aux récipients. |  |  |
| **4.9.5** | Boit |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.9.5.1** | Le bois ne doit pas être utilisé dans les zones de produits nus sauf s'il s'agit d'une exigence du processus (p. ex., le vieillissement des produits dans du bois). Lorsque l'utilisation du bois ne peut être évitée, l'état du bois doit être contrôlé continuellement pour s'assurer qu'il est en bon état et exempt de dommages ou d'éclats qui pourraient contaminer les produits. |  |  |
| **4.9.6** | Autres contaminants physiques |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.9.6.1** |  | Des procédures doivent être en place pour prévenir la contamination physique des matières premières par des emballages de matières premières (p. ex., pendant les procédures de vidage des sacs et des boîtes, pour ôter l'emballage). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | Les stylos utilisés dans les zones de produits nus doivent être contrôlés, afin de minimiser le risque de contamination physique (p. ex., ne pas comporter de petits composants et être détectables par les équipements de détection des corps étrangers). |  |  |
| **4.10** | Équipement de détection et d'élimination de corps étrangers |
|  | Le risque de contamination du produit doit être réduit ou éliminé grâce à l'utilisation efficace d'équipements d'élimination ou de détection des corps étrangers. |
| **4.10.1** | Sélection et fonctionnement de l’équipement de détection et d'élimination de corps étrangers |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **4.10.1.1** | Une évaluation documentée ainsi qu'une étude HACCP doivent être effectuées pour chaque processus de production pour identifier l'utilisation potentielle d'équipements permettant de détecter ou d'éliminer la contamination par des corps étrangers. Les équipements caractéristiques à prendre en compte peuvent inclure :* les filtres ;
* les tamis ;
* les détecteurs de métaux ;
* les aimants ;
* les équipements de tri optique ;
* les équipements de détection par rayons X ;
* tout autre équipement de séparation physique (p. ex., séparation par gravité, technologie de lit fluidisé).
 |  |  |
| **4.10.1.2** |  | Le type, l'emplacement et la sensibilité de la méthode de détection et/ou d'élimination doivent être spécifiés dans le cadre du système documenté du site. Les bonnes pratiques industrielles doivent être appliquées quant à la nature de l'ingrédient, du matériau, du produit et/ou du produit emballé. L'emplacement de l'équipement ou tout autre facteur ayant un impact sur la sensibilité des équipements doivent être validés et justifiés. |  |  |
| **4.10.1.3** | Le site doit s'assurer que la fréquence des tests effectués sur les équipements de détection et/ou d'élimination des corps étrangers est définie et prend en considération les aspects suivants :* les exigences spécifiques des clients ;
* la capacité du site à identifier, retenir et empêcher la libération de tout matériau affecté, en cas de défaillance de l'appareil.

Le site doit définir et mettre en place une action corrective et des procédures de notification, dans le cas d’une défaillance des équipements de détection et/ou d'élimination des corps étrangers. L'action doit associer l'isolement, la mise en quarantaine et la réinspection de tous les produits élaborés depuis le dernier test ou la dernière inspection réussis. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Lorsque des corps étrangers sont détectés ou éliminés par les équipements, la source de toute matière inattendue doit être identifiée. Les informations concernant les matières rejetées doivent être utilisées pour identifier des tendances et, dans la mesure du possible, servir à mettre en place des actions préventives afin de réduire l'occurrence de contamination par le corps étranger. |  |  |
| **4.10.2** | Filtres et tamis |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.10.2.1** | La taille du maillage ou le calibre des filtres et des tamis utilisés pour le contrôle des corps étrangers doivent être spécifiques et conçus pour fournir la meilleure protection pratique pour le produit. |  |  |
| **4.10.2.2** | Les filtres et les tamis doivent être examinés régulièrement ou testés afin de détecter des altérations possibles selon une fréquence documentée basée sur les risques. Des enregistrements relatifs aux vérifications doivent être conservés. Les filtres ou tamis défectueux identifiés doivent être consignés et la possibilité de contamination des produits doit être considérée et des actions adaptées doivent être prises. |  |  |
| **4.10.3** | **Détecteurs de métaux et équipements à rayons X** |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.10.3.1** | Des équipements de détection de métaux doivent être en place sauf si une évaluation des risques prouve qu'ils n'améliorent pas la protection des produits finis face à la contamination par les métaux. En cas de non-utilisation de détecteurs de métaux, la justification de cette mesure doit être documentée. Généralement, l'absence d'équipement de détection de métaux devrait être justifiée uniquement par l'utilisation d'une méthode de protection alternative plus efficace (p. ex., utilisation de rayons X, de tamis fins ou de filtration de produits). |  |  |
| **4.10.3.2** | Le détecteur de métaux ou les équipements à rayons X doivent intégrer l'un des aspects suivants :* un dispositif de rejet automatique pour les systèmes en ligne continus qui doit dévier le produit contaminé soit hors du flux de produits, soit vers une unité sécurisée uniquement accessible au personnel autorisé ;
* un système d'arrêt de la courroie muni d'une alarme, lorsque le produit ne peut pas être automatiquement rejeté (p. ex., pour les produits conditionnés très volumineux) ;
* des détecteurs en ligne permettant d'identifier l'emplacement du contaminant et de procéder à une séparation efficace du produit affecté.
 |  |  |
| **4.10.3.3** | Le site doit établir et mettre en place des procédures relatives au fonctionnement et aux tests des détecteurs de métaux ou des équipements à rayons X. Ces procédures doivent inclure au minimum :* les responsabilités relatives aux tests des équipements ;
* l'efficacité et la sensibilité de fonctionnement des équipements, ainsi que toute variation de ces dernières pour des produits particuliers ;
* les méthodes et la fréquence d'inspection du détecteur ;
* la consignation des résultats des inspections.
 |  |  |
| **4.10.3.4** | Au minimum, les procédures de test des détecteurs de métaux doivent inclure :* Des pièces de test incluant une sphère en métal d'un diamètre connu sélectionnée en fonction du risque doivent être utilisées. Les pièces de test doivent indiquer la taille et le type de matière testée qu'elles contiennent.
* Des tests doivent être effectués au moyen de pièces de test distinctes contenant du métal ferreux, de l'acier inoxydable et du métal typiquement non-ferreux, sauf si le produit se trouve dans un récipient en aluminium où un test de métal ferreux uniquement peut s'appliquer.
* Un test prouvant le fonctionnement efficace dans des conditions de travail normales des mécanismes de détection et de rejet doit être effectué.
* Les tests du détecteur de métaux consistant à faire passer des produits conditionnés tests successivement dans l'unité à la vitesse normale de fonctionnement de la ligne doivent être effectués.
* Des vérifications des systèmes à sécurité intégrée adaptés aux systèmes de détection et de rejet doivent être effectuées.

De plus, lorsque les détecteurs de métaux sont intégrés aux convoyeurs, la pièce de test doit passer aussi près que possible du centre de l'ouverture du détecteur de métaux. Elle doit, dans la mesure du possible, être placée dans un échantillon clairement identifié de l'aliment produit au moment du test.Lorsque des détecteurs de métaux en ligne sont utilisés, la pièce de test doit être placée, dans la mesure du possible, dans le flux de produits et le délai correct nécessaire au système de rejet pour éliminer la contamination identifiée doit être validé. Les tests de détecteurs de métaux en ligne doivent être effectués à la fois au démarrage de la ligne et à la fin de la période de production. |  |  |
| **4.10.4** | Aimants |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.10.4.1** |  | Le type, l'emplacement et la puissance des aimants doivent être pleinement documentés. Des procédures doivent être en place pour l'inspection, le nettoyage, le test de puissance et les vérifications d'intégrité. Des enregistrements de toutes les vérifications doivent être conservés. |  |  |
| **4.10.5** | Équipements de tri optique |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.10.5.1** | Chaque unité doit être examinée conformément aux instructions ou aux recommandations du fabricant. Les vérifications doivent être documentées. |  |  |
| **4.10.6** | Propreté des récipients – bocaux en verre, boîtes de conserve et autres récipients rigides |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.10.6.1** | Des procédures fondées sur l'évaluation des risques doivent être mises en place afin de minimiser la contamination par des corps étrangers provenant du récipient d'emballage (p. ex., bocaux, boîtes de conserve et autres récipients rigides préformés). Elles peuvent inclure l'utilisation de convoyeurs couverts, le retournement des récipients et le retrait des corps étrangers grâce au rinçage au moyen de jets d'eau ou d'air. |  |  |
| **4.10.6.2** | L'efficacité des équipements de nettoyage des récipients doit être vérifiée et consignée lors de chaque production. Lorsque le système possède un système de rejet des récipients sales ou endommagés, la vérification doit inclure un test portant sur la détection et l'efficacité du rejet du récipient test. |  |  |
| **4.11** | Entretien et hygiène |
| **Fondamentale** | Des systèmes d'entretien et d'hygiène doivent être en place pour garantir que des normes appropriées d'hygiène sont appliquées à tout moment et que le risque de contamination du produit est minimisé. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.11.1** | Les locaux et les équipements doivent être conservés dans de bonnes conditions de propreté et d'hygiène. |  |  |
| **4.11.2** | Des procédures de nettoyage documentées doivent être en place et conservées pour le bâtiment, l'usine et tous les équipements. Les procédures de nettoyage des équipements de transformation et des surfaces en contact avec les aliments doivent inclure au minimum :* les personnes responsables du nettoyage ;
* les éléments et zones à nettoyer ;
* la fréquence du nettoyage ;
* la méthode de nettoyage, y compris le démontage des équipements pour permettre leur nettoyage le cas échéant ;
* les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et leur concentration ;
* le matériel de nettoyage à utiliser ;
* les enregistrements de nettoyage et les responsables de la vérification.

La fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être basées sur les risques.Les procédures doivent être mises en place pour garantir que les normes appropriées relatives au nettoyage sont respectées. |  |  |
| **4.11.3** | Des limites doivent être définies quant aux pratiques de nettoyage acceptables et non acceptables pour les surfaces en contact avec les aliments et les équipements de transformation. Ces limites doivent se baser sur les dangers potentiels applicables au produit ou à la zone de transformation (p. ex., contamination microbiologique, allergène, par un corps étranger ou la contamination entre produits). Par conséquent, des niveaux acceptables de nettoyage peuvent être définis en se basant sur l'aspect visuel, les techniques de bioluminescence ATP (adénosine triphosphate) (voir glossaire), les tests microbiologiques, allergènes ou chimiques selon les cas.Le site doit définir l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles se trouvent hors des limites acceptables.Lorsque les procédures de nettoyage s'inscrivent dans le cadre d'un programme préalable défini pour contrôler le risque d'un danger particulier, les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que leur fréquence doivent être validées et consignées. Elles doivent inclure les risques inhérents au nettoyage des résidus chimiques sur les surfaces en contact avec les aliments. |  |  |
| **4.11.4** | Les moyens permettant d'effectuer le nettoyage doivent être disponibles. Lorsqu'il est nécessaire de démonter les équipements pour procéder à leur nettoyage ou d'entrer dans des équipements de grande taille pour les nettoyer, ces tâches doivent être planifiées de manière appropriée et, le cas échéant, prévues en dehors des périodes de production. Le personnel chargé du nettoyage doit être correctement formé ou avoir accès à une assistance technique lorsqu'il est nécessaire de pénétrer dans les équipements pour procéder à leur nettoyage. |  |  |
| **4.11.5** |  | La propreté des équipements doit être vérifiée avant que ceux-ci ne soient utilisés à nouveau pour la production. Les résultats des vérifications de nettoyage, y compris les vérifications visuelles, analytiques et microbiologiques, doivent être consignés et utilisés pour identifier des tendances dans la performance de nettoyage et pour mettre en place des améliorations le cas échéant. |  |  |
| **4.11.6** | Les équipements de nettoyage doivent être :* conçus de manière hygiénique et adaptés à l'usage prévu ;
* identifiés correctement en fonction de leur usage prévu (p. ex., code couleur ou étiquette) ;
* propres et stockés de manière hygiénique pour éviter la contamination.
 |  |  |
| **4.11.7** | Nettoyage en place (NEP) |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.11.7.1** | Tous les équipements de NEP doivent être conçus et construits pour garantir un bon fonctionnement. Cela doit inclure :* la validation confirmant la bonne conception et le bon fonctionnement du système ;
* un diagramme schématique actualisé de la disposition du système de NEP ;
* une évaluation des risques de contamination croisée (p. ex., due à la réintroduction d'allergènes) dès lors que des solutions de rinçage sont récupérées et réutilisées.

Tout ajout ou modification au système de NEP doivent être autorisés par une personne compétente avant que ces changements soient faits. Un enregistrement de tous les changements doit être conservé.Le système doit être revalidé à une fréquence basée sur les risques, et suite à tout ajout ou modification.  |  |  |
| **4.11.7.2** | Des limites doivent être définies quant aux pratiques acceptables et non acceptables pour les paramètres importants du processus, afin de garantir l’élimination des dangers ciblés (p. ex., souillures, allergènes, micro-organismes, germes). Au minimum, ces paramètres doivent inclure :* les durées correspondant à chaque étape ;
* les concentrations en détergent ;
* le débit d'injection et la pression ;
* les températures.

Ces paramètres doivent être validés et des enregistrements des validations doivent être conservés. |  |  |
| **4.11.7.3** | Les équipements de NEP doivent être entretenus par des employés formés à cet effet, afin de garantir un nettoyage efficace. Cela doit inclure :* les concentrations en détergent doivent être vérifiées régulièrement.
* Les solutions de post-rinçage récupérées doivent être contrôlées pour vérifier l'absence d'accumulation de résidus dans les réservoirs de détergent.
* Lorsqu'il y a des filtres, ceux-ci doivent être nettoyés et examinés à une fréquence déterminée.
* Les tuyaux souples doivent, le cas échéant, être stockés de manière hygiénique lorsqu'ils ne sont pas utilisés, et examinés à une fréquence déterminée pour garantir qu’ils sont en bon état.
 |  |  |
| **4.11.7.4** | Les installations de NEP, le cas échéant, doivent être contrôlées à une fréquence définie basée sur les risques. Cela peut inclure :* la surveillance des paramètres du processus définis dans la clause 4.11.7.2 ;
* la vérification de la conformité de la mise en place des connexions, des tuyauteries et des réglages ;
* la confirmation que le processus fonctionne correctement (p. ex., la fermeture ou l'ouverture séquentielle des valves) ;
* la vérification de la bonne exécution du cycle de nettoyage ;
* la surveillance de l’efficacité des résultats, y compris de l’écoulement si nécessaire.

Les procédures doivent définir les actions à entreprendre si la surveillance indique que le traitement se trouve hors des limites définies. |  |  |
| **4.11.8** | Surveillance environnementale |
|  | Des programmes de surveillance environnementale basés sur les risques doivent être en place pour les agents pathogènes ou les organismes de détérioration. Au minimum, ceux-ci doivent inclure toutes les zones de production contenant des produits nus et prêts à consommer.  |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.11.8.1** |  | Le programme de surveillance environnementale doit être basé sur les risques et doit inclure au minimum :* le protocole d’échantillonnage ;
* l’identification des points d'échantillonnage ;
* la fréquence des tests ;
* le ou les organismes ciblés (p. ex., les agents pathogènes, les organismes de détérioration, et/ou les organismes indicateurs) ;
* les méthodes de test (p. ex., mises en culture, tests rapides et prélèvements) ;
* l’enregistrement et l’évaluation des résultats.

Le programme et les procédures qui lui sont associées doivent être documentés. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Des limites de contrôle adéquates doivent être définies pour le programme de surveillance environnementale. L'entreprise doit documenter l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles indiquent que les limites de contrôle ne sont pas respectées, ou lorsque les résultats des contrôles indiquent une tendance à la hausse de résultats positifs. |  |  |
| **4.11.8.3** | L’entreprise doit revoir le programme de surveillance environnementale au moins une fois par an et en cas de :* changement des conditions de transformation, du flux de processus ou de l'équipement ;
* nouvelles avancées scientifiques ;
* échec du programme dans l’identification d’un problème significatif (p. ex. des tests d’autorités légales positifs que le programme du site a manqué d’identifier) ;
* défaillance des produits (produits dont les tests sont positifs) ;

résultats systématiquement négatifs (p. ex., un site obtenant des résultats invariablement négatifs devrait examiner son programme pour déterminer si les bonnes zones de l'usine sont testées, si les tests sont effectués correctement, si les tests ciblent les organismes appropriés, etc.). |  |  |
| **4.12** | Déchets / traitement des déchets |
|  | Les déchets doivent être traités conformément aux exigences légales et pour éviter l'accumulation, le risque de contamination et l'attraction des nuisibles. |
| **Clause** |  **Exigences** |  |  |
| **4.12.1** | Lorsqu'une licence est requise par la loi pour le retrait des déchets, ces derniers doivent être retirés par des sous-traitants autorisés et des enregistrements des retraits doivent être conserves et disponibles en cas d'audit. |  |  |
| **4.12.2** | Les conteneurs à déchets intérieurs et extérieurs et des pièces réservées aux installations de gestion des déchets doivent être organisés de manière à minimiser les risques. Ceux-ci doivent être :* clairement identifiés ;
* conçus pour être faciles d'utilisation et facilement nettoyables ;
* bien entretenus pour permettre le nettoyage et, le cas échéant, la désinfection ;
* vidés à une fréquence adaptée.

Les conteneurs à déchets extérieurs doivent être couverts ou avec les portes fermées, le cas échéant.  |  |  |
| **4.12.3** | Si des produits dangereux ou des matériaux de qualité inférieure portant un nom de marque sont transférés à un tiers pour qu'il procède à leur destruction ou mise au rebut, ce tiers doit être spécialisé dans la mise au rebut sûre de produits ou déchets et il doit fournir des enregistrements incluant la quantité de déchets collectée pour leur destruction ou mise au rebut. |  |  |
| **4.13** | Gestion des excédents alimentaires et des produits pour l'alimentation animale |
|  | Des processus efficaces doivent être en place pour garantir la sécurité sanitaire et la légalité des produits dérivés de l'activité de transformation principale du site. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.13.1** | L'excédent de produits de la marque du client doit être mis au rebut conformément aux exigences du client. Les noms de marque du client doivent être retirés des produits emballés excédentaires sous le contrôle de l'usine avant que le produit n'entre dans la chaîne d'approvisionnement, sauf autorisation contraire du client. |  |  |
| **4.13.2** | Lorsque des produits portant la marque du client ne répondent pas aux exigences et sont vendus au personnel ou donnés à des organisations caritatives ou autres, l'autorisation préalable du propriétaire de la marque est requise. Des processus doivent être en place pour garantir que tous les produits sont propres à la consommation et sont conformes aux exigences légales. |  |  |
| **4.13.3** | Les produits dérivés et les produits de qualité inférieure ou excédentaires destinés à l'alimentation animale doivent être séparés des déchets et protégés de la contamination durant leur stockage. Les produits pour l'alimentation animale doivent être gérés conformément aux exigences légales applicables. |  |  |
| **4.14** | Gestion des nuisibles |
|  | L'ensemble du site doit avoir mis en place un programme efficace de gestion préventive des nuisibles afin de minimiser les risques d'infestation. Des moyens doivent être disponibles pour répondre rapidement à tout problème pouvant entraîner un risque pour les produits.Les programmes de gestion des nuisibles doivent être conformes à l’ensemble de la législation en vigueur. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.14.1** | Si une activité de nuisibles est détectée, elle ne doit pas présenter de risques de contamination des produits, des matières premières ou des emballages.La présence d'une infestation sur le site doit être consignée dans les enregistrements de gestion des nuisibles et être ciblée par un programme de contrôle des nuisibles efficace permettant d'éliminer ou de gérer l'infestation de manière à ce qu'elle ne présente aucun risque pour les produits, les matières premières ou les emballages. |  |  |
| **4.14.2** | Le site doit soit recourir aux services d'une entreprise compétente de gestion des nuisibles, soit compter sur des employés formés correctement, afin de procéder à des inspections et à des traitements réguliers du site pour prévenir et éliminer toute infestation.La fréquence des inspections doit être déterminée sur la base d'une évaluation des risques et doit être documentée. L’évaluation des risques doit être revue lorsque :* des changements pouvant avoir une incidence sur le programme de gestion des nuisibles sont apportés au bâtiment ou aux processus de production ;
* un problème de nuisibles important a été constaté.

Lorsque les services d'une entreprise de gestion des nuisibles sont utilisés, l'étendue du service doit être clairement définie et refléter les activités du site.La prestation de services, quelle qu’en soit la source, doit répondre à toutes les exigences réglementaires applicables. |  |  |
| **4.14.3** | Lorsqu'un site met en place sa propre gestion des nuisibles, il doit être en mesure de démontrer efficacement que :* les opérations de gestion des nuisibles sont effectuées par des employés formés et compétents, disposant de connaissances nécessaires pour choisir les produits chimiques et les méthodes de protection adaptés à la lutte contre les nuisibles, et pour comprendre les limites de leur utilisation, en fonction de la biologie des nuisibles associés au site ;
* les employés chargés des activités de gestion des nuisibles répondent aux exigences légales de formation ou d'enregistrement ;
* les moyens suffisants sont disponibles pour répondre à tout problème d'infestation ;
* il existe un accès facile aux connaissances techniques spécialisées en cas de besoin ;
* la législation régissant l'utilisation de produits de lutte contre les nuisibles est comprise et respectée ;
* des installations spécifiques verrouillées sont utilisées pour stocker les pesticides.
 |  |  |
| **4.14.4** | Des documents et des enregistrements relatifs à la gestion des nuisibles doivent être conservés. Au minimum, cette procédure doit inclure :* un plan actualisé de l'ensemble du site où les emplacements des dispositifs de lutte contre les nuisibles sont identifiés ;
* l'identification des appâts et/ou des dispositifs de contrôle sur site ;
* les responsabilités clairement définies de la direction du site et du fournisseur de services ;
* les détails des produits de lutte contre les nuisibles utilisés, y compris les instructions pour leur utilisation efficace et les mesures à prendre en cas d'urgence ;
* toute activité de nuisibles observée ;
* les détails des traitements utilisés pour la lutte contre les nuisibles.

Les registres peuvent être imprimés (copie papier) ou stockés sur un système électronique (p. ex., un système de reporting en ligne). |  |  |
| **4.14.5** | Les stations d'appâts ou tout autre dispositif de surveillance ou de lutte contre les rongeurs doivent être situés de manière adéquate et entretenus pour éviter les risques de contamination du produit. Les appâts toxiques pour rongeurs ne doivent pas être utilisés dans les zones de production ou de stockage contenant des produits nus, sauf pour traiter une infestation active. Lorsque des appâts toxiques sont utilisés, ils doivent être sécurisés.Toute station d'appâts manquante doit faire l'objet d'une consignation, d'une analyse et d'une enquête. |  |  |
| **4.14.6** | Les dispositifs d'extermination des insectes, les pièges à phéromones et/ou autres dispositifs de surveillance des insectes doivent être installés à une distance appropriée et être opérationnels. S'il existe un risque d'expulsion d'insectes du dispositif d'extermination des mouches et de contamination du produit, des systèmes et des équipements alternatifs doivent être utilisés. |  |  |
| **4.14.7** | Le site doit mettre en place des mesures adéquates pour empêcher les oiseaux d’entrer dans les bâtiments ou de se percher au-dessus des zones de chargement ou de déchargement. |  |  |
| **4.14.8** | Dans le cas d'une infestation, ou de preuve d'activité de nuisibles, des actions immédiates doivent être prises pour identifier les produits à risque et pour minimiser les risques de contamination des produits. Tout produit potentiellement affecté devrait faire l'objet de la procédure relative aux produits non conformes. |  |  |
| **4.14.9** | Des enregistrements relatifs à l'inspection de gestion des nuisibles, aux méthodes de lutte contre les nuisibles ainsi qu'aux recommandations et aux actions prises en matière d'hygiène doivent être conservés. Il est de la responsabilité du site de s'assurer que toutes les recommandations pertinentes émises par son fournisseur de services ou par son expert interne sont mises en place rapidement. |  |  |
| **4.14.10** | Une étude de la gestion des nuisibles documentée et approfondie doit être effectuée par un expert en lutte contre les nuisibles à une fréquence basée sur les risques, mais au moins une fois par an, afin de vérifier les mesures de gestion des nuisibles en place. L'étude doit :* fournir une inspection approfondie de l'installation permettant de lutter contre l'activité des nuisibles ;
* vérifier les mesures existantes en matière de gestion des nuisibles et émettre des recommandations sur des changements éventuels.

La date de l'étude doit être fixée de manière à permettre l'accès aux équipements pour leur inspection lorsqu'il existe un risque d'infestation par des insectes des produits stockés. |  |  |
| **4.14.11** | Les résultats des inspections relatives à la gestion des nuisibles doivent être étudiés et analysés régulièrement pour dégager des tendances. Au minimum, les résultats de ces inspections doivent être analysés :* une fois par an ; ou
* dans le cas d'une infestation.

L’analyse doit inclure les captures réalisées par les pièges et les dispositifs de contrôle, afin d'identifier les zones à problème. L'analyse doit servir de base à l'amélioration des procédures de gestion des nuisibles. |  |  |
| **4.14.12** |  | Les employés doivent comprendre quels sont les signes d'une activité de nuisibles et être conscients de l'importance d'informer un supérieur désigné de toute preuve d'une activité de nuisibles. |  |  |
| **4.15** | Installations de stockage |
|  | Toutes les installations utilisées pour le stockage des matières premières, des emballages, des produits en cours de transformation et des produits finis doivent être adaptées à leur utilisation prévue. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.15.1** | Des procédures permettant de garantir la sécurité sanitaire et la qualité des produits durant leur stockage doivent être élaborées sur la base de l'évaluation des risques, comprises par le personnel concerné et mises en place correctement. Ces procédures doivent inclure s'il y a lieu :* la gestion du transfert des produits réfrigérés et surgelés entre les zones à température maîtrisée ;
* la séparation des produits le cas échéant pour éviter la contamination croisée (physique, microbiologique ou allergène) ou l'apparition d'altérations du goût ou de l'odeur ;
* le stockage des matières hors du sol et loin des murs ;
* des exigences spécifiques relatives à la manipulation ou à l'empilement pour éviter l'endommagement des produits.
 |  |  |
| **4.15.2** | Les emballages doivent être stockés à l'écart des autres matières premières et produits finis le cas échéant. Tout matériau d'emballage utilisé en partie et pouvant être réutilisé doit être efficacement protégé de la contamination et clairement identifié pour pouvoir effectuer sa traçabilité avant qu'il ne reparte vers une zone de stockage adaptée. |  |  |
| **4.15.3** | Lorsqu'un contrôle de la température est requis (p. ex., pour les matières premières, les produits semi-finis ou les produits finis), la zone de stockage doit être en mesure de maintenir la température du produit conformément aux spécifications et elle doit être gérée de manière à garantir que des températures spécifiques sont maintenues. Des équipements d'enregistrement des températures munis d'alarmes garantissant des températures adéquates doivent être installés sur toutes les installations de stockage ou un système de vérification de consignation manuelle des températures doit être en place, généralement au moins toutes les 4 heures ou à une fréquence permettant une intervention avant que les températures des produits ne dépassent les limites définies garantissant la sécurité sanitaire, la légalité ou la qualité des produits. |  |  |
| **4.15.4** | Lorsqu'un stockage en atmosphère maîtrisée est nécessaire, les conditions de stockage doivent être spécifiées et contrôlées efficacement. Des enregistrements relatifs aux conditions de stockage doivent être conservés. |  |  |
| **4.15.5** | Lorsqu'un stockage en extérieur est nécessaire, les produits doivent être protégés de la contamination et de la détérioration. Les produits doivent être examinés pour vérifier qu'ils sont adéquats avant d'être introduits dans l'usine. |  |  |
| **4.15.6** | Le site doit faciliter une rotation correcte des stocks de matières premières, de produits intermédiaires et de produits finis et s'assurer que les matières sont utilisées dans le bon ordre en fonction de leur date de fabrication et de leur durée de vie. |  |  |
| **4.16** | Expédition et transport |
|  | Des procédures doivent être en place pour garantir que la gestion de l'expédition et des véhicules et conteneurs utilisés pour le transport des produits depuis le site ne présentent aucun risque pour la sécurité sanitaire, la sûreté et la qualité des produits. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **4.16.1** | Des procédures permettant de garantir la sécurité sanitaire et la qualité des produits durant leur chargement et leur transport doivent être élaborées et mises en place. Ces procédures doivent inclure s'il y a lieu :* un contrôle des températures des zones de quai de chargement et des véhicules ;
* l'utilisation de plateformes couvertes pour le chargement ou le déchargement des véhicules ;
* la fixation des chargements sur des palettes afin d'éviter tout mouvement durant le transport ;
* l'inspection des chargements avant leur expédition.
 |  |  |
| **4.16.2** | Tous les véhicules ou conteneurs utilisés pour le transport des matières premières et l'expédition des produits doivent être adaptés à l'usage prévu. L'inspection doit vérifier qu'ils sont :* propres ;
* exempts d'odeurs fortes qui pourraient affecter l'odeur ou le goût des produits ;
* dans de bonnes conditions pour éviter qu'ils n'endommagent les produits durant le transport ;
* équipés pour garantir le respect de toute exigence de température pendant la durée du transport.

Des enregistrements de toutes les inspections doivent être conservés. |  |  |
| **4.16.3** | Lorsqu'un contrôle de la température est requis, le moyen de transport doit être en mesure de maintenir la température du produit conformément aux spécifications, dans des conditions de charge minimale et maximale. Des appareils d'enregistrement des données relatives à la température pouvant être consultés pour vérifier les conditions de temps et de température, ou un système de contrôle et d'enregistrement du fonctionnement correct des équipements de réfrigération à des fréquences prédéterminées doivent être utilisés et des enregistrements doivent être conservés. |  |  |
| **4.16.4** | Des systèmes d'entretien et des procédures de nettoyage documentées doivent être disponibles pour tous les véhicules et équipements utilisés pour le chargement et le déchargement. Les mesures prises doivent être enregistrées. |  |  |
| **4.16.5** | L'entreprise doit posséder des procédures pour le transport des produits. Ces dernières doivent inclure :* toute restriction relative à l'utilisation de chargements mixtes ;
* les exigences de sécurité des produits durant le transport, en particulier lorsque les véhicules sont garés et sans surveillance ;
* des instructions claires en cas de panne du véhicule, d'accident ou de défaillance des systèmes de réfrigération, permettant de garantir une évaluation de la sécurité sanitaire des produits et la conservation des enregistrements.
 |  |  |
| **4.16.6** | Lorsque l'entreprise emploie des fournisseurs de service tiers, toutes les exigences spécifiées dans cette section doivent être clairement définies dans le contrat ou les modalités et conditions, et vérifiées, ou l'entreprise prestataire de services doit être agréée conformément à la Norme Mondiale du BRCGS pour le Stockage et la Distribution ou à un programme similaire reconnu par la GFSI. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Contrôle des produits** |
| 5.1 | Conception et développement des produits |
|  | Les procédures de conception et de développement des produits doivent être en place pour les nouveaux produits ou processus et pour toute modification des produits, emballages ou processus de fabrication afin de garantir que des produits sans danger et légaux sont fabriqués. |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **5.1.1** | L'entreprise doit émettre des directives claires sur toute restriction relative au champ d'application des développements de nouveaux produits afin de contrôler l'apparition de dangers qui seraient inacceptables pour le site ou les clients (p. ex., l'introduction d'allergènes, d'emballages en verre ou des risques microbiologiques). |  |  |
| **5.1.2** | Tous les nouveaux produits et toutes les modifications relatives à la formulation des produits, à l'emballage ou aux méthodes de transformation doivent être approuvés officiellement par le chef d'équipe HACCP ou par un membre autorisé du comité HACCP. Cela doit garantir que les dangers ont été évalués et que des contrôles adaptés, identifiés grâce au système HACCP, sont mis en place. Cette approbation doit être émise avant que les produits ne soient introduits dans l'usine. |  |  |
| **5.1.3** | Des essais à l'aide des équipements de production doivent être effectués lorsqu'il est nécessaire de confirmer que la formulation et les processus de fabrication des produits sont en mesure de produire un produit sans danger et ayant la qualité requise. |  |  |
| **5.1.4** | Les essais initiaux sur la durée de conservation doivent être effectués à l'aide de protocoles documentés reflétant les conditions subies lors de la fabrication, du stockage, du transport ou de la distribution, de l’utilisation et de la manipulation, afin de déterminer la durée de vie du produit. Les résultats doivent être consignés et conservés et doivent confirmer la conformité aux critères microbiologiques, chimiques et organoleptiques pertinents ou à l’analyse sensorielle. Lorsqu'il est impossible d'effectuer des essais sur la durée de vie avant la production, par exemple pour certains produits de longue conservation, une justification documentée basée sur des faits scientifiques relative à la durée de vie attribuée doit être émise. |  |  |
| **5.2** | Étiquetage des produits |
|  | L'étiquetage des produits doit être conforme aux exigences légales applicables et doit contenir des informations permettant la manipulation, la mise en rayon, le stockage et la préparation du produit sans dangers au sein de la chaîne d'approvisionnement alimentaire ou par le consommateur. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.2.1** | Tous les produits doivent être étiquetés pour répondre aux exigences légales du pays d'utilisation prévu et doivent inclure des informations permettant la manipulation, la mise en rayon, le stockage, la préparation et l'utilisation du produit sans danger au sein de la chaîne d'approvisionnement alimentaire ou par le consommateur. Un processus doit exister pour vérifier que l'étiquetage des ingrédients et des allergènes est correct, en fonction de la recette du produit et des spécifications des ingrédients. |  |  |
| **5.2.2** | Des processus efficaces doivent être en place pour garantir que les informations figurant sur l'étiquette sont révisées en cas de changement relatif :* à la recette du produit ;
* aux matières premières ;
* au fournisseur de matières premières ;
* au pays d'origine des matières premières ;
* à la législation.
 |  |  |
| **5.2.3** | Lorsque la conception d'un produit autorise l'utilisation d'allégations visant à satisfaire un groupe de consommateurs (p. ex., une allégation nutritionnelle, une teneur réduite en sucre), l'entreprise doit s'assurer que la formulation du produit et son processus de production sont pleinement validés pour respecter l'allégation mentionnée. |  |  |
| **5.2.4** | Lorsque les informations figurant sur l'étiquette dépendent de la responsabilité d'un client ou d'un tiers désigné, l'entreprise doit fournir des informations :* pour permettre la création d'une étiquette précise ;
* dès qu'un changement pouvant affecter les informations de l'étiquette a lieu.
 |  |  |
| **5.2.5** | Lorsque des conseils de cuisson sont fournis pour assurer la sécurité du produit, ils doivent être pleinement validés, afin de garantir l'obtention systématique d'un produit sûr et prêt-à-consommer, dès lors que le produit est cuit conformément aux instructions. |  |  |
| **5.3** | Gestion des allergènes |
| **Fondamentale** | Le site doit disposer d'un système permettant de gérer les éléments allergènes afin de minimiser le risque de contamination des produits par des allergènes et de répondre aux exigences légales d'étiquetage dans le pays de vente. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.3.1** | Le site doit effectuer une évaluation des matières premières pour déterminer la présence et la possibilité de contamination par des allergènes (voir glossaire). Cette évaluation doit inclure un examen des spécifications relatives aux matières premières et, si nécessaire, impliquer l'obtention d'informations supplémentaires de la part des fournisseurs (grâce à des questionnaires, par exemple, afin de comprendre le statut allergène des matières premières, leurs ingrédients et l'usine où elles sont produites). |  |  |
| **5.3.2** | L'entreprise doit identifier les produits contenant des allergènes manipulés sur site et en dresser la liste. Cette dernière doit inclure les matières premières, les adjuvants de fabrication, les produits intermédiaires et finis et tout nouveau produit développé ou nouvel ingrédient. |  |  |
| **5.3.3** | Une évaluation des risques documentée doit être effectuée pour identifier les voies de contamination et définir des politiques et des procédures documentées relatives à la manipulation des matières premières et des produits intermédiaires et finis afin d'éviter tout risque de contamination croisée (contact croisé). Cette évaluation doit inclure :* une prise en considération de l'état physique de l'élément allergène (p. ex., poudre, liquide, particules) ;
* l'identification de points potentiels de contamination croisée (contact croisé) dans le flux de processus ;
* l'évaluation des risques de contamination croisée (contact croisé) par des allergènes à chaque étape du processus ;
* l'identification de contrôles adaptés pour réduire ou éliminer les risques de contamination croisée (contact croisé).
 |  |  |
| **5.3.4** | Des procédures doivent être définies pour garantir la gestion efficace des éléments allergènes afin d'éviter la contamination croisée (contact croisé) des produits ne contenant pas cet allergène. Ces procédures doivent inclure s'il y a lieu :* une séparation physique ou temporelle pendant que les éléments contenant des allergènes sont stockés, transformés ou emballés ;
* l'utilisation de vêtements de protection distincts ou supplémentaires lors de la manipulation des éléments allergènes ;
* l'utilisation de matériel et d'ustensiles identifiés et spécifiques pour la transformation ;
* l'organisation de la production de manière à réduire les changements entre les produits contenant un allergène et les produits n'en contenant pas ;
* des systèmes de restriction des déplacements de poussière en suspension contenant des éléments allergènes ;
* des contrôles quant à la manipulation des déchets et des déversements de liquide ;
* des restrictions relatives aux aliments introduits sur le site par le personnel, les visiteurs, les fournisseurs de service et les restaurateurs.
 |  |  |
| **5.3.5** | Lorsque des produits recyclés sont utilisés ou des opérations de retraitement sont effectuées, des procédures doivent être mises en place pour garantir que les produits recyclés contenant des allergènes ne sont pas utilisés dans des produits ne contenant pas ces allergènes. |  |  |
| **5.3.6** | Lorsqu’une évaluation justifiée, basée sur les risques, démontre que la nature du processus de production ne permet pas d'éviter la contamination croisée (contact croisé) à partir d'un allergène, un avertissement devrait figurer sur l'étiquette. Des directives nationales ou des codes d'usages doivent être utilisés lors de l'utilisation de ce type d'avertissements. |  |  |
| **5.3.7** | Lorsqu'une allégation indique qu'un aliment convient aux personnes allergiques ou souffrant d'intolérances alimentaires, le site doit s'assurer que le processus de production est pleinement validé, qu'il est conforme à cette allégation, et que l'efficacité du processus est vérifiée régulièrement. Cela doit être documenté. |  |  |
| **5.3.8** | Des procédures de nettoyage des équipements ou des zones doivent être définies pour éliminer toute contamination croisée (contact croisé) potentielle par des allergènes ou la réduire à des niveaux acceptables. Les méthodes de nettoyage doivent être validées pour garantir leur efficacité et l'efficacité de la procédure doit être vérifiée régulièrement. Les équipements de nettoyage utilisés pour nettoyer les matériaux allergènes doivent être soit identifiables et spécifiques aux allergènes, à usage unique ou bien nettoyés efficacement après utilisation. |  |  |
| **5.4** | Authenticité des produits, allégations et chaîne de contrôle |
|  | Des systèmes doivent être en place pour minimiser les risques d'achats de matières premières alimentaires frauduleuses ou adultérées et pour garantir que toutes les descriptions des produits et les allégations sont légales, véridiques et vérifiées. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.4.1** | L'entreprise doit disposer de processus permettant d'accéder aux informations sur les menaces passées et actuelles relatives à la chaîne d'approvisionnement, qui peuvent présenter des risques d'adultération ou de substitution des matières premières (p. ex., des matières premières frauduleuses). Ces informations peuvent provenir, par exemple :* des associations professionnelles ;
* de sources gouvernementales ;
* de centres de ressources privés.
 |  |  |
| **5.4.2** | Une évaluation de la vulnérabilité documentée doit être effectuée pour toutes les matières premières alimentaires ou groupes de matières premières pour évaluer les risques potentiels d'adultération ou de substitution. Elle doit tenir compte :* des preuves historiques de substitution ou d'adultération ;
* des facteurs économiques qui rendent l'adultération ou la substitution plus attirantes ;
* de la facilité d'accéder aux matières premières par la chaîne d'approvisionnement ;
* de la complexité des tests de routine permettant d'identifier les falsificateurs ;
* de la nature des matières premières.

Les conclusions de cette évaluation doivent être documentées dans un plan d’évaluation de la vulnérabilité. Ce plan doit être révisé pour refléter les conjonctures économiques changeantes et les informations du marché qui peuvent modifier les risques potentiels. Il doit être révisé officiellement chaque année. |  |  |
| **5.4.3** |  | Lorsque des matières premières sont identifiées comme étant particulièrement touchées par des risques d'adultération ou de substitution, le plan d’évaluation de la vulnérabilité doit inclure des garanties adaptées et/ou des processus de test pour réduire les risques identifiés. |  |  |
| **5.4.4** |  | Lorsque des produits sont étiquetés ou que des allégations sont faites sur des paquets finis et dépendent du statut d'une matière première, le statut de chaque lot de matières premières doit être vérifié. Ces allégations incluent :* une provenance ou origine spécifique ;
* des allégations de race ou variété ;
* un statut assuré (p. ex., GlobalG.A.P.)
* un statut d'organisme génétiquement modifié (OGM) ;
* une identité préservée ;
* des ingrédients de marque déposée spécifique.

Le site doit conserver des enregistrements d'achats, la traçabilité de l'utilisation des matières premières et des enregistrements d'emballage du produit fini pour étayer les allégations. Le site doit effectuer des tests de bilan matière documentés à une fréquence permettant de répondre aux exigences du programme spécifique ou au moins une fois tous les 6 mois en l'absence d'une exigence spécifique à un programme. |  |  |
| **5.4.5** | Lorsque des allégations relatives à des méthodes de production sont faites (p. ex., biologique, halal, kasher), le site doit conserver le statut de certification nécessaire lui permettant d'émettre de telles allégations. |  |  |
| **5.4.6** |  | Le flux de processus pour la production de produits faisant l’objet d'allégations doit être documenté et des zones potentielles de contamination ou de perte d'identité doivent être identifiées. Des contrôles adéquats doivent être mis en place pour garantir l'intégrité des allégations de produit. |  |  |
| **5.5** | Emballage des produits |
|  | L'emballage du produit doit être adapté à son usage prévu et doit être stocké dans des conditions permettant d'éviter la contamination et de minimiser la détérioration. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.5.1** | Lors de l'achat ou de la spécification d'emballages primaires, le fournisseur de matériaux d'emballage doit être informé de toute caractéristique alimentaire spécifique (p. ex., forte teneur en matières grasses, pH, conditions d'utilisation impliquant un micro-ondes par exemple ou autre emballage utilisé sur le produit) qui pourraient affecter le caractère approprié de l'emballage. Des certificats de conformité ou autres justifications relatifs à l'emballage primaire doivent être disponibles afin de confirmer qu'il est conforme à la législation sur la sécurité des denrées alimentaires applicable et qu'il est adapté à l'usage prévu. |  |  |
| **5.5.2** | Les revêtements et sacs pour les produits achetés par l'entreprise et en contact direct avec les ingrédients, ou avec les produits en cours de production, doivent être de couleur adaptée (p. ex., d'une couleur contrastant avec le produit) et résister aux déchirures pour éviter toute contamination accidentelle. |  |  |
| **5.5.3** |  | L'entreprise doit disposer d'une procédure permettant de gérer les emballages obsolètes (y compris les étiquettes). Cette procédure doit inclure :* des mécanismes destinés à prévenir l’utilisation accidentelle d’emballages obsolètes ;
* le contrôle et la mise au rebut des emballages obsolètes ;
* des procédures adaptées pour traiter les matériaux imprimés obsolètes (visant par exemple à rendre des matériaux associés à une marque de commerce inutilisables).
 |  |  |
| **5.6** | Inspection des produits et analyses en laboratoire |
|  | L'entreprise doit effectuer ou sous-traiter des contrôles et des analyses indispensables permettant de confirmer la sécurité sanitaire, la légalité, l’intégrité et la qualité des produits, grâce à des procédures, des installations et des normes adaptées. |
| **5.6.1** | Inspection et analyse des produits |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.6.1.1** | Une planification des tests sur les produits doit être en place. Elle peut inclure des tests microbiologiques, chimiques, physiques et organoleptiques en fonction des risques. Les méthodes, la fréquence et les limites spécifiées doivent être documentées. |  |  |
| **5.6.1.2** | Les résultats des tests et des contrôles doivent être consignés et révisés régulièrement pour identifier des tendances. La signification des résultats de laboratoires extérieurs doit être comprise et permettre d'envisager des actions adaptées. Des actions adaptées doivent être mises en place rapidement face à un résultat ou à une tendance non satisfaisants. |  |  |
| **5.6.1.3** | Le site doit s'assurer qu'un système de validation et d'évaluation continue de la durée de vie est en place. Il doit se baser sur les risques et inclure des analyses sensorielles et, le cas échéant, des tests microbiologiques et portant sur des facteurs chimiques pertinents tels que le pH et l'*aw*. Les enregistrements et les résultats des tests sur la durée de vie doivent correspondre à la durée de vie indiquée sur le produit. |  |  |
| **5.6.2** | Analyses en laboratoire |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.6.2.1** |  | Les analyses des pathogènes (y compris les pathogènes analysés dans le cadre des tests environnementaux) doivent être sous-traitées à un laboratoire extérieur ou, lorsqu'elles sont menées en interne, les installations du laboratoire doivent être complètement isolées des zones de production et de stockage et disposer de procédures de fonctionnement pour éviter tout risque de contamination des produits. |  |  |
| **5.6.2.2** | Lorsque des laboratoires d’analyses tests de routine sont présents sur un site de fabrication, ils doivent être situés, conçus et utilisés de manière à éliminer tout risque potentiel pour la sécurité sanitaire des produits. Les contrôles doivent être documentés, mis en place et tenir compte :* de la conception et du fonctionnement des systèmes d'évacuation et d'aération ;
* de l'accès et de la sécurité du site ;
* des déplacements du personnel de laboratoire ;
* des dispositions quant aux vêtements de protection ;
* des processus d'obtention d'échantillons des produits ;
* de la mise au rebut des déchets de laboratoire.
 |  |  |
| **5.6.2.3** | Lorsque l'entreprise effectue ou sous-traite des analyses essentielles pour la sécurité sanitaire ou la légalité des produits, le laboratoire ou les sous‑traitants doivent posséder une accréditation de laboratoire reconnue ou travailler conformément aux exigences et aux principes de la norme ISO/CEI 17025. Une justification documentée doit être disponible lorsque des méthodes accréditées ne sont pas employées. |  |  |
| **5.6.2.4** | Des procédures doivent être en place pour garantir la fiabilité des résultats de laboratoire, autres que celles essentielles à la sécurité sanitaire et à la légalité spécifiées dans la clause 5.6.2.3. Ces procédures doivent inclure :* l'utilisation de méthodes de test reconnues, lorsqu'elles sont disponibles ;
* des procédures de test documentées ;
* la garantie que le personnel est qualifié et/ou formé correctement et possède les compétences pour effectuer les analyses requises ;
* l'utilisation d'un système permettant de vérifier l'exactitude des résultats des tests (p. ex., test d'intercomparaison ou test d'aptitude) ;
* l'utilisation de matériels correctement étalonnés et entretenus.
 |  |  |
| **5.6.2.5** | La signification des résultats de laboratoires doit être comprise et permettre d'envisager des actions adaptées.Des actions adaptées doivent être entreprises rapidement face à un résultat ou à une tendance non satisfaisants.Lorsque des limites légales s'appliquent, celles-ci doivent être comprises et des actions adaptées doivent être prises rapidement face à tout dépassement de ces limites.  |  |  |
| **5.7** | Libération des produits |
|  | Le site doit s'assurer que les produits finis ne sont libérés que si toutes les procédures convenues ont été suivies. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.7.1** | Lorsque des produits requièrent un contrôle libératoire positif, des procédures doivent être en place pour garantir que la libération n'a pas lieu avant que tous les critères de libération aient été respectés et que la libération ait été autorisée. |  |  |
| **5.8** | Aliments pour animaux |
|  | Le site doit s'assurer que les aliments pour animaux sont sans danger et adaptés à l'usage auquel ils sont destinés. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **5.8.1** | Le site doit s’assurer que les aliments pour animaux domestiques sont conçus/formulés pour l'utilisation prévue (p. ex., si les produits sont conçus comme une alimentation complète ou comme un complément). |  |  |
| **5.8.2** | Lorsque la gamme de produits d’un site inclut des aliments pour animaux domestiques destinés à des espèces différentes, le site doit disposer de procédures spécifiques pour gérer les ingrédients, matières premières, produits ou produits recyclés qui pourraient être néfastes si donnés à un mauvais destinataire.  |  |  |
| **5.8.3** | Lorsque le site fabrique, traite ou emballe des aliments pour animaux domestiques contenant des substances médicamenteuses, le site doit disposer de procédures spécifiques pour gérer les matières premières et produits finis médicamenteux. Au minimum, ces procédures doivent inclure :* l’identification des matières médicamenteuses manipulées sur le site. Il peut s'agir de matières premières, d’adjuvants de fabrication, de produits intermédiaires et finis, de produits recyclés ou de tout nouveau produit développé ou nouvel ingrédient.
* des mécanismes destinés à garantir que les produits finis contiennent la concentration de substance médicinale correcte ;
* des procédures (p. ex., des procédures de nettoyage) pour empêcher la contamination des aliments pour animaux non médicamenteux par des matières contenant des substances médicinales ;
* des procédures spécifiques garantissant que les aliments médicamenteux pour animaux sont étiquetés correctement.
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | **Contrôle du processus** |
| **6.1** | Contrôle des opérations |
| **Fondamentale** | Le site doit fonctionner conformément à des procédures et/ou des instructions de travail qui garantissent la production de produits systématiquement sûrs et légaux et ayant les caractéristiques de qualité souhaitées, en totale conformité avec le plan de sécurité des denrées alimentaires HACCP. |
| **Clause** |  **Exigences** |  |  |
| **6.1.1** | Des spécifications de processus et des instructions/procédures de travail documentées doivent être disponibles pour les processus clés de production de produits afin de garantir la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits. Ces spécifications/procédures doivent inclure le cas échéant :* les recettes, y compris l'identification des allergènes potentiels ;
* les instructions, la vitesse et la durée des mélanges ;
* les paramètres des équipements ;
* les durées et les températures de cuisson ;
* les durées et les températures de refroidissement ;
* les instructions d'étiquetage ;
* le codage et l'indication de durée de vie ;
* tout point critique pour la maîtrise supplémentaire identifié dans le plan de sécurité alimentaire ou HACCP.

Les spécifications de processus doivent être conformes aux spécifications de produit fini convenues. |  |  |
| **6.1.2** | Lorsque les paramètres des équipements sont essentiels à la sécurité ou à la légalité du produit, seuls des employés formés et autorisés peuvent y apporter des modifications. Le cas échéant, les contrôles doivent être protégés par un mot de passe ou soumis à d'autres restrictions. |  |  |
| **6.1.3** | Le contrôle du processus, notamment de la température, de la durée, de la pression et des propriétés chimiques, doit être mis en place, correctement surveillé et consigné pour s'assurer que le produit est fabriqué conformément aux spécifications de processus requises. |  |  |
| **6.1.4** | Lorsque les paramètres de processus ou la qualité des produits sont contrôlés par des dispositifs de contrôle en ligne, ces derniers doivent être reliés à un système d'alarme adapté en cas de défaillance qui doit être régulièrement testé. |  |  |
| **6.1.5** | Lorsque des variations des conditions de transformation peuvent se produire dans des équipements essentiels à la sécurité sanitaire ou à la qualité des produits, les caractéristiques de transformation doivent être validées et vérifiées à une fréquence basée sur les risques et la performance des équipements (p. ex., distribution de la chaleur dans les autoclaves, les fours et les cuves de fabrication, distribution de température dans les congélateurs et les chambres froides). |  |  |
| **6.1.6** | En cas de défaillance des équipements ou d'écarts de processus par rapport aux spécifications, des procédures doivent être en place pour déterminer le statut en matière de sécurité sanitaire et la qualité des produits afin de définir les actions à prendre. |  |  |
| **6.2** | Étiquetage et contrôle des produits conditionnés |
| **Fondamentale** | Les contrôles de gestion des activités d'étiquetage des produits doivent garantir que les produits seront correctement étiquetés et codés. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **6.2.1** | Un processus formel doit être en place quant à la distribution des matériaux d'emballage dans les chaînes d'emballage et au contrôle dans les zones d'emballage pour s'assurer que seuls les emballages destinés à une utilisation immédiate sont disponibles dans les machines d'emballage.Lorsqu'un codage ou un marquage des matériaux d'emballage ont lieu hors ligne de production :* le réglage et les changements apportés aux paramètres de l'imprimante (p. ex., la saisie ou la modification de codes de date) ne doivent être effectués que par un membre du personnel autorisé ;

des contrôles doivent être en place pour garantir que seuls les matériaux correctement imprimés sont disponibles dans les machines d’emballage. |  |  |
| **6.2.2** |  | Des vérifications documentées de la ligne de production doivent être effectuées avant le début de la production et après tout changement de produit. Ces vérifications doivent garantir que les lignes de production ont été correctement dégagées et sont prêtes pour la production. Des vérifications documentées doivent être effectuées lors de tout changement de produit pour s'assurer que tous les produits et emballages de la production précédente ont été retirés de la ligne de production avant de passer à la production suivante. |  |  |
| **6.2.3** | Des procédures doivent être en place pour garantir que tous les produits sont emballés dans l'emballage adéquat et correctement étiquetés. Ces procédures doivent inclure des vérifications :* au début du processus d'emballage ;
* lors du processus d'emballage ;
* lors du changement de lots de matériaux d'emballage ;
* à la fin de chaque processus de production.

Ces vérifications doivent également inclure des vérifications relatives aux marquages effectués lors de l'emballage, y compris, le cas échéant :* le codage de la date ;
* le codage du lot ;
* l'indication de la quantité ;
* l'information du prix ;
* le code-barres ;
* le pays d'origine ;
* les informations relatives aux allergènes.
 |  |  |
| **6.2.4** | Lorsque des équipements de vérification en ligne (p. ex., des lecteurs de code-barres) sont utilisés pour vérifier les étiquettes et le marquage des produits, le site doit établir et mettre en place des procédures relatives au fonctionnement et aux tests des équipements, afin de garantir que le système est correctement programmé et qu'il est en mesure d'alerter ou de rejeter un produit lorsque les informations figurant sur l'emballage ne sont pas conformes aux spécifications.Au minimum, les équipements doivent être testés :* au début du processus d’emballage ;
* à la fin du processus d’emballage ;
* à une fréquence basée sur la capacité du site à identifier, retenir et empêcher la libération de tout matériau affecté, en cas de défaillance de l'appareil (p. ex., lors du processus d’emballage ou du changement de lots de matériaux d'emballage).

En cas de défaillance des équipements de vérification en ligne, le site doit établir et mettre en place des procédures (p. ex., une procédure de vérification manuelle documentée et spécialisée). |  |  |
| **6.3** | Quantité – contrôle du poids, du volume et du nombre |
|  | Le site doit utiliser un système de contrôle de la quantité conforme aux exigences légales du pays où le produit est vendu et conforme aux codes supplémentaires du secteur de l'industrie ou aux exigences spécifiques des clients. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **6.3.1** | La fréquence et la méthodologie relatives aux contrôles de la quantité doivent être conformes aux exigences légales applicables en matière de vérification de la quantité, et des enregistrements des vérifications doivent être conservés. |  |  |
| **6.3.2** | Lorsque la quantité du produit n'est pas régie par des exigences légales (p. ex., quantité en vrac), le produit doit être conforme aux exigences du client et des enregistrements doivent être conservés. |  |  |
| **6.3.3** | Lorsque du matériel de pesée en ligne est utilisé, le site doit établir des procédures relatives au fonctionnement et aux tests de ces équipements. Au minimum, ces procédures doivent inclure :* la prise en considération de toute exigence juridique ;
* les responsabilités relatives aux tests des équipements ;
* l'efficacité de fonctionnement et toute variation pour des produits particuliers ;
* les méthodes et la fréquence des tests effectués sur le matériel de pesée ;
* les enregistrements des résultats des tests.
 |  |  |
| **6.4** | Calibrage et contrôle des dispositifs de mesure et de contrôle |
|  | Le site doit être en mesure de démontrer que les dispositifs de mesure sont suffisamment précis et sûrs pour garantir la fiabilité des résultats des mesures. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **6.4.1** | Le site doit identifier et contrôler les dispositifs de mesure utilisés pour contrôler les points critiques pour la maîtrise, la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits. Cela doit inclure au minimum :* une liste documentée des dispositifs et leur emplacement ;
* un code d'identification et une date prévue de calibrage ;
* des mesures empêchant toute personne non autorisée d'effectuer des réglages ;
* des mesures de protection pour éviter tout dommage, détérioration ou mauvaise utilisation.
 |  |  |
| **6.4.2** | Tout dispositif de mesure identifié, y compris les nouveaux dispositifs, doit être vérifié et, le cas échéant, réglé :* à une fréquence prédéterminée basée sur l'évaluation des risques ;
* grâce à une méthode définie correspondant à une norme nationale ou internationale reconnue dans la mesure du possible.

Les résultats doivent être documentés. Les dispositifs doivent être lisibles et leur exactitude doit être adaptée aux mesures qu'ils doivent prendre. |  |  |
| **6.4.3** | Les dispositifs de mesure de référence doivent être calibrés et conformes à une norme nationale ou internationale reconnue, et des enregistrements doivent être conservés. L'incertitude du calibrage doit être prise en compte lorsque les dispositifs sont utilisés pour évaluer des limites critiques. |  |  |
| **6.4.4** | Des procédures doivent être en place pour consigner les actions à prendre lorsque les dispositifs de mesures indiqués s'avèrent ne pas fonctionner dans les limites spécifiées. Lorsque la sécurité sanitaire ou la légalité des produits dépend de dispositifs qui se trouvent être inexacts, des actions doivent être prises pour garantir que des produits à risque ne sont pas commercialisés. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Personnel** |
| **7.1** | Formation : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage |
| **Fondamentale** | L'entreprise doit s'assurer que l'ensemble du personnel effectuant des tâches affectant la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits est manifestement compétent pour effectuer son activité, soit grâce à des formations, soit de par son expérience professionnelle ou ses qualifications. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **7.1.1** | Tout le personnel concerné, y compris le personnel intérimaire, les employés temporaires et les fournisseurs de services, doit être correctement formé avant de commencer son travail et convenablement supervisé durant la période de travail. |  |  |
| **7.1.2** | Lorsque des membres du personnel sont impliqués dans des activités relatives aux points critiques pour la maîtrise, des formations et des évaluations de compétence adaptées doivent être en place. |  |  |
| **7.1.3** | Le site doit mettre en place des programmes documentés pour répondre aux besoins de formation du personnel concerné. Ces programmes doivent inclure au minimum :* une définition des compétences nécessaires à des fonctions spécifiques ;
* une offre de formation ou toute autre action permettant de s'assurer que le personnel possède les compétences nécessaires ;
* un contrôle de l'efficacité des formations ;
* des formations effectuées dans les langues des personnes formées.
 |  |  |
| **7.1.4** | Tout le personnel concerné, y compris le personnel de maintenance, le personnel intérimaire, les employés temporaires et les fournisseurs de services, doit avoir effectué une formation générale de sensibilisation aux allergènes et être formé pour connaître les procédures de manipulation des allergènes du site. |  |  |
| **7.1.5** | Tout le personnel concerné (y compris le personnel intérimaire, les employés temporaires et les fournisseurs de services) doit être formé aux processus d'étiquetage et d'emballage du site, qui sont conçus pour garantir que les produits soient correctement étiquetés et emballés. |  |  |
| **7.1.6** | Des enregistrements de toutes les formations doivent être disponibles. Celles‑ci doivent inclure au minimum :* le nom de la personne formée et une confirmation de sa présence ;
* la date et la durée de la formation ;
* l'intitulé de la formation ou le contenu du cours, le cas échéant ;
* le formateur ;
* une référence au matériel didactique, aux procédures ou aux instructions de travail utilisés pendant l’apprentissage dans le cas de formations internes.

Lorsque les formations sont proposées par des agences au nom de l'entreprise, des enregistrements de ces formations doivent être disponibles. |  |  |
| **7.1.7** | L'entreprise doit régulièrement vérifier les compétences de ses employés. Le cas échéant, elle doit proposer des formations adaptées. Cela peut être sous la forme de formations, de stages de perfectionnement, d'encadrement, de conseils ou d'expérience acquise sur le terrain. |  |  |
| **7.2** | Hygiène personnelle : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage. |
|  | Les normes du site en matière d'hygiène personnelle doivent être établies afin de minimiser les risques de contamination des produits par le personnel, être adaptées aux produits fabriqués et être adoptées par l'ensemble du personnel, y compris le personnel intérimaire, les fournisseurs de services et les visiteurs pénétrant dans le site de production. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **7.2.1** |  | Les exigences en matière d'hygiène personnelle doivent être documentées et communiquées à l'ensemble du personnel. Ces exigences doivent inclure au minimum, les aspects suivants :* le port de montres n'est pas autorisé ;
* le port de bijoux n'est pas autorisé, à l'exception d'alliances simples, des bracelets de mariage et des bijoux d’identification médicale ;
* le port d'anneaux et de bijoux corporels sur des parties du corps exposées, telles que les oreilles, le nez et les sourcils, n'est pas autorisé ;
* les ongles des mains doivent être courts, propres et sans vernis ;
* les faux ongles et les décorations d'ongles ne sont pas autorisés ;
* l'usage excessif de parfum ou d'après-rasage n'est pas autorisé.

Le respect de ces exigences doit être vérifié régulièrement. |  |  |
| **7.2.2** | Les mains doivent être nettoyées à l'entrée des zones de production et à une fréquence appropriée pour minimiser les risques de contamination des produits. |  |  |
| **7.2.3** | Toutes les coupures et éraflures sur des parties de peau exposée doivent être couvertes à l'aide d'un pansement de couleur adaptée, différente de la couleur du produit (de préférence bleu), et contenant une lamelle métallique détectable. Ces pansements doivent être fournis par l'entreprise et contrôlés. Le cas échéant, un gant doit être porté en plus du pansement. |  |  |
| **7.2.4** | Lorsqu'un équipement de détection des métaux est utilisé, un échantillon de chaque lot de pansements doit être testé par l'équipement et des enregistrements doivent être conservés. |  |  |
| **7.2.5** | Des processus et des instructions écrites pour le personnel doivent être en place pour contrôler l'utilisation et le stockage des médicaments personnels, afin de minimiser les risques de contamination des produits. |  |  |
| **7.3** | Examens médicaux |
|  | L'entreprise doit disposer de procédures en place pour s'assurer que l'ensemble des employés, le personnel intérimaire, les fournisseurs de service et les visiteurs ne représentent pas une source de transmission de maladies d'origine alimentaire aux produits. |
| **Clause**  | **Exigences** |  |  |
| **7.3.1** | Le site doit faire en sorte que les employés connaissent les symptômes des infections, maladies ou problèmes qui pourraient empêcher une personne de travailler avec des aliments nus. Le site doit disposer d'une procédure permettant la notification par les employés, y compris les employés temporaires, de tout symptôme, infection, maladie ou problème pertinents avec lesquels ils auraient pu être contact ou qu'ils auraient pu avoir. |  |  |
| **7.3.2** | Lorsque la sécurité sanitaire des produits peut être en danger, les visiteurs et les fournisseurs de services doivent être informés des types de symptômes, d'infections, de maladies ou de problèmes qui pourraient empêcher une personne de visiter les zones contenant des aliments nus. Lorsque la loi le permet, il doit être demandé aux visiteurs de remplir un questionnaire de santé ou de confirmer qu'ils ne souffrent d'aucun symptôme pouvant mettre la sécurité sanitaire des produits en danger, avant d'entrer dans les zones de matières premières, de préparation, de transformation, d'emballage et de stockage. |  |  |
| **7.3.3** | Des procédures doivent exister pour les employés, les fournisseurs de services et les visiteurs, relatives aux actions à entreprendre lorsqu'ils peuvent souffrir d'une maladie contagieuse ou avoir été en contact avec une maladie contagieuse. Un expert médical doit être consulté en cas de besoin. |  |  |
| **7.4** | Vêtements de protection : employés ou visiteurs des zones de production |
|  | Des vêtements de production adaptés fournis par le site doivent être portés par les employés, les prestataires de services ou les visiteurs travaillant ou pénétrant dans les zones de production. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **7.4.1** | L'entreprise doit documenter et communiquer à tous les employés (y compris les employés temporaires et les intérimaires), les fournisseurs de services et les visiteurs, les règles relatives au port de vêtements de protection dans des zones de travail spécifiées (p. ex., zones de production, zones de stockage, etc.). Cela doit également inclure des politiques relatives au port de vêtements de protection en dehors des zones de production (p. ex., ôter les vêtements avant d'aller aux toilettes, à la cantine ou dans une zone fumeurs). |  |  |
| **7.4.2** | Des vêtements de protection doivent être disponibles et :* fournis en nombre suffisant à chaque employé ;
* être conçus de manière à éviter la contamination des produits (au minimum ne pas posséder de poches extérieures au-dessus de la taille ni de boutons cousus) ;
* contenir l'ensemble de la chevelure pour éviter la contamination des produits ;
* inclure des résilles pour barbe et moustache le cas échéant, pour éviter la contamination des produits.
 |  |  |
| **7.4.3** | Le lavage des vêtements de protection doit être effectué par une blanchisserie agréée contractée ou en interne, en suivant des critères définis permettant de valider l'efficacité du processus de lavage. La blanchisserie doit utiliser des procédures qui garantissent :* la séparation adéquate des vêtements sales et des vêtements lavés ;
* un nettoyage efficace des vêtements de protection ;
* que les vêtements lavés sont livrés protégés de la contamination jusqu'à leur utilisation (p. ex., en utilisant des couvertures ou des sacs).

Le lavage des vêtements de protection par les employés est exceptionnel mais doit être accepté lorsque les vêtements de protection servent à protéger l'employé des produits manipulés et que les vêtements sont utilisés dans les zones de produits clos ou à faible risque uniquement. |  |  |
| **7.4.4** | Les vêtements de protection doivent être changés à une fréquence appropriée basée sur les risques. |  |  |
| **7.4.5** | Si des gants sont utilisés, ils doivent être remplacés régulièrement. Le cas échéant, les gants doivent être adaptés au contact des aliments, jetables, d'une couleur distinctive (bleu dans la mesure du possible), intacts et ne pas perdre de fibres. |  |  |
| **7.4.6** | Lorsque des vêtements de protection personnels non lavables sont fournis (comme des gants et des tabliers en cotte de mailles), ils doivent être nettoyés et aseptisés à une fréquence basée sur le risque. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **Les zones de production à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante** |
|  | Lorsqu’un site fabrique des produits devant être manipulés dans des installations de production à haut risque, de grande précaution et/ou de grande précaution pour les produits à température ambiante (voir annexe 2 pour la définition des produits nécessitant ces installations), toutes les exigences pertinentes des sections 1 à 7 de la Norme doivent être respectées, en plus des exigences de la présente section. |
| **8.1** | Agencement, flux et séparation des produits dans les zones à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante. |
|  | Le site doit être en mesure de démontrer que les contrôles et installations de production sont adaptés pour prévenir la contamination des produits par des agents pathogènes. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.1.1** | Le plan du site (voir clause 4.3.1) doit inclure les zones avec différents niveaux de risques de contamination pour le produit. Cette carte doit indiquer :* les zones à haut risque ;
* les zones de grande précaution ;
* les zones de grande précaution pour les produits à température ambiante ;
* les zones à faible risque ;
* les zones de produits clos ;
* les zones exemptes de produits.

Voir l'annexe 2 pour les directives relatives à la définition des zones de risque pour la production.Cette délimitation doit être prise en compte lors de l'élaboration des programmes préalables des zones particulières du site. |  |  |
| **8.1.2** | Lorsque le site de fabrication inclut des zones à haut risque, une séparation physique doit être mise en place entre ces zones et les autres parties du site. La séparation doit tenir compte du flux de produits, de la nature des matériaux (emballage compris), de l'équipement, du personnel, des déchets, des écoulements d'air, de la qualité de l'air et de l'entrée des fluides techniques (canalisations incluses). L'emplacement des points de transfert ne doit pas compromettre la séparation entre les zones à haut risque et les autres zones de l'usine. Des pratiques doivent être en place pour minimiser le risque de contamination du produit (p. ex., la désinfection du matériel entrant). |  |  |
| **8.1.3** | Lorsque le site de fabrication inclut des zones de grande précaution, une séparation physique devrait être mise en place entre ces zones et les autres parties du site. La séparation doit tenir compte du flux de produits, de la nature des matériaux (emballage compris), de l'équipement, du personnel, de la mise au rebut des déchets, des écoulements d'air, de la qualité de l'air et de l'entrée des fluides techniques (canalisations incluses). Lorsque des barrières physiques ne sont pas mises en place, le site doit avoir entrepris une évaluation des risques documentée relative à la contamination croisée potentielle et des processus efficaces et validés doivent être en place pour protéger les produits de la contamination. |  |  |
| **8.1.4** |  | Lorsque des zones de grande précaution pour les produits à température ambiante sont requises, une évaluation des risques documentée doit être complétée pour déterminer le risque de contamination croisée par des agents pathogènes. L'évaluation des risques doit tenir compte des sources potentielles de contamination microbiologique et inclure :* les matières premières et les produits ;
* le flux de matières premières, emballages, produits, équipement, personnel et déchets ;
* l'écoulement et la qualité de l'air ;
* l'entrée et l'emplacement des fluides techniques (canalisations incluses).

Des processus efficaces doivent être en place pour protéger le produit fini de toute contamination microbiologique. Ces processus peuvent inclure la séparation, la gestion du flux de processus et d'autres contrôles. |  |  |
| **8.2** | Enveloppe du bâtiment dans les zones à haut risque et de grande précaution |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.2.1** | Il doit signaler la direction des flux et l'emplacement de tout équipement permettant d'éviter le reflux des eaux usées. Le flux des canalisations ne doit pas présenter de risque de contamination de la zone à haut risque ou de grande précaution. |  |  |
| **8.2.2** | Les zones à haut risque doivent bénéficier de renouvellements d'air filtré suffisants. Les spécifications de filtre utilisées et la fréquence des renouvellements d'air doivent être documentées en se basant sur une évaluation des risques, en tenant compte de l'origine de l'air et de l'exigence de conserver une pression d'air positive par rapport aux zones environnantes. |  |  |
| **8.3** | Maintenance au sein des zones à haut risque et de grande précaution |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.3.1** | Les activités de maintenance effectuées dans les zones à haut risque et de grande précaution doivent être conformes aux exigences de séparation de la zone. Dans la mesure du possible, les outils et équipements utilisés doivent être réservés à cette zone et conservés dans cette même zone. |  |  |
| **8.3.2** | Lorsque des équipements sont retirés de la zone à haut risque ou de grande précaution, le site doit disposer d'une procédure garantissant leur propreté et l'élimination des risques de contamination avant leur remise en service.Le retour de ces équipements dans la zone doit être enregistré et consigné.  |  |  |
| **8.3.3** | Lorsque du matériel portatif (p. ex., des dispositifs portables) est utilisé dans les zones à haut risque ou de grande précaution, ces équipements doivent :* être différenciés visuellement et leur usage réservé à cette zone ;

**ou*** répondre à des procédures spécifiques (p. ex., un nettoyage complet) pour garantir que leur utilisation n’entraîne pas de contamination.
 |  |  |
| **8.4** | Installations réservées au personnel dans les zones à haut risque et de grande précaution |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.4.1** | Lorsqu'une opération inclut une zone à haut risque ou de grande précaution, le personnel doit y pénétrer via un vestiaire spécialement conçu situé à l'entrée de la zone. Les vestiaires doivent comporter les éléments suivants :* des instructions claires doivent être fournies concernant l'ordre pour mettre ou enlever les vêtements de protection dédiés afin de prévenir la contamination des vêtements propres ;
* des vêtements de protection identifiés visuellement pour les différencier de ceux portés dans les autres zones et qui ne doivent pas être portés en dehors de la zone ;
* une procédure de nettoyage des mains durant le changement de vêtements pour éviter la contamination des vêtements propres (p. ex., nettoyer ses mains après avoir couvert ses cheveux ou mis ses chaussures, mais avant de manipuler des vêtements de protection propres) ;
* des installations de nettoyage des mains et de désinfection. Au minimum, celles-ci doivent être utilisées :
* avant d’entrer dans les zones à haut risque ;
* lors de l'entrée dans les zones de grande précaution ;
* des chaussures dédiées réservées au site et fournies par celui-ci qui ne doivent pas être portées en dehors de l’usine ;
* un contrôle efficace des chaussures, afin de prévenir l'introduction de pathogènes dans la zone. Ce contrôle peut se faire au moyen d’un changement de chaussures contrôlé avant l’entrée dans la zone (p. ex., séparé par un système de barrière ou de banc) ou l'utilisation d'installations de nettoyage de bottes contrôlées et gérées, lorsque celles-ci permettent un contrôle efficace démontrable des chaussures afin de prévenir l'introduction de substance pathogène dans la zone.

Un programme de contrôle environnemental doit être utilisé pour évaluer efficacité des contrôles de chaussure. |  |  |
| **8.5** | Entretien et hygiène dans les zones à haut risque et de grande précaution |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.5.1** | Les procédures de nettoyage de l’environnement des zones à haut risque ou de grande précaution doivent, au minimum, inclure :* les personnes responsables du nettoyage ;
* les éléments et zones à nettoyer ;
* la fréquence du nettoyage ;
* la méthode de nettoyage, y compris le démontage des équipements pour permettre leur nettoyage le cas échéant ;
* les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et leur concentration ;
* le matériel de nettoyage à utiliser ;
* les enregistrements de nettoyage et les responsables de la vérification.

La fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être basées sur les risques et les procédures doivent être mises en place pour garantir le respect des normes appropriées relatives au nettoyage. |  |  |
| **8.5.2** | Des limites microbiologiques acceptables et non acceptables doivent être définies pour le nettoyage de l'environnement des zones de grande précaution ou à haut risque.Ces limites doivent se baser sur les dangers potentiels applicables au produit ou à la zone de transformation. Par conséquent, des niveaux acceptables de nettoyage peuvent être définis en se basant sur l'aspect visuel, les techniques de bioluminescence ATP (adénosine triphosphate) (voir glossaire), les tests microbiologiques, allergènes ou chimiques selon les cas. Le site doit définir l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles se trouvent hors des limites acceptables. Lorsque les procédures de nettoyage s'inscrivent dans le cadre d'un programme préalable défini pour contrôler le risque d'un danger particulier, les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que leur fréquence doivent être validées et consignées. Elles doivent inclure les risques inhérents au nettoyage des résidus chimiques sur les surfaces en contact avec les aliments. |  |  |
| **8.5.3** | Les équipements utilisés pour le nettoyage des zones de grande précaution et à haut risque doivent être différenciés visuellement et leur usage doit être réservé à cette zone. |  |  |
| **8.6** | Déchets / traitement des déchets dans les zones à haut risque et de grande précaution |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.6.1** | Les systèmes de traitement des déchets doivent garantir que les risques de contamination des produits sont minimisés, grâce au contrôle des contaminations croisées potentielles. L’évaluation des risques doit tenir compte du mouvement et du flux des déchets et conteneurs à déchets. Par exemple, les poubelles doivent être réservées soit aux zones à haut risque, soit aux zones de grande précaution et ne pas être déplacées entre les différentes zones présentant un risque pour la production.  |  |  |
| **8.7** | Vêtements de protection dans les zones à haut risque et de grande précaution |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **8.7.1** | Le lavage des vêtements de protection pour les zones à haut risque et de grande précaution doit être effectué par une blanchisserie agréée contractée ou en interne, en suivant des critères définis permettant de valider l'efficacité du processus de lavage. La blanchisserie doit utiliser des procédures qui garantissent :* la séparation adéquate des vêtements sales et des vêtements lavés ;
* la séparation adéquate des vêtements pour les zones à haut risque, de grande précaution, à faible risque, etc. ;
* un nettoyage efficace des vêtements de protection ;
* la stérilisation commerciale des vêtements de protection, suivant le processus de lavage et de séchage ;
* la protection des vêtements lavés de la contamination jusqu'à leur utilisation (p. ex., en utilisant des couvertures ou des sacs).
 |  |  |
| **8.7.2** | Lorsque des vêtements de protection pour des zones de grande précaution ou à haut risque sont nettoyés par une blanchisserie externe ou interne, cette dernière doit être auditée soit directement soit par un tiers. La fréquence de ces audits doit être basée sur les risques. |  |  |
| **8.7.3** | Les vêtements de protection portés dans les zones à haut risque et de grande précaution doivent être changés à une fréquence appropriée basée sur les risques, au minimum quotidiennement.  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9** | **Exigences relatives aux produits commercialisés** |
|  | Lorsqu'un site achète et vend des produits alimentaires généralement inclus dans la portée de la Norme et qui sont stockés dans les installations du site, mais qui ne sont pas fabriqués, traités ou emballés sur le site à auditer, la gestion de ces produits entre dans le cadre des exigences décrites dans la présente section.Hormis les exigences mentionnées dans la présente section, l'ensemble des exigences applicables contenues dans les sections 1 à 8 doivent être respectées. |
| **9.1** | Approbation et contrôle de la performance des fabricants/conditionneurs de produits alimentaires commercialisés. |
|  | L’entreprise doit appliquer des procédures d'approbation du dernier fabricant ou conditionneur des produits alimentaires commercialisés, afin de garantir que ces derniers sont sûrs, légaux et fabriqués conformément à toute spécification de produit définie. |
| **Clause** |  **Exigences** |  |  |
| **9.1.1** | L'entreprise doit adopter une procédure documentée d'approbation des fournisseurs, qui identifie le processus d'approbation initiale et continue des fournisseurs, ainsi que le fabricant/transformateur de chaque produit commercialisé. Les exigences doivent être basées sur les résultats d’une évaluation des risques devant prendre en compte :* la nature du produit et les risques qui lui sont associés ;
* les exigences spécifiques aux clients ;
* les exigences légales du pays dans lequel le produit est vendu ou importé ;
* la source ou le pays d’origine ;
* les risques d'adultération ou de fraude ;
* les risques potentiels dans la chaîne d'approvisionnement jusqu’au point d’entrée des marchandises dans l’entreprise ;
* l’identité de la marque des produits (p. ex., produits de marques propres ou personnalisés à la marque du client).
 |  |  |
| **9.1.2** | L’entreprise doit disposer d'une procédure permettant l’approbation initiale et continue des fabricants des produits. Cette procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :* une certification valide dans le cadre de la norme Global Standard du BRCGS ou d’une norme reconnue par la GFSI. la portée de la certification doit inclure les produits achetés ;
* des audits de fournisseurs (dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication) effectués par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et dont les compétences peuvent être démontrées. Lorsque l’audit de ce fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l’entreprise doit pouvoir :
* démontrer la compétence de l’auditeur ;
* confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication ;
* obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet ;

**ou*** lorsqu'un justificatif basé sur les risques valide est fourni et que le fournisseur est considéré à faible risque uniquement, un questionnaire rempli par les fournisseurs peut être utilisé pour l'approbation initiale. Le questionnaire doit inclure la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication, et doit avoir été examiné et vérifié par une personne manifestement compétente.
 |  |  |
| **9.1.3** | Des enregistrements relatifs au processus d'approbation des fabricants/conditionneurs doivent être conservés, y compris les rapports d'audit ou les certificats vérifiés confirmant le statut en matière de sécurité sanitaire des produits des sites de fabrication/conditionnement fournissant les produits commercialisés. Il doit exister un processus d’examen et d’enregistrement du suivi de tout problème identifié sur les sites de fabrication/conditionnement, susceptible d'affecter les produits alimentaires commercialisés par l’entreprise.  |  |  |
| **9.1.4** | Un processus d’évaluation continue des fabricants/conditionneurs doit être en place, basé sur les risques et utilisant des critères de performance définis, pouvant inclure des plaintes, des résultats de tests de produits, des avertissements/alertes réglementaires, des rejets ou des commentaires de clients. Le processus doit être pleinement mis en place.Lorsque l'approbation s'appuie sur des questionnaires, ceux-ci doivent être soumis au moins une fois tous les 3 ans et les fournisseurs seront tenus de signaler entre-temps tout changement significatif au site, y compris tout changement du statut de certification.Des enregistrements de l’évaluation doivent être conservés. |  |  |
| **9.2** | Spécifications |
|  | Des spécifications ou des informations destinées à répondre aux exigences légales et à aider l’utilisateur à utiliser le produit sans danger doivent être conservées et mises à la disposition des clients. |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **9.2.1** | Des spécifications doivent être disponibles pour tous les produits. Celles-ci doivent être soit au format convenu fourni par le client ou, s’il n’a pas été spécifié, inclure des données clés permettant de répondre aux exigences légales et d’aider l'utilisateur à utiliser le produit sans danger.Elles peuvent être sous la forme d’un document imprimé ou électronique, ou faire partie d'un système de spécifications en ligne. |  |  |
| **9.2.2** | L'entreprise doit obtenir un accord formel relatif aux spécifications avec les parties concernées. Lorsque les spécifications ne sont pas convenues formellement, l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle a pris des mesures pour s'assurer qu'un accord formel soit établi. |  |  |
| **9.2.3** | Les entreprises doivent mettre en place des processus vérifiables permettant de garantir que toutes les exigences spécifiées par le client sont respectées. Cela peut être réalisé en incluant les exigences du client dans les spécifications d'achat ou en retravaillant le produit acheté pour qu’il réponde aux spécifications clientèle (p. ex., tri ou calibrage des produits). |  |  |
| **9.2.4** | Les spécifications doivent être revues fréquemment afin de garantir que les données sont à jour, ou au minimum tous les trois ans, en tenant compte des changements de produits, des fournisseurs, des règlementations et autres risques.Les révisions et changements doivent être documentés. |  |  |
| **9.3** | Inspection des produits et analyses en laboratoire |
|  | Le site doit mettre en place des processus permettant de garantir que les produits reçus sont bien conformes aux spécifications d'achat et que le produit fourni correspond bien aux spécifications clientèle.  |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **9.3.1** | Le site doit disposer d'un programme d'assurance ou d’échantillonnage des produits, permettant de vérifier que les produits sont conformes aux spécifications d'achat et qu’ils répondent aux exigences légales et normes de sécurité. Lorsque la vérification s'appuie sur l’échantillonnage, le processus d’évaluation et la fréquence d’échantillonnage doivent être basés sur les risques. Les résultats des évaluations ou analyses doivent être enregistrés et conservés.  |  |  |
| **9.3.2** | Lorsque la vérification de la conformité est pourvue par le fournisseur (p. ex., certificats de conformité ou d'analyse), ces informations doivent être étayées par des analyses périodiques indépendantes des produits. |  |  |
| **9.3.3** | Lorsque des allégations sont faites concernant les produits manipulés, y compris concernant la provenance, la chaîne de contrôle et le statut assuré ou « d’identité préservée » d'un produit ou d'une matière première utilisée, des informations complémentaires doivent être obtenues auprès du fournisseur ou indépendamment afin de vérifier l'allégation. |  |  |
| **9.3.4** | Lorsque l'entreprise effectue ou sous-traite des analyses essentielles pour la sécurité sanitaire ou la légalité des produits, le laboratoire ou les sous-traitants doivent posséder une accréditation de laboratoire reconnue ou travailler conformément aux exigences et aux principes de la norme ISO 17025. Une justification documentée doit être disponible lorsque des méthodes non accréditées sont employées. |  |  |
| **9.3.5** | Les résultats des tests et des contrôles doivent être consignés et révisés pour identifier des tendances. Des actions adaptées doivent être mises en place rapidement face à un résultat ou à une tendance non satisfaisants. |  |  |
| **9.4** | Légalité des produits |
|  | L'entreprise doit disposer de processus permettant de garantir que les produits alimentaires commercialisés respectent les exigences légales du pays dans lequel ils seront vendus (lorsqu’il est connu).  |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **9.4.1** | L'entreprise doit posséder des processus documentés pour vérifier la légalité des produits qui sont commercialisés. Ces processus doivent inclure :* les informations figurant sur l’étiquette ;
* la conformité avec les exigences légales applicables en matière de composition ;
* la conformité avec les exigences en matière de quantité et de volume ;

Lorsque ces responsabilités sont assumées par le client, cela doit être clairement stipulé dans les contrats.  |  |  |
| **9.5** | Traçabilité |
|  | L’entreprise doit être en mesure de tracer tous les lots de produits, du dernier fabricant jusqu’au client de l’entreprise.  |
| **Clause** | **Exigences** |  |  |
| **9.5.1** |  | Le site doit utiliser un système de traçabilité pour tous les lots de produits, identifiant le dernier fabricant ou, dans le cas de produits agricoles primaires, le conditionneur ou lieu de la dernière modification importante du produit. Des enregistrements doivent également être conservés, afin d’identifier le destinataire de chaque lot de produits envoyés par l’entreprise. |  |  |
| **9.5.2** | Le site doit tester le système de traçabilité au moins une fois par an afin de garantir que la traçabilité puisse être déterminée, du dernier fabricant jusqu’au destinataire du produit envoyé par l’entreprise. Ce système doit identifier la circulation des produits à travers la chaîne d'approvisionnement, du fabricant à la réception des produits par l’entreprise (p. ex., chaque mouvement et lieu de stockage intermédiaire).  |  |  |
| **9.5.3** | Le test de traçabilité doit comparer les quantités de produits reçues par l’entreprise pour le lot de produits choisi. Une traçabilité devrait pouvoir être effectuée dans un délai de 4 heures (1 journée lorsque des informations doivent être obtenues auprès de sources extérieures).  |  |  |